

**ANEXA I**

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Poulvac E. coli, liofilizat pentru suspensie pentru vaccinare prin aerosoli pentru pui de găină și curci sau pentru utilizare în apa de băut pentru pui de găină

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

O doză conține:

### Substanță activă:

*Escherichia coli*, vie, fără gena aroA,  
serotip O78, tulpina EC34195

5,2 x 10<sup>6</sup> - 9,1 x 10<sup>8</sup> UFC\*

\* Unități formatoare de colonii după cultivare pe plăci de agar cu tripticază de soia.

### Excipienți:

| Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți |
|---------------------------------------------------------------|
| Sucroză                                                       |
| Sulfat de amoniu                                              |
| Sulfat heptahidrat de magneziu                                |
| Fosfat monobazic de potasiu                                   |
| Fosfat dibazic heptahidrat de sodiu                           |

Liofilizat culoare crem.

## 3. INFORMAȚII CLINICE

### 3.1 Specii țintă

Pui de găină (broileri, viitoare găini ouătoare/de reproducție) și curci.

### 3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru imunizarea activă a puilor de găină broiler, viitoare găini ouătoare/de reproducție și curcilor, pentru a reduce mortalitatea și leziunile (pericardită, perihepatită, aerosaculită) asociate cu *Escherichia coli*, serotip O78.

#### Instalarea imunității:

Pui de găină: 2 săptămâni după administrare pentru reducerea leziunilor. Instalarea imunității nu a fost stabilită pentru mortalitate.

Curci: 3 săptămâni după a doua vaccinare pentru reducerea leziunilor și mortalității.

#### Durata imunității:

Pui de găină: 8 săptămâni pentru reducerea leziunilor și 12 săptămâni pentru reducerea mortalității (aerosoli). 12 săptămâni pentru reducerea leziunilor și mortalității (apa de băut).

Curci: durata imunității nu a fost stabilită.

Un studiu de protecție încrucișată a arătat reducerea incidenței și severității aerosaculitei cauzate de *E. coli*, serotipurile O1, O2 și O18 în cazul aplicării prin aerosoli pentru pui de găină. Pentru aceste serotipuri, nu s-a stabilit instalarea sau durata imunității.

### **3.3 Contraindicații**

Nu vaccinați animalele aflate în tratament antibacterian sau imunosupresor.

### **3.4 Atenționări speciale**

Vaccinați doar animalele sănătoase.

Nu se utilizează nici un tratament cu antibiotic cu 1 săptămână înainte și după vaccinare deoarece tratamentul cu antibiotice poate afecta eficiența vaccinului.

Nu sunt disponibile informații cu privire la influențarea eficienței de către nivelurile mari de anticorpi derivați maternal.

### **3.5 Precauții speciale pentru utilizare**

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Tulpina vaccinală poate fi identificată în țesuturi (ficat, cord) până la 6 zile post vaccinare (pui de găină) sau în țesuturi (saci aeriți toracici) 4 zile post vaccinare (curci). Păsările vaccinate pot excreta tulpina vaccinală prin fecale timp de până la 5 săptămâni post vaccinare (pui de găină) sau 7 zile post vaccinare (curci) și vaccinul poate rămâne prezent în mediu până la sfârșitul perioadei de finisare sau creștere (pui de găină) sau 7 zile (curci).

De aceea este recomandat să se curețe și să se dezinfecteze adăposturile de păsări unde s-a aplicat vaccinul după terminarea perioadei de finisare sau creștere.

Tulpina vaccinală se poate răspândi la păsările care vin în contact. Tulpina vaccinală poate fi identificată după proprietățile de creștere pe medii de creștere biologice: prezintă creștere normală pe agar MacConkey și agar cu tripticază de soia, în timp ce, pe agar fără aminoacizi aromatici (agar minim), nu se observă nici o colonie.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Aplicați precauțiile aseptice uzuale la toate procedurile de administrare.

În timpul administrării se recomandă utilizarea de către operator a protecției pentru ochi, mănuși și mască pentru nas-gură. Persoanele cu imunosupresie nu trebuie să fie prezente în timpul administrării vaccinului.

Dezinfectați mâinile și echipamentul după utilizare.

Personalul implicat, ce participă la vaccinarea animalelor, trebuie să urmeze principiile generale de igienă și trebuie să aibă grijă în particular la manipularea așternutului de la animalele vaccinate recent.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Alte precauții:

Imunizarea trebuie să fie considerată ca o parte componentă într-un program complex de combatere care se adresează tuturor factorilor de igienă și sănătate importanți pentru păsări.

### 3.6 Evenimente adverse

Pui de găină (broileri, viitoare găini ouătoare/de reproducție) și curci.

Nu se cunosc.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

### 3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Siguranța produsului medicinal veterinar a fost demonstrată atunci când a fost administrat găinilor în timpul perioadei de ouat, o singură doză, atât prin aerosoli cu particulă mare, cât și prin administrarea în apa potabilă. Cu toate acestea, eficacitatea produsului medicinal veterinar nu a fost demonstrată atunci când a fost administrat găinilor în timpul perioadei de ouat. O decizie de utilizare a acestui vaccin la găini în timpul perioadei de ouat trebuie luată de la caz la caz.

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost investigată la curci în timpul perioadei de ouat. Nu se va utiliza la curci în perioada de ouat și în interval de 6 săptămâni înainte de începerea perioadei de ouat.

### 3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea vaccinului când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

### 3.9 Căi de administrare și doze

Administrarea prin aerosoli cu particulă mare pentru pui de găină și curci sau pentru utilizare în apa de băut pentru pui de găină.

#### Schema de vaccinare

Pui de găină: Administrarea prin aerosoli cu particulă mare a unei doze de vaccin începând cu vârsta de 1 zi sau o doză de vaccin începând cu vârsta de 5 zile prin apa de băut.

Curci: Administrarea prin aerosoli cu particulă mare a unei doze de vaccin începând cu vârsta de 1 zi urmată de o a doua administrare de vaccin 3 săptămâni mai târziu.

#### Administrare

##### **Administrarea prin aerosoli:**

Utilizați materiale de vaccinare curate și închideți ventilația timp de 15 minute după vaccinare.

Scoateți capacul de sigilare și dopul. Umpleți flaconul pe jumătate cu apă neclorinată la temperatura camerei. Puneți dopul la loc și agitați bine până se dizolvă. Turnați vaccinul reconstituit într-un recipient curat și adăugați apă neclorinată pentru a dilua mai departe vaccinul pentru a obține o distribuție uniformă când se va aplica prin aerosoli pe păsări.

Nu trebuie utilizat în pulverizator dezinfectante sau alte substanțe care să deterioreze performanțele vaccinului viu.

Diluati și administrați vaccinul reconstituit la o rată de o doză de vaccin reconstituit pe pasăre, conform indicațiilor specifice echipamentului de aerosoli cu particulă mare. Volumul recomandat pentru 1 doză este între 0,1 și 0,5 ml. Distanța de pulverizare trebuie să fie între 30 și 80 cm deasupra animalelor, pentru a asigura o distribuție uniformă și dimensiunea recomandată a picăturii este mai mare de 100 μm.

### **Utilizare în apa de băut:**

Asigurați-vă că toate conductele, țevile, jgheburile etc. sunt perfect curate și nu există nicio urmă de dezinfectant, detergent sau săpun etc. și antibiotice. Contactul cu dezinfectantele, face vaccinul inefficient.

Înainte de vaccinare se lasă apa să se consume până când nivelele din adăpători devin minime. Toată tubulatura trebuie golită de apă simplă, astfel încât adăpătorile să conțină numai apă cu vaccin.

Ar putea fi necesară întreruperea apei înainte de vaccinare pentru a putea fi siguri că păsările vor bea apă în timpul vaccinării.

Deschideți flaconul de vaccin sub apă și apoi dizolvați bine într-un recipient. Trebuie avut grijă ca flaconul și capacul să fie golit complet prin clătire cu apă. A nu se diviza flacoane mari pentru vaccinarea a mai mult de 1 adăpost sau 1 sistem de adăpare, întrucât pot apare erori de amestecare.

Utilizați apă rece și proaspătă, neclorinată și liberă de ioni metalici. Se poate adăuga în apă lapte praf degresat (ex. <1% grăsime), (2-4 grame pe litru) sau lapte smântânit (20-40 ml / litru apă) pentru îmbunătățirea calității apei și pentru creșterea stabilității bacteriei.

Ideal ar fi ca vaccinul să fie diluat într-un volum de apă care să fie consumat de către păsări în timp de până la 3 ore. Scopul este ca fiecare pasăre să primească o doză de vaccin. Ca regulă generală, administrați vaccinul în apă neclorinată și proaspătă în proporție de 1000 de doze de vaccin la 1 litru de apă pentru fiecare zi vârstă pentru 1000 de pui, de exemplu 10 litri apă la 1000 pui în vârstă de 10 zile. Dacă aveți îndoieli, consumul de apă se va măsura cu 1 zi înainte de vaccinare.

După reconstituire, suspensie opacă și transparentă către alb gălbui (depinde de volumul de diluant utilizat).

Administrați păsărilor vaccinul dizolvat imediat după reconstituire.  
Evitați expunerea la lumina solară a suspensiei vaccinale.

### **3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)**

Nu au fost observate evenimente adverse după administrarea unei doze de 10 ori doza vaccinală.

### **3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței**

Nu este cazul.

### **3.12 Perioade de așteptare**

Zero zile.

## **4. INFORMAȚII IMUNOLOGICE**

### **4.1 Codul ATCvet: QI01AE04.**

Pentru stimularea imunității active împotriva *Escherichia coli*, serotipul O78.

## **5. INFORMAȚII FARMACEUTICE**

### **5.1 Incompatibilități majore**

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar.

## **5.2 Termen de valabilitate**

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 30 luni.

Termenul de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 2 ore.

## **5.3 Precauții speciale pentru depozitare**

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C – 8 °C).

A nu se congela.

A se păstra flaconul în ambalajul exterior pentru a se proteja de lumină.

## **5.4 Natura și compoziția ambalajului primar**

Flacon de sticlă borosilicătip I de 10 ml pentru 2500 și 5000 doze și de 50 ml pentru 10000 și 20000 doze închise cu dop din cauciuc clorobutilic și sigilat cu capac din aluminiu.

Cutie de carton cu un flacon a 2500, 5000, 10000 sau 20000 doze.

Cutie de carton cu zece flacoane a 2500, 5000, 10000 sau 20000 doze.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

## **5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse**

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

## **6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Zoetis Belgium

## **7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

EU/2/12/140/001-008

## **8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI**

Data primei autorizări: 15/06/2012.

## **9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

{LL/AAAA}

## **10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE**

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **ANEXA II**

### **ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Nu există.

**ANEXA III**  
**ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL**

## **A. ETICHETAREA**

## INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton cu un flacon de 2500 sau 5000 sau 10000 sau 20000 doze.

Cutie de carton cu zece flacoane de 2500 sau 5000 sau 10000 sau 20000 doze.

### 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Poultvac E. coli, liofilizat pentru suspensie pentru vaccinare prin aerosoli pentru pui de găină și curci sau pentru utilizare în apa de băut pentru pui de găină

### 2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

*Escherichia coli*, vie, fără gena aroA, serotip O78,  $5,2 \times 10^6$  -  $9,1 \times 10^8$  UFC/doză

### 3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 x 2500 doze, 10 x 2500 doze

1 x 5000 doze, 10 x 5000 doze

1 x 10000 doze, 10 x 10000 doze

1 x 20000 doze, 10 x 20000 doze

### 4. SPECII ȚINTĂ

Pui de găină (broileri, viitoare găini ouătoare/de reproducție) și curci.

### 5. INDICAȚII

### 6. CĂI DE ADMINISTRARE

Vaccinare prin aerosoli pentru pui de găină și curci sau pentru utilizare în apa de băut pentru pui de găină.

### 7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare: Zero zile.

### 8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După reconstituire se va utiliza până la 2 ore.

### 9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.

A nu se congela. A se proteja de lumină.

|                                                                  |
|------------------------------------------------------------------|
| <b>10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”</b> |
|------------------------------------------------------------------|

A se citi prospectul înainte de utilizare.

|                                                  |
|--------------------------------------------------|
| <b>11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”</b> |
|--------------------------------------------------|

Numai pentru uz veterinar.

|                                                                     |
|---------------------------------------------------------------------|
| <b>12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”</b> |
|---------------------------------------------------------------------|

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

|                                                                |
|----------------------------------------------------------------|
| <b>13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE</b> |
|----------------------------------------------------------------|

Zoetis Belgium

|                                                      |
|------------------------------------------------------|
| <b>14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE</b> |
|------------------------------------------------------|

EU/2/12/140/001 2500 dz 1 flacon  
EU/2/12/140/002 2500 dz 10 flacoane  
EU/2/12/140/003 5000 dz 1 flacon  
EU/2/12/140/004 5000 dz 10 flacoane  
EU/2/12/140/005 10000 dz 1 flacon  
EU/2/12/140/006 10000 dz 10 flacoane  
EU/2/12/140/007 20000 dz 1 flacon  
EU/2/12/140/008 20000 dz 1 flacoane

|                           |
|---------------------------|
| <b>15. NUMĂRUL SERIEI</b> |
|---------------------------|

Lot {număr}

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**

**FLACOANE DE STICLĂ**  
**2500, 5000, 10000, 20000 doze**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Poulvac E. coli



**2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE**

*E. coli*, vie:  $5,2 \times 10^6$  -  $9,1 \times 10^8$  UFC/doză

2500 doze

5000 doze

10000 doze

20000 doze

**3. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**4. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

## **B. PROSPECTUL**

## PROSPECTUL

### 1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Poulvac E. coli, liofilizat pentru suspensie pentru vaccinare prin aerosoli pentru pui de găină și curci sau pentru utilizare în apa de băut pentru pui de găină

### 2. Compoziție

O doză conține:

#### Substanțe active:

Escherichia coli, vie, fără gena aroA, 5,2 x 10<sup>6</sup> - 9,1 x 10<sup>8</sup> UFC\*  
serotip O78, tulpina EC34195

\* Unități formatoare de colonii după cultivare pe plăci de agar cu tripticază de soia.

Liofilizat culoare crem.

### 3. Specii țintă

Pui de găină (broileri, viitoare găini ouătoare/de reproducție) și curci.

### 4. Indicații de utilizare

Pentru imunizarea activă a puilor de găină broiler, viitoare găini ouătoare/de reproducție și curcilor, pentru a reduce mortalitatea și leziunile (pericardită, perihepatită, aerosaculită) asociate cu *Escherichia coli*, serotip O78.

#### Instalarea imunității:

Pui de găină: 2 săptămâni după administrare pentru reducerea leziunilor. Instalarea imunității nu a fost stabilită pentru mortalitate.

Curci: 3 săptămâni după a doua vaccinare pentru reducerea leziunilor și mortalității.

#### Durata imunității:

Pui de găină: 8 săptămâni pentru reducerea leziunilor și 12 săptămâni pentru reducerea mortalității (aerosoli). 12 săptămâni pentru reducerea leziunilor și mortalității (apa de băut).

Curci: durata imunității nu a fost stabilită.

Un studiu de protecție încrucișată a arătat reducerea incidenței și severității aerosaculitei cauzate de *E. coli*, serotipurile O1, O2 și O18 în cazul aplicării prin aerosoli pentru pui de găină. Pentru aceste serotipuri, nu s-a stabilit instalarea sau durata imunității.

### 5. Contraindicații

Nu vaccinați animalele aflate în tratament antibacterian sau imunosupresor.

## **6. Atenționări speciale**

### Atenționări speciale:

Vaccinați doar animalele sănătoase.

Nu se utilizează nici un tratament cu antibiotic cu 1 săptămână înainte și după vaccinare deoarece tratamentul cu antibiotice poate afecta eficiența vaccinului.

Nu sunt disponibile informații cu privire la influențarea eficienței de către nivelurile mari de anticorpi derivați maternal.

### Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Tulpina vaccinală poate fi identificată în țesuturi (ficat, cord) până la 6 zile post vaccinare (pui de găină) sau în țesuturi (saci aerieni toracici) 4 zile post vaccinare (curci). Păsările vaccinate pot excreta tulpina vaccinală prin fecale timp de până la 5 săptămâni post vaccinare (pui de găină) sau 7 zile post vaccinare (curci) și vaccinul poate rămâne prezent în mediu până la sfârșitul perioadei de finisare sau creștere (pui de găină) sau 7 zile (curci).

De aceea este recomandat să se curețe și să se dezinfecteze adăposturile de păsări unde s-a aplicat vaccinul după terminarea perioadei de finisare sau creștere.

Tulpina vaccinală se poate răspândi la păsările care vin în contact. Tulpina vaccinală poate fi identificată după proprietățile de creștere pe medii de creștere biologice: prezintă creștere normală pe agar MacConkey și agar cu tripticază de soia, în timp ce, pe agar fără aminoacizi aromatici (agar minim), nu se observă nici o colonie.

### Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Aplicați precauțiile aseptice uzuale la toate procedurile de administrare.

În timpul administrării se recomandă utilizarea de către operator a protecției pentru ochi, mănuși și mască pentru nas-gură. Persoanele cu imunosupresie nu trebuie să fie prezente în timpul administrării vaccinului.

Dezinfectați mâinile și echipamentul după utilizare.

Personalul implicat, ce participă la vaccinarea animalelor, trebuie să urmeze principiile generale de igienă și trebuie să aibă grijă în particular la manipularea așternutului de la animalele vaccinate recent.

### Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

### Alte precauții:

Imunizarea trebuie să fie considerată ca o parte componentă într-un program complex de combatere care se adresează tuturor factorilor de igienă și sănătate importanți pentru păsări.

### Păsări ouătoare:

Siguranța produsului medicinal veterinar a fost demonstrată atunci când a fost administrat găinilor în timpul perioadei de ouat, o singură doză, atât prin aerosoli cu particulă mare, cât și prin administrarea în apa potabilă. Cu toate acestea, eficacitatea produsului medicinal veterinar nu a fost demonstrată atunci când a fost administrat găinilor în timpul perioadei de ouat. O decizie de utilizare a acestui vaccin la găini în timpul perioadei de ouat trebuie luată de la caz la caz.

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost investigată la curci în timpul perioadei de ouat. Nu se va utiliza la curci în perioada de ouat și în interval de 6 săptămâni înainte de începerea perioadei de ouat.

### Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea vaccinului când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

### Supradozare:

Nu au fost observate evenimente adverse după administrarea unei doze de 10 ori doza vaccinală.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:  
Nu este cazul.

Incompatibilități majore:

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar.

## **7. Evenimente adverse**

Pui de găină (broileri, viitoare găini ouătoare/de reproducție) și curci.

Nu se cunosc.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați în mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: {detalii sistem național}.

## **8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare**

Pui de găină: Administrarea prin aerosoli cu particulă mare a unei doze de vaccin începând cu vârsta de 1 zi sau o doză de vaccin începând cu vârsta de 5 zile prin apa de băut.

Curci: Administrarea prin aerosoli cu particulă mare a unei doze de vaccin începând cu vârsta de 1 zi urmată de o a doua administrare de vaccin 3 săptămâni mai târziu.

## **9. Recomandări privind administrarea corectă**

Administrarea prin aerosoli cu particulă mare pentru pui de găină/curci sau pentru utilizare în apa de băut pentru pui de găină.

### **Administrarea prin aerosoli:**

Utilizați materiale de vaccinare curate și închideți ventilația timp de 15 minute după vaccinare.

Scoateți capacul de sigilare și dopul. Umpleți flaconul pe jumătate cu apă neclorinată la temperatura camerei. Puneți dopul la loc și agitați bine până se dizolvă. Turnați vaccinul reconstituit într-un recipient curat și adăugați apă neclorinată pentru a dilua mai departe vaccinul pentru a obține o distribuție uniformă când se va aplica prin aerosoli pe păsări.

Nu trebuie utilizat în pulverizator dezinfectante sau alte substanțe care să deterioreze performanțele vaccinului viu.

Diluati și administrați vaccinul reconstituit la o rată de o doză de vaccin reconstituit pe pasăre, conform indicațiilor specifice echipamentului de aerosoli cu particulă mare. Volumul recomandat pentru 1 doză este între 0,1 și 0,5 ml. Distanța de pulverizare trebuie să fie între 30 și 80 cm deasupra animalelor, pentru a asigura o distribuție uniformă și dimensiunea recomandată a picăturii este mai mare de 100 μm.

### **Utilizare în apa de băut:**

Asigurați-vă că toate conductele, țevile, jgheburile etc. sunt perfect curate și nu există nicio urmă de dezinfectant, detergent sau săpun etc. și antibiotice. Contactul cu dezinfectantele, face vaccinul ineficient.

Înainte de vaccinare se lasă apa să se consume până când nivelele din adăpători devin minime. Toată tubulatura trebuie golită de apa simplă, astfel încât adăpătorile să conțină numai apă cu vaccin.

Ar putea fi necesară întreruperea apei înainte de vaccinare pentru a putea fi siguri că păsările vor bea apă în timpul vaccinării.

Deschideți flaconul de vaccin sub apă și apoi dizolvați bine într-un recipient. Trebuie avut grijă ca flaconul și capacul să fie golit complet prin clătire cu apă. A nu se diviza flacoane mari pentru vaccinarea a mai mult de 1 adăpost sau 1 sistem de adăpare, întrucât pot apare erori de amestecare.

Utilizați apă rece și proaspătă, neclorinată și liberă de ioni metalici. Se poate adăuga în apă lapte praf degresat (ex. <1% grăsime), (2-4 grame pe litru) sau lapte smântânit (20-40 ml / litru apă) pentru îmbunătățirea calității apei și pentru creșterea stabilității bacteriei.

Ideal ar fi ca vaccinul să fie diluat într-un volum de apă care să fie consumat de către păsări în timp de până la 3 ore. Scopul este ca fiecare pasăre să primească o doză de vaccin. Ca regulă generală, administrați vaccinul în apă neclorinată și proaspătă în proporție de 1000 de doze de vaccin la 1 litru de apă pentru fiecare zi vârstă pentru 1000 de pui, de exemplu 10 litri apă la 1000 pui în vârstă de 10 zile. Dacă aveți îndoieli, consumul de apă se va măsura cu 1 zi înainte de vaccinare.

După reconstituire, suspensie opacă și transparentă către alb gălbui (depinde de volumul de diluant utilizat).

Administrați păsărilor vaccinul dizolvat imediat după reconstituire.  
Evitați expunerea la lumina solară a suspensiei vaccinale.

## **10. Perioade de așteptare**

Zero zile.

## **11. Precauții speciale pentru depozitare**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C – 8 °C). A nu se congela.

A se păstra flaconul în ambalajul exterior pentru a se proteja de lumină.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 2 ore.

## **12. Precauții speciale pentru eliminare**

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

## **13. Clasificarea produselor medicinale veterinare**

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

#### **14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor**

EU/2/12/140/001-008

Vaccinul este furnizat în flacoane de sticlă borosilicătip I, de 10 ml sau 50 ml, închise cu dop din cauciuc clorobutilic și sigilat cu capac din aluminiu.

Cutie de carton cu un flacon de 2500 sau 5000 sau 10000 sau 20000 doze.

Cutie de carton cu zece flacoane de 2500 sau 5000 sau 10000 sau 20000 doze.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

#### **15. Data ultimei revizuirii a prospectului**

{LL/AAAA}

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Date de contact**

Deținătorul autorizației de comercializare și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Zoetis Belgium  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-La-Neuve  
Belgia

**België/Belgique/Belgien**  
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189  
[pharmvig-belux@zoetis.com](mailto:pharmvig-belux@zoetis.com)

**Република България**  
Тел: +359 888 51 30 30  
[zoetisromania@zoetis.com](mailto:zoetisromania@zoetis.com)

**Česká republika**  
Tel: +420 257 101 111  
[infovet.cz@zoetis.com](mailto:infovet.cz@zoetis.com)

**Danmark**  
Tlf: +45 70 20 73 05  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

**Deutschland**  
Tel: +49 30 2020 0049  
[tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com](mailto:tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com)

**Eesti**  
Tel: +370 610 05088  
[zoetis.estonia@zoetis.com](mailto:zoetis.estonia@zoetis.com)

**Lietuva**  
Tel: +370 610 05088  
[zoetis.lithuania@zoetis.com](mailto:zoetis.lithuania@zoetis.com)

**Luxembourg/Luxemburg**  
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11  
[pharmvig-belux@zoetis.com](mailto:pharmvig-belux@zoetis.com)

**Magyarország**  
Tel.: +36 1 224 5200  
[hungary.info@zoetis.com](mailto:hungary.info@zoetis.com)

**Malta**  
Tel: +356 21 465 797  
[info@agrimedltd.com](mailto:info@agrimedltd.com)

**Nederland**  
Tel: +31 (0)10 714 0900  
[pharmvig-nl@zoetis.com](mailto:pharmvig-nl@zoetis.com)

**Norge**  
Tlf: +47 23 29 86 80  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

**Ελλάδα**

Τηλ: +30 210 6791900

[info@zoetis.com](mailto:info@zoetis.com)**España**

Tel: +34 91 4191900

[regulatory.spain@zoetis.com](mailto:regulatory.spain@zoetis.com)**France**

Tél: +33 (0)800 73 00 65

[contacteznous@zoetis.com](mailto:contacteznous@zoetis.com)**Hrvatska**

Tel: +385 1 6441 462

[pv.westernbalkans@zoetis.com](mailto:pv.westernbalkans@zoetis.com)**Ireland**

Tel: +353 (0) 1 256 9800

[pvsupportireland@zoetis.com](mailto:pvsupportireland@zoetis.com)**Ísland**

Sími: +354 540 8000

[icepharma@icepharma.is](mailto:icepharma@icepharma.is)**Italia**

Tel: +39 06 3366 8111

[farmacovigilanza.italia@zoetis.com](mailto:farmacovigilanza.italia@zoetis.com)**Κύπρος**

Τηλ: +30 210 6791900

[info@zoetis.com](mailto:info@zoetis.com)**Latvija**

Tel: +370 610 05088

[zoetis.latvia@zoetis.com](mailto:zoetis.latvia@zoetis.com)**Österreich**

Tel: +43 (0)1 2701100 100

[tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com](mailto:tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com)**Polska**

Tel.: +48 22 2234800

[pv.poland@zoetis.com](mailto:pv.poland@zoetis.com)**Portugal**

Tel: +351 21 042 72 00

[zoetis.portugal@zoetis.com](mailto:zoetis.portugal@zoetis.com)**România**

Tel: +40785019479

[zoetisromania@zoetis.com](mailto:zoetisromania@zoetis.com)**Slovenija**

Tel: +385 1 6441 462

[pv.westernbalkans@zoetis.com](mailto:pv.westernbalkans@zoetis.com)**Slovenská republika**

Tel: +420 257 101 111

[infovet.cz@zoetis.com](mailto:infovet.cz@zoetis.com)**Suomi/Finland**

Puh/Tel: +358 10 336 7000

[laaketurva@zoetis.com](mailto:laaketurva@zoetis.com)**Sverige**

Tel: +46 (0) 76 760 0677

[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: +353 (0) 1 256 9800

[pvsupportireland@zoetis.com](mailto:pvsupportireland@zoetis.com)

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Zoetis Manufacturing &amp; Research Spain S.L.

Carretera De Camprodon S/n

La Vall de Bianya

17813 Girona

Spania

**17. Alte informații**

Pentru stimularea imunității active împotriva *Escherichia coli*, serotipul O78.