

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Poulvac E. coli liofilizado para suspensão para vacinação por pulverização em galinhas e perús ou por administração na água de bebida para galinhas

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Uma dose contém:

Substância ativa:

Gene aroA deletado, vivo, da *Escherichia coli*, tipo O78, estirpe EC34195 $5,2 \times 10^6 - 9,1 \times 10^8$ UFC*

* Unidades formadoras de colónias com crescimento em placas de agar de soja tripticase.

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Sacarose
Sulfato de amónio
Sulfato de magnésio heptahidratado
Fosfato de potássio monobásico
Fosfato de sódio dibásico heptahidratado

Liofilizado de coloração creme.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Galinhas (frangos de carne, futuras poedeiras/reprodutoras) e perús.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para a imunização ativa de frangos de carne, futuras poedeiras/reprodutoras e perús de modo a reduzir a mortalidade e as lesões (pericardite, perihepatite, aerosaculite) associadas ao serotipo O78 da *Escherichia coli*.

Início da imunidade:

Galinhas: 2 semanas após vacinação para a redução de lesões. O início da imunidade não foi estabelecido para a indicação de redução da mortalidade.

Perús: 3 semanas após a segunda vacinação para a redução de lesões e da mortalidade.

Duração da imunidade:

Galinhas: 8 semanas para a redução das lesões e 12 semanas para a redução da mortalidade (pulverização). 12 semanas para a redução das lesões e da mortalidade (água de bebida).

Perús: A duração da imunidade não foi estabelecida.

Um estudo de proteção cruzada, demonstrou redução da incidência e severidade da aerosaculite provocada por *E. coli*, serotipos O1, O2 e O18, na administração por pulverização em galinhas. Para estes serotipos não foi estabelecido início nem duração da imunidade.

3.3 Contraindicações

Não vacinar animais que estejam a ser tratados com antibacterianos ou imunossupressores.

3.4 Advertências especiais

Vacinar apenas animais saudáveis.

Não administrar antibióticos durante a semana anterior e na semana após a vacinação pois esse tratamento com antibióticos pode afetar a eficácia da vacina.

Não existe informação disponível acerca da interferência de níveis elevados de anticorpos maternos na eficácia da vacina.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

A estirpe vacinal pode ser detetada nos tecidos (fígado, coração) até 6 dias (galinhas), ou nos tecidos (sacos aéreos torácicos) 4 dias (perús), após a vacinação. As aves vacinadas podem excretar a estirpe vacinal nas fezes até 5 semanas (galinhas) ou 7 dias (perús) após a vacinação, e a vacina pode permanecer no meio ambiente até ao fim do período de acabamento ou de recria (galinhas) ou por 7 dias (perús).

Assim, recomenda-se uma limpeza e desinfeção dos locais onde ocorreu a vacinação dos animais após o fim do período de acabamento ou de recria.

A estirpe vacinal pode disseminar-se por contacto a outras aves. A estirpe vacinal pode ser identificada pela sua capacidade de crescimento em meios de cultura biológicos: demonstra crescimento normal no meio MacConkey e de agar de soja tripticase enquanto não se observam colónias em meios de cultura sem aminoácidos aromáticos (agar míntimo).

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Aplicar as medidas antissépticas adequadas a todos os procedimentos de administração.

Durante a administração, recomenda-se que o operador use proteção dos olhos, luvas e uma máscara para a boca e nariz. Pessoas imunodeprimidas não devem estar presentes durante a administração da vacina.

Desinfetar as mãos e o equipamento após administração.

O pessoal envolvido na vacinação dos animais deve seguir os princípios gerais de higiene e ter especial cuidado no manuseamento das camas de animais recentemente vacinados.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

Outras precauções:

A imunização deve ser considerada como um dos componentes num programa de controlo complexo que inclui todas as medidas sanitárias e de higiene importantes para as aves.

3.6 Eventos adversos

Galinhas (frangos de carne, futuras poedeiras/reprodutoras) e perús:

Desconhecidos.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Consulte o Folheto Informativo para as respetivas informações de contacto.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

A segurança do medicamento veterinário foi demonstrada quando administrada uma dose a galinhas em postura, quer por pulverização de gota grossa ou por administração na água de bebida. No entanto, a eficácia do medicamento veterinário não foi demonstrada quando administrada a galinhas em postura. A decisão da administração desta vacina em postura deve ser tomada caso a caso.

A segurança do medicamento veterinário não foi investigada em perús em postura. Não administrar em perús em postura e nas 6 semanas que antecedem o início do período de postura.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário deve ser tomada caso a caso.

3.9 Posologia e via de administração

Administração por pulverização de gota grossa em galinhas e perús ou para administração na água de bebida para galinhas.

Programa de vacinação

Galinhas: Uma dose, a partir do primeiro dia de idade, por pulverização de gota grossa ou uma dose a partir dos 5 dias de idade, por administração na água de bebida.

Perús: Uma dose, a partir do primeiro dia de idade, seguida de uma segunda dose 3 semanas depois, por pulverização de gota grossa.

Administração

Aplicação por pulverização:

Utilizar equipamentos limpos e desligar a ventilação durante 15 minutos após a vacinação.

Remover a cápsula e a tampa. Encher metade do frasco com água isenta de cloro à temperatura ambiente. Voltar a colocar a tampa e agitar bem até estar dissolvido. Colocar a vacina reconstituída num recipiente limpo e adicionar água isenta de cloro para diluir a vacina a fim de obter uma distribuição uniforme aquando da pulverização dos animais.

Não devem ser usados desinfetantes ou outras substâncias no pulverizador que possam prejudicar a eficácia da vacina viva.

Diluir e administrar a vacina reconstituída na proporção de uma dose de vacina reconstituída por ave, de acordo com as instruções do equipamento de pulverização. O volume recomendado para 1 dose é entre 0,1 e 0,5 ml. A distância de pulverização deve ser entre 30 a 80 cm acima dos animais, de maneira a assegurar uma distribuição uniforme e que o tamanho da gotícula recomendado seja maior que 100 µm.

Administração na água de bebida:

Assegurar que toda a canalização, tubagens, calhas, bebedouros, etc, estão completamente limpos e sem vestígios de desinfetantes, detergentes, sabão, etc, e de antibióticos. O contacto com desinfetantes torna a vacina ineficaz.

Estimular o consumo de água, pelo que os bebedouros, antes da vacina ser utilizada, devem estar em níveis mínimos. Toda a tubagem deve ser esvaziada, de forma a que os bebedouros contenham apenas água com vacina.

Pode ser necessário suspender a disponibilidade de água antes da vacinação para assegurar que todas as aves bebam durante o período de vacinação.

Abrir o frasco da vacina debaixo de água e dissolver a totalidade num recipiente. Deve assegurar-se que se esvazia totalmente o frasco, enxaguando-o em água. Não tentar dividir o conteúdo de frascos de maior volume para vacinar mais do que um pavilhão ou sistema de abeberamento, porque tal pode levar a erros na mistura.

Usar água fresca potável não clorada, livre de iões metálicos. Pode ser adicionado (2-4 gramas por litro) à água, leite em pó magro desnatado (i.e. < 1% gordura) ou leite magro (20-40 ml por litro de água), para melhorar a qualidade da água e aumentar a estabilidade das bactérias.

Preferencialmente, a vacina deve ser administrada num volume de água consumido pelas aves até 3 horas. O objetivo é dar a cada ave uma dose de vacina. Como regra geral, juntar a vacina reconstituída a água fresca não clorada na proporção de 1 000 doses da vacina para 1 litro de água, por dia de idade para 1 000 galinhas, ou seja, são necessários 10 litros para 1 000 galinhas com 10 dias de idade. Em caso de dúvida, verificar o consumo de água na véspera da vacinação.

Após a reconstituição, suspensão transparente a branca amarelada e opaca (dependendo do volume de diluente utilizado).

Administrar às aves a vacina dissolvida imediatamente após reconstituição.
Evitar a exposição da suspensão vacinal à luz solar direta.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Não foram observados eventos adversos após a administração de 10 vezes a dose recomendada.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Zero dias.

4. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QI01AE04

Para estimular a imunidade ativa contra a *Escherichia coli* serotipo O78.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 30 meses.
Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: 2 horas.

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar e transportar refrigerado (2 °C – 8 °C).
Não congelar.
Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de vidro borosilicato Tipo I de 10 ml para apresentações de 2 500 e 5 000 doses e de 50 ml para apresentações de 10 000 e 20 000 doses fechados com tampa de borracha de clorobutilo, selada por cápsula de alumínio.

Caixa de cartão com um frasco de 2 500, 5 000, 10 000 ou 20 000 doses.
Caixa de cartão com dez frascos de 2 500, 5 000, 10 000 ou 20 000 doses.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Zoetis Belgium

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/12/140/001-008

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 15/06/2012.

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

{MM/AAAA}

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia Union Product Database (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO II

OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Não existentes.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão com um frasco de 2 500, 5 000, 10 000 ou 20 000 doses

Caixa de cartão com dez frascos de 2 500, 5 000, 10 000 ou 20 000 doses

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Poulvac E. coli liofilizado para suspensão para vacinação por pulverização em galinhas e perús ou por administração na água de bebida para galinhas

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Gene aroA deletado vivo da *Escherichia coli*, tipo O78, $5,2 \times 10^6 - 9,1 \times 10^8$ UFC/dose

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 x 2 500 doses, 10 x 2 500 doses

1 x 5 000 doses, 10 x 5 000 doses

1 x 10 000 doses, 10 x 10 000 doses

1 x 20 000 doses, 10 x 20 000 doses

4. ESPÉCIES-ALVO

Galinhas (frangos de carne, futuras poedeiras/reprodutoras) e perús.

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Vacinação por pulverização em galinhas e perús ou por administração na água de bebida em galinhas.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após reconstituição, administrar no prazo de 2 horas.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar e transportar refrigerado.

Não congelar. Proteger da luz.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO.

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Zoetis Belgium

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/12/140/001 2500 doses 1 frasco
EU/2/12/140/002 2500 doses 10 frascos
EU/2/12/140/003 5000 doses 1 frasco
EU/2/12/140/004 5000 doses 10 frascos
EU/2/12/140/005 10000 doses 1 frasco
EU/2/12/140/006 10000 doses 10 frascos
EU/2/12/140/007 20000 doses 1 frasco
EU/2/12/140/008 20000 doses 10 frascos

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

FRASCO DE VIDRO
2 500, 5 000, 10 000, 20 000 doses

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Poulvac E. coli



2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

E. coli viva: $5,2 \times 10^6$ - $9,1 \times 10^8$ UFC/dose

2 500 doses

5 000 doses

10 000 doses

20 000 doses

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Poulvac E. coli liofilizado para suspensão para vacinação por pulverização em galinhas e perús ou por administração na água de bebida para galinhas

2. Composição

Uma dose contém:

Substância ativa:

Gene aroA deletado vivo da *Escherichia coli*, tipo O78, estirpe EC34195 $5,2 \times 10^6 - 9,1 \times 10^8$ UFC*

* Unidades formadoras de colónias com crescimento em placas de agar de soja tripticase.

Liofilizado de coloração creme.

3. Espécies-alvo

Galinhas (frangos de carne, futuras poedeiras/reprodutoras) e perús.

4. Indicações de utilização

Para a imunização ativa de frangos de carne, futuras poedeiras/reprodutoras e perús de modo a reduzir a mortalidade e as lesões (pericardite, perihepatite, aerosaculite) associadas ao serotipo O78 da *Escherichia coli*.

Início da imunidade:

Galinhas: 2 semanas após vacinação para a redução de lesões. O início da imunidade não foi estabelecido para a indicação de redução da mortalidade.

Perús: 3 semanas após a segunda vacinação para a redução de lesões e da mortalidade.

Duração da imunidade:

Galinhas: 8 semanas após vacinação para a redução das lesões e 12 semanas para a redução da mortalidade (pulverização).

12 semanas para a redução das lesões e da mortalidade (água de bebida).

Perús: A duração da imunidade não foi estabelecida.

Um estudo de proteção cruzada, demonstrou redução da incidência e severidade da aerosaculite provocada por *E. coli*, serotipos O1, O2 e O18, na administração por pulverização em galinhas. Para estes serotipos não foi estabelecido início nem duração da imunidade.

5. Contraindicações

Não vacinar animais que estejam a ser tratados com antibacterianos ou imunossupressores.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Vacinar apenas animais saudáveis.

Não administrar antibióticos durante a semana anterior e na semana após a vacinação pois esse tratamento com antibióticos pode afetar a eficácia da vacina.

Não existe informação disponível acerca da interferência de níveis elevados de anticorpos maternos na eficácia da vacina.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

A estirpe vacinal pode ser detetada nos tecidos (fígado, coração) até 6 dias (galinhas), ou nos tecidos (sacos aéreos torácicos) 4 dias (perús), após a vacinação. As aves vacinadas podem excretar a estirpe vacinal nas fezes até 5 semanas (galinhas) ou 7 dias (perús) após a vacinação e a vacina pode permanecer no meio ambiente até ao fim do período de acabamento ou de recria (galinhas) ou por 7 dias (perús). Assim, recomenda-se uma limpeza e desinfecção dos locais onde ocorreu a vacinação dos animais após o fim do período de acabamento ou de recria.

A estirpe vacinal pode disseminar-se por contacto a outras aves. A estirpe vacinal pode ser identificada pela sua capacidade de crescimento em meios de cultura biológicos: demonstra crescimento normal no meio MacConkey e de agar de soja tripticase enquanto não se observam colónias em meios de cultura sem aminoácidos aromáticos (agar mínimo).

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Aplicar as medidas antissépticas adequadas a todos os procedimentos de administração.

Durante a administração, recomenda-se que o operador use proteção dos olhos, luvas e uma máscara para a boca e nariz. Pessoas imunodeprimidas não devem estar presentes durante a administração da vacina.

Desinfetar as mãos e o equipamento após administração.

O pessoal envolvido na vacinação dos animais deve seguir os princípios gerais de higiene e ter especial cuidado no manuseamento das camas de animais recentemente vacinados.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

Outras precauções:

A imunização deve ser considerada como um dos componentes de um programa de controlo complexo que inclui todas as medidas sanitárias e de higiene importantes para as aves.

Aves poedeiras:

A segurança do medicamento veterinário foi demonstrada quando administrada uma dose a galinhas em postura, quer por pulverização de gota grossa ou por administração na água de bebida. No entanto, a eficácia do medicamento veterinário não foi demonstrada quando administrada a galinhas em postura. A decisão da administração desta vacina em galinhas em postura deve ser tomada caso a caso. A segurança do medicamento veterinário não foi investigada em perús em postura. Não administrar em perús em postura e nas 6 semanas que antecedem o início do período de postura.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário deve ser tomada caso a caso.

Sobredosagem:

Não foram observados eventos adversos após a administração de 10 vezes a dose recomendada.

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Não aplicável.

Incompatibilidades principais:

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

7. Eventos adversos

Galinhas (frangos de carne, futuras poedeiras/reprodutoras) e perús:

Desconhecidos.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): {detalhes do sistema nacional}.

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Galinhas: Uma dose, a partir do primeiro dia de idade, administrada por pulverização ou uma dose a partir dos 5 dias de idade, por administração na água de bebida.

Perús: Uma dose, a partir do primeiro dia de idade, seguida de uma segunda dose 3 semanas depois, por pulverização de gota grossa.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Administração por pulverização de gota grossa em galinhas e perús ou para administração na água de bebida para galinhas.

Aplicação por pulverização:

Utilizar equipamentos limpos e desligar a ventilação durante 15 minutos após a vacinação.

Remover a cápsula e a tampa. Encher metade do frasco com água isenta de cloro à temperatura ambiente. Voltar a colocar a tampa e agitar bem até estar dissolvido. Colocar a vacina reconstituída num recipiente limpo e adicionar água isenta de cloro para diluir a vacina a fim de obter uma distribuição uniforme aquando da pulverização dos animais.

Não devem ser usados desinfetantes ou outras substâncias no pulverizador que possam prejudicar a eficácia da vacina viva.

Diluir e administrar a vacina reconstituída na proporção de uma dose de vacina reconstituída por ave, de acordo com as instruções do equipamento de pulverização. O volume recomendado para 1 dose é entre 0,1 e 0,5 ml. A distância de pulverização deve ser entre 30 a 80 cm acima dos animais, de maneira a assegurar uma distribuição uniforme e que o tamanho da gotícula recomendado seja maior que 100 µm.

Administração na água de bebida:

Assegurar que toda a canalização, tubagens, calhas, bebedouros, etc, estão completamente limpos e sem vestígios de desinfetantes, detergentes, sabão,etc, e de antibióticos. O contacto com desinfetantes torna a vacina ineficaz.

Estimular o consumo de água, pelo que os bebedouros antes da vacina ser utilizada devem estar em níveis mínimos. Toda a tubagem deve ser esvaziada, de forma a que os bebedouros contenham apenas água com vacina.

Pode ser necessário suspender a disponibilidade de água antes da vacinação para assegurar que todas as aves bebam durante o período de vacinação.

Abrir o frasco da vacina debaixo de água e dissolver a totalidade num recipiente. Deve assegurar-se que se esvazia totalmente o frasco, enxaguando-o em água. Não tentar dividir o conteúdo de frascos de maior volume para vacinar mais do que um pavilhão ou sistema de abeberamento, porque tal pode levar a erros na mistura.

Usar água fresca potável não clorada, livre de iões metálicos. Pode ser adicionado (2-4 gramas por litro) à água, leite em pó magro desnatado (i.e. < 1% gordura) ou leite magro (20-40 ml por litro de água), para melhorar a qualidade da água e aumentar a estabilidade das bactérias.

Preferencialmente, a vacina deve ser administrada num volume de água consumido pelas aves até 3 horas. O objetivo é dar a cada ave uma dose de vacina. Como regra geral, juntar a vacina reconstituída a água fresca não clorada na proporção de 1 000 doses da vacina para 1 litro de água, por dia de idade para 1 000 galinhas, ou seja, são necessários 10 litros para 1 000 galinhas com 10 dias de idade. Em caso de dúvida, verificar o consumo de água na véspera da vacinação.

Após a reconstituição, suspensão transparente a branca amarelada e opaca (dependendo do volume de diluente utilizado).

Administrar às aves a vacina dissolvida imediatamente após reconstituição.
Evitar a exposição da suspensão vacinal à luz solar direta.

10. Intervalos de segurança

Zero dias.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar e transportar refrigerado (2 °C – 8 °C). Não congelar.

Manter o recipiente dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após reconstituição, de acordo com as instruções: 2 horas.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

EU/2/12/140/001-008

A vacina é fornecida em frascos de vidro borosilicato Tipo I de 10 ml ou 50 ml fechados com tampa de borracha de clorobutilo, selada por cápsula de alumínio.

Caixa de cartão com um frasco de 2 500, 5 000, 10 000 ou 20 000 doses.
Caixa de cartão com 10 frascos de 2 500, 5 000, 10 000 ou 20 000 doses.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

{MM/AAAA}

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia Union Product Database (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

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

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

Република България
Tel: +359 888 51 30 30
zoetisromania@zoetis.com

Česká republika
Tel: +420 257 101 111
infovet.cz@zoetis.com

Danmark
Tlf: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Deutschland
Tel: +49 30 2020 0049
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Lietuva
Tel: +370 610 05088
zoetis.lithuania@zoetis.com

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

Magyarország
Tel.: +36 1 224 5200
hungary.info@zoetis.com

Malta
Tel: +356 21 465 797
info@agrimedltd.com

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

Eesti
Tel: +370 610 05088
zoetis.estonia@zoetis.com

Ελλάδα
Τηλ: +30 210 6791900
infogr@zoetis.com

España
Tel: +34 91 4191900
regulatory.spain@zoetis.com

France
Tél: +33 (0)800 73 00 65
contacteznous@zoetis.com

Hrvatska
Tel: +385 1 6441 462
pv.westernbalkans@zoetis.com

Ireland
Tel: +353 (0) 1 256 9800
pvsupportireland@zoetis.com

Ísland
Sími: +354 540 8000
icepharma@icepharma.is

Italia
Tel: +39 06 3366 8111
farmacovigilanza.italia@zoetis.com

Κύπρος
Τηλ: +30 210 6791900
infogr@zoetis.com

Latvija
Tel: +370 610 05088
zoetis.latvia@zoetis.com

Fabricante responsável pela libertação do lote:
Zoetis Manufacturing & Research Spain S.L.
Carretera De Camprodón S/n
La Vall de Bianya
17813 Girona
Espanha

Norge
Tlf: +47 23 29 86 80
adr.scandinavia@zoetis.com

Österreich
Tel: +43 (0)1 2701100 100
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Polska
Tel.: +48 22 2234800
pv.poland@zoetis.com

Portugal
Tel: +351 21 042 72 00
zoetis.portugal@zoetis.com

România
Tel: +40785019479
zoetisromania@zoetis.com

Slovenija
Tel: +385 1 6441 462
pv.westernbalkans@zoetis.com

Slovenská republika
Tel: +420 257 101 111
infovet.cz@zoetis.com

Suomi/Finland
Puh/Tel: +358 10 336 7000
laaketurva@zoetis.com

Sverige
Tel: +46 (0) 76 760 0677
adr.scandinavia@zoetis.com

United Kingdom (Northern Ireland)
Tel: +353 (0) 1 256 9800
pvsupportireland@zoetis.com

17. Outras informações

Para estimular a imunidade ativa contra a *Escherichia coli* serotipo O78.