

**ANNEXE I**

**RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

## 1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Poulvac E. coli lyophilisat pour suspension pour la vaccination par nébulisation des poulets et des dindes ou pour l'utilisation dans l'eau de boisson des poulets

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Une dose contient :

### Substance active :

*Escherichia coli* vivant délété du gène aroA, 5,2 x 10<sup>6</sup> - 9,1 x 10<sup>8</sup> UFC\*  
type O78, souche EC34195

\* Unités formant colonies sur des plaques de gélose trypticase soja.

### Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Sucrose
Sulfate d'ammonium
Sulfate de magnésium héptahydraté
Phosphate monopotassique
Phosphate de sodium dibasique héptahydraté

Lyophilisat de couleur crème.

## 3. INFORMATIONS CLINIQUES

### 3.1 Espèces cibles

Poulets (poulets de chairs, futures pondeuses/reproducteurs) et dindes.

### 3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Immunsation active des poulets de chair, des futures pondeuses/reproducteurs et des dindes afin de réduire la mortalité et les lésions (péricardites, périhépatites et aérosacculites) associées à *Escherichia coli* sérotype O78.

#### Début de l'immunité :

Poulets : 2 semaines après la vaccination pour la réduction des lésions. Le début de l'immunité n'a pas été établi pour l'indication réduction de la mortalité.

Dindes : 3 semaines après la seconde vaccination pour la réduction des lésions et de la mortalité.

#### Durée de l'immunité :

Poulets : 8 semaines pour la réduction des lésions et 12 semaines pour la réduction de la mortalité (nébulisation). 12 semaines pour la réduction des lésions et de la mortalité (eau de boisson).

Dindes : la durée de l'immunité n'a pas été établie.

Une étude de protection croisée a montré la réduction de l'incidence et de la sévérité des aérosacculites dues à *E. coli* sérotypes O1, O2 et O18 pour l'administration par nébulisation chez les poulets. Pour ces sérotypes, le début de l'immunité ou la durée de l'immunité n'ont pas été établis.

### **3.3 Contre-indications**

Ne pas vacciner des animaux sous traitement antibactérien ou immunosuppresseur.

### **3.4 Mises en gardes particulières**

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Ne pas utiliser de traitement antibiotique 1 semaine précédant ou suivant la vaccination car les traitements antibiotiques peuvent compromettre l'efficacité du vaccin.

Aucune information n'est disponible sur l'influence de taux élevés en anticorps d'origine maternelle sur l'efficacité du vaccin.

### **3.5 Précautions particulières d'emploi**

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

La souche vaccinale peut être détectée dans les tissus (foie, cœur) jusqu'à 6 jours (poulets) ou dans les tissus (sacs aériens thoraciques) 4 jours (dindes) après la vaccination. Les oiseaux vaccinés peuvent excréter le vaccin par voie fécale jusqu'à 5 semaines (poulets) ou 7 jours (dindes) après la vaccination, et le vaccin peut rester présent dans l'environnement jusqu'à la fin de l'engraissement ou de la période d'élevage (poulets) ou pendant 7 jours (dindes).

C'est pourquoi, il est recommandé de nettoyer et de désinfecter les bâtiments d'élevage dans lesquels les vaccins ont été administrés à la fin de la période d'engraissement ou de l'élevage.

La souche vaccinale peut se disséminer aux oiseaux au contact. La souche vaccinale peut être identifiée par ses propriétés de croissance sur les milieux de culture biologique : elle a une croissance normale sur les milieux MacConkey et sur gélose trypticase soja, mais ne forme aucune colonie quand elle est mise en culture sans acides aminés aromatiques (milieu minimum).

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Appliquer les précautions habituelles d'asepsie.

L'opérateur doit se protéger les yeux et porter des gants et un masque pour le nez et la bouche pendant l'administration. Les personnes immunodéprimées ne doivent pas être présentes lors de l'administration du vaccin.

Désinfecter les mains et l'équipement après utilisation.

Le personnel impliqué dans la vaccination des animaux doit suivre les principes d'hygiène généraux et notamment prendre des précautions suffisantes lorsqu'ils manipulent la litière d'animaux récemment vaccinés.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

Autres précautions :

L'immunisation doit être considérée comme un des composants d'un programme de contrôle complexe qui intègre tous les facteurs importants d'hygiène et de santé chez les volailles.

### 3.6 Effets indésirables

Poulets (poulets de chairs, futures pondeuses/reproducteurs) et dindes :

Aucun connu.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la rubrique « Coordonnées » de la notice pour les coordonnées respectives.

### 3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

L'innocuité de ce médicament vétérinaire a été démontrée lorsqu'il est administré à des poules pendant la période de ponte en une dose par nébulisation et par administration en eau de boisson. Cependant, l'efficacité de ce médicament vétérinaire n'a pas été démontrée lorsqu'il est administré à des poules pendant la période de ponte. La décision d'utiliser ce vaccin chez les poules pendant la période de ponte doit être prise au cas par cas.

L'innocuité de ce médicament vétérinaire n'a pas été étudiée chez les dindes pendant la période de ponte. Ne pas utiliser chez les dindes en période de ponte et au cours des 6 semaines précédant la période de ponte.

### 3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

### 3.9 Voies d'administration et posologie

Administration par nébulisation des poulets et des dindes ou par utilisation dans l'eau de boisson des poulets.

#### Programme de vaccination

Poulets : Une dose de vaccin dès l'âge de 1 jour par nébulisation ou une dose de vaccin dès l'âge de 5 jours par administration dans l'eau de boisson.

Dindes : Une dose de vaccin dès l'âge de 1 jour suivie par une seconde dose 3 semaines plus tard administrée par nébulisation.

#### Administration

##### **Administration par nébulisation :**

Utiliser du matériel de vaccination propre et arrêter la ventilation jusqu'à 15 minutes après la vaccination.

Retirer le joint et le bouchon. Remplir à moitié le flacon avec de l'eau exempte de chlore à température ambiante. Replacer le bouchon et agiter jusqu'à dissolution. Verser le vaccin reconstitué dans un récipient transparent et ajouter de l'eau exempte de chlore afin de diluer le vaccin pour obtenir une distribution uniforme au moment de la nébulisation sur les oiseaux.

Aucun désinfectant ou substance susceptible de nuire aux propriétés du vaccin vivant ne devrait être utilisé dans le nébulisateur.

Diluer et administrer le vaccin reconstitué à la posologie d'une dose de vaccin reconstitué par oiseau en accord avec les instructions spécifiques de l'équipement de nébulisation. Le volume recommandé pour 1 dose est de 0,1 à 0,5 ml. La distance de nébulisation au dessus des animaux doit être comprise

entre 30 et 80 cm afin d'assurer une répartition uniforme, et la taille des gouttes doit être supérieure à 100 µm.

#### **Utilisation dans l'eau de boisson :**

Assurez-vous que toutes les canalisations, les tuyaux, les auges, les abreuvoirs, etc sont bien propres et exempts de toute trace de désinfectants, détergents, savon, antibiotiques, etc. Un contact avec les désinfectants rend le vaccin inefficace.

Faire en sorte que l'eau soit consommée en s'assurant que les niveaux dans les abreuvoirs soient au minimum avant l'application du vaccin. Tous les tuyaux doivent être vidés de l'eau ordinaire, de telle sorte que les abreuvoirs ne contiennent que de l'eau vaccinale.

Il peut s'avérer nécessaire de supprimer l'eau avant la vaccination afin de s'assurer que tous les animaux boivent la solution vaccinale.

Ouvrir le flacon de vaccin sous l'eau et bien le dissoudre dans un récipient. Bien vider le flacon et son bouchon en les rinçant avec de l'eau. Ne pas diviser les gros flacons pour vacciner plus d'1 bande ou d'1 système d'abreuvoir à cause du risque d'erreur de mélange possible.

Utiliser de l'eau froide, fraîche et non chlorée, libre d'ions métalliques. De la poudre de lait à faible teneur en matière grasse (<1% de matières grasses) (2-4 grammes par litre) ou du lait écrémé (20-40 ml par litre d'eau) peuvent être ajoutés à l'eau afin d'améliorer la qualité de l'eau et d'augmenter la stabilité des bactéries.

Idéalement, le vaccin doit être administré dans le volume d'eau bu dans les 3 heures. L'objectif est de donner à chaque animal une dose de vaccin. En règle générale, administrer le vaccin reconstitué dans de l'eau fraîche et non chlorée à la posologie de 1000 doses de vaccins pour 1 litre d'eau par jour d'âge pour 1000 poulets. Par exemple, 10 litres seraient nécessaires pour 1000 poulets de 10 jours d'âge. En cas de doute, mesurer la consommation d'eau le jour précédent la vaccination.

Une fois reconstituée, suspension transparente à blanc-jaunâtre et opaque (en fonction du volume de diluant utilisé).

Administrer immédiatement le vaccin dissous après la reconstitution.  
Eviter l'exposition de la suspension vaccinale à la lumière du jour.

#### **3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)**

Aucun effet indésirable n'a été observé après l'administration de 10 fois la dose de vaccin.

#### **3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance**

Sans objet.

#### **3.12 Temps d'attente**

Zéro jour.

### **4. INFORMATIONS IMMUNOLOGIQUES**

#### **4.1 Code ATCvet : QI01AE04**

Stimulation de l'immunité active contre *Escherichia coli* sérotype O78.

## **5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES**

### **5.1 Incompatibilités majeures**

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

### **5.2 Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 30 mois.

Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions : 2 heures.

### **5.3 Précautions particulières de conservation**

À conserver et transporter réfrigéré (entre 2 °C et 8 °C).

Ne pas congeler.

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur de façon à protéger de la lumière.

### **5.4 Nature et composition du conditionnement primaire**

Flacon verre en borosilicate de type I de 10 ml pour les présentations de 2 500 doses et 5 000 doses et de 50 ml pour les présentations de 10 000 et 20 000 doses avec un bouchon chlorobutyl scellé par une capsule en aluminium.

Boîtes de 1 flacon de 2 500, 5 000, 10 000 ou 20 000 doses.

Boîte de 10 flacons de 2 500, 5 000, 10 000 ou 20 000 doses.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments**

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

## **6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Zoetis Belgium

## **7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

EU/2/12/140/001-008

## **8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION**

Date de première autorisation : 15/06/2012.

**9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES  
DU PRODUIT**

{JJ/MM/AAAA}

**10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES**

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**ANNEXE II**

**AUTRES CONDITIONS ET EXIGENCES PRÉVUES POUR L'AUTORISATION DE MISE  
SUR LE MARCHÉ**

Aucune



**ANNEXE III**  
**ÉTIQUETAGE ET NOTICE**

## **A. ÉTIQUETAGE**

## MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîtes de 1 flacon de 2 500, 5 000, 10 000 ou 20 000 doses  
Boîte de 10 flacons de 2 500, 5 000, 10 000 ou 20 000 doses

### 1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Poulvac E. coli lyophilisat pour suspension pour la vaccination par nébulisation des poulets et des dindes ou pour l'utilisation dans l'eau de boisson des poulets

### 2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

*Escherichia coli* vivant délété du gène aroA, type O78      5,2 x 10<sup>6</sup> - 9,1 x 10<sup>8</sup> UFC/dose

### 3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

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. ESPÈCES CIBLES

Poulets (poulets de chairs, futures pondeuses/reproducteurs) et dindes

### 5. INDICATIONS

### 6. VOIES D'ADMINISTRATION

Vaccination par nébulisation des poulets et des dindes ou par utilisation dans l'eau de boisson des poulets.

### 7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : Zéro jour.

### 8. DATE DE PÉREMPTION

Exp {mm/aaaa}  
Après reconstitution, à utiliser dans les 2 heures.

### 9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver et transporter réfrigéré.  
Ne pas congeler. Protéger de la lumière.

**10. LA MENTION «LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION»**

Lire la notice avant utilisation.

**11. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT»**

À usage vétérinaire uniquement

**12. LA MENTION «TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS»**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

**13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Zoetis Belgium

**14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

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

**15. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE  
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

**FLACON VERRE**

**2 500, 5 000, 10 000, 20 000 doses**

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Poulvac E. coli



**2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES**

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

2 500 doses

5 000 doses

10 000 doses

20 000 doses

**3. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**4. DATE DE PÉREMPTION**

Exp {mm/aaaa}

**B. NOTICE**

## NOTICE

### 1. Nom du médicament vétérinaire

Poulvac E. coli lyophilisat pour suspension pour la vaccination par nébulisation des poulets et des dindes ou pour l'utilisation dans l'eau de boisson des poulets

### 2. Composition

Une dose contient :

**Substance active :**

*Escherichia coli* vivant délété du gène aroA, 5,2 x 10<sup>6</sup> - 9,1 x 10<sup>8</sup> CFU\*  
type O78, souche EC34195

\* Unités formant colonies sur des plaques de gélose trypticase soja.

Lyophilisat de couleur crème.

### 3. Espèces cibles

Poulets (poulets de chairs, futures pondeuses/reproducteurs) et dindes.

### 4. Indications d'utilisation

Immunsation active des poulets de chair, des futures pondeuses/reproducteurs et des dindes afin de réduire la mortalité et les lésions (péricardites, périhépatites et aérosacculites) associées à *Escherichia coli* sérotype O78.

Début de l'immunité :

Poulets : 2 semaines après la vaccination pour la réduction des lésions. Le début de l'immunité n'a pas été établi pour l'indication réduction de la mortalité.

Dindes : 3 semaines après la seconde vaccination pour la réduction des lésions et de la mortalité.

Durée de l'immunité :

Poulets : 8 semaines pour la réduction des lésions et 12 semaines pour la réduction de la mortalité (nébulisation).

12 semaines pour la réduction des lésions et de la mortalité (eau de boisson).

Dindes : la durée de l'immunité n'a pas été établie.

Une étude de protection croisée a montré la réduction de l'incidence et de la sévérité des aérosacculites dues à *E. coli* sérotypes O1, O2 et O18 pour l'administration par nébulisation chez les poulets. Pour ces sérotypes, le début de l'immunité ou la durée de l'immunité n'ont pas été établis.

### 5. Contre-indications

Ne pas vacciner des animaux sous traitement antibactérien ou immunosuppresseur.

## **6. Mises en gardes particulières**

### Mises en gardes particulières :

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Ne pas utiliser de traitement antibiotique 1 semaine précédant ou suivant la vaccination car les traitements antibiotiques peuvent compromettre l'efficacité du vaccin.

Aucune information n'est disponible sur l'influence de taux élevés en anticorps d'origine maternelle sur l'efficacité du vaccin.

### Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

La souche vaccinale peut être détectée dans les tissus (foie, cœur) jusqu'à 6 jours (poulets) ou dans les tissus (sacs aériens thoraciques) 4 jours (dindes) après la vaccination. Les oiseaux vaccinés peuvent excréter le vaccin par voie fécale jusqu'à 5 semaines (poulets) ou 7 jours (dindes) après la vaccination, et le vaccin peut rester présent dans l'environnement jusqu'à la fin de l'engraissement ou de la période d'élevage (poulets) ou pendant 7 jours (dindes). C'est pourquoi, il est recommandé de nettoyer et de désinfecter les bâtiments d'élevage dans lesquels les vaccins ont été administrés à la fin de la période d'engraissement ou de l'élevage.

La souche vaccinale peut se disséminer aux oiseaux au contact. La souche vaccinale peut être identifiée par ses propriétés de croissance sur les milieux de culture biologique : elle a une croissance normale sur les milieux MacConkey et sur gélose trypticase soja, mais ne forme aucune colonie quand elle est mise en culture sans acides aminés aromatiques (milieu minimum).

### Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux :

Appliquer les précautions habituelles d'asepsie.

L'opérateur doit se protéger les yeux et porter des gants et un masque pour le nez et la bouche pendant l'administration. Les personnes immunodéprimées ne doivent pas être présentes lors de l'administration du vaccin.

Désinfecter les mains et l'équipement après utilisation.

Le personnel impliqué dans la vaccination des animaux doit suivre les principes d'hygiène généraux et notamment prendre des précautions suffisantes lorsqu'ils manipulent la litière d'animaux récemment vaccinés.

### Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

### Autres précautions :

L'immunisation doit être considérée comme un des composants d'un programme de contrôle complexe qui intègre tous les facteurs importants d'hygiène et de santé chez les volailles.

### Oiseaux pondeurs :

L'innocuité de ce médicament vétérinaire a été démontrée lorsqu'il est administré à des poules pendant la période de ponte en une dose par nébulisation et par administration en eau de boisson. Cependant, l'efficacité de ce médicament vétérinaire n'a pas été démontrée lorsqu'il est administré à des poules pendant la période de ponte. La décision d'utiliser ce vaccin chez les poules pendant la période de ponte doit être prise au cas par cas.

L'innocuité de ce médicament vétérinaire n'a pas été étudiée chez les dindes pendant la période de ponte. Ne pas utiliser chez les dindes en période de ponte et au cours des 6 semaines précédant la période de ponte.

### Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Aucune information n'est disponible sur l'innocuité et l'efficacité de l'association de ce vaccin avec un autre médicament vétérinaire. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.



#### Surdosage :

Aucun effet indésirable n'a été observé après l'administration de 10 fois la dose recommandée de vaccin.

#### Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi :

Sans objet.

#### Incompatibilités majeures :

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

### **7. Effets indésirables**

Poulets (poulets de chairs, futures pondeuses/reproducteurs) et dindes :

Aucun connu.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou au représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification.

### **8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration**

Poulets : Une dose de vaccin dès l'âge de 1 jour par nébulisation ou dès 5 jours d'âge par l'administration dans l'eau de boisson.

Dindes : Une dose de vaccin dès l'âge de 1 jour suivie par une seconde dose de vaccin 3 semaines plus tard par nébulisation.

### **9. Indications nécessaires à une administration correcte**

Administration par nébulisation des poulets et des dindes ou par utilisation dans l'eau de boisson des poulets.

#### **Administration par nébulisation :**

Utiliser du matériel de vaccination propre et arrêter la ventilation jusqu'à 15 minutes après la vaccination.

Retirer le joint et le bouchon. Remplir à moitié le flacon avec de l'eau exempte de chlore à température ambiante. Replacer le bouchon et agiter jusqu'à dissolution. Verser le vaccin reconstitué dans un récipient transparent et ajouter de l'eau exempte de chlore afin de diluer le vaccin pour obtenir une distribution uniforme au moment de la nébulisation sur les oiseaux.

Aucun désinfectant ou substance susceptible de nuire aux propriétés du vaccin vivant ne devrait être utilisé dans le nébulisateur.

Diluer et administrer le vaccin reconstitué à la posologie d'une dose de vaccin reconstitué par oiseau en accord avec les instructions spécifiques de l'équipement de nébulisation. Le volume recommandé pour 1 dose est de 0,1 à 0,5 ml. La distance de nébulisation au-dessus des animaux doit être comprise entre 30 et 80 cm afin d'assurer une répartition uniforme, et la taille des gouttes doit être supérieure à 100 µm.

### **Utilisation dans l'eau de boisson :**

Assurez-vous que toutes les canalisations, les tuyaux, les auges, les abreuvoirs, etc sont bien propres et exempts de toute trace de désinfectants, détergents, savon, antibiotiques, etc. Un contact avec les désinfectants rend le vaccin inefficace.

Faire en sorte que l'eau soit consommée en s'assurant que les niveaux dans les abreuvoirs soient au minimum avant l'application du vaccin. Tous les tuyaux doivent être vidés de l'eau ordinaire, de telle sorte que les abreuvoirs ne contiennent que de l'eau vaccinale.

Il peut s'avérer nécessaire de supprimer l'eau avant la vaccination afin de s'assurer que tous les animaux boivent la solution vaccinale.

Ouvrir le flacon de vaccin sous l'eau et bien le dissoudre dans un récipient. Bien vider le flacon et son bouchon en les rinçant avec de l'eau. Ne pas diviser les gros flacons pour vacciner plus d'1 bande ou d'1 système d'abreuvoir à cause du risque d'erreur de mélange possible.

Utiliser de l'eau froide, fraîche et non chlorée, libre d'ions métalliques. De la poudre de lait à faible teneur en matière grasse (<1% de matières grasses) (2-4 grammes par litre) ou du lait écrémé (20-40 ml par litre d'eau) peuvent être ajoutés à l'eau afin d'améliorer la qualité de l'eau et d'augmenter la stabilité des bactéries.

Idéalement, le vaccin doit être administré dans le volume d'eau bu dans les 3 heures. L'objectif est de donner à chaque animal une dose de vaccin. En règle générale, administrer le vaccin reconstitué dans de l'eau fraîche et non chlorée à la posologie de 1000 doses de vaccins pour 1 litre d'eau par jour d'âge pour 1000 poulets. Par exemple, 10 litres seraient nécessaires pour 1000 poulets de 10 jours d'âge. En cas de doute, mesurer la consommation d'eau le jour précédent la vaccination.

Après reconstitution, suspension transparente à opaque et blanc jaunâtre (en fonction du volume de diluant utilisé).

Administrer immédiatement le vaccin dissous après la reconstitution.  
Eviter l'exposition de la suspension vaccinale à la lumière du jour.

### **10. Temps d'attente**

Zéro jour.

### **11. Précautions particulières de conservation**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver et transporter réfrigéré (entre 2 °C et 8 °C). Ne pas congeler.  
Conserver le flacon dans l'emballage extérieur de façon à protéger de la lumière.  
Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après 'Exp'. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.  
Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions : 2 heures.

### **12. Précautions particulières d'élimination**

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement. Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

### **13. Classification des médicaments vétérinaires**

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

### **14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations**

EU/2/12/140/001-008

Le vaccin est disponible en flacon de verre en borosilicate de type I de 10 ml ou de 50 ml avec un bouchon chlorobutyl scellé par une capsule aluminium.

Boîtes de 1 flacon de 2 500, 5 000, 10 000 ou 20 000 doses.

Boîte de 10 flacons de 2 500, 5 000, 10 000 ou 20 000 doses.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois**

{JJ/MM/AAAA}

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Coordonnées**

#### Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

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

#### Fabricant responsable de la libération des lots :

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.  
Carretera De Camprodon, S/n°  
La Vall de Bianya  
17813 Girona,  
Espagne

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

**België/Belgique/Belgien**

Zoetis Belgium  
Mercuriusstraat 20  
BE-1930 Zaventem  
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189

**Република България**

Zoetis Belgium  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-La-Neuve  
Белгия  
Тел: +359 888 51 30 30

**Česká republika**

Zoetis Česká republika, s.r.o.  
náměstí 14. října 642/17  
CZ 150 00 Praha  
Tel: +420 257 101 111

**Danmark**

Zoetis Animal Health ApS  
Øster Alle 48  
DK-2100 København  
Tlf: +45 70 20 73 05  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

**Deutschland**

Zoetis Deutschland GmbH  
Schellingstr. 1  
DE-10785 Berlin  
Tel: +49 30 2020 0049  
[tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com](mailto:tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com)

**Eesti**

Zoetis Belgium  
Mercuriusstraat 20  
1930 Zaventem  
Belgia  
Tel: +370 610 05088

**Κύπρος**

Zoetis Hellas S.A.  
Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι  
15125, Αττική  
Ελλάδα  
Τηλ: +30 210 6791900

**Lietuva**

Zoetis Belgium  
Mercuriusstraat 20  
1930 Zaventem  
Belgija  
Tel: +370 610 05088

**Luxembourg/Luxemburg**

Zoetis Belgium  
Mercuriusstraat 20  
1930 Zaventem  
Belsch  
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11

**Magyarország**

Zoetis Hungary Kft.  
Csörsz u. 41.  
HU-1124 Budapest  
Tel.: +36 1 224 5200

**Malta**

Agrimed Limited  
Mdina Road, Zebbug ZBG 9016,  
MT  
Tel: +356 21 465 797

**Nederland**

Zoetis B.V.  
Rivium Westlaan 74  
NL-2909 LD Capelle aan den IJssel  
Tel: +31 (0)10 714 0900

**Norge**

Zoetis Animal Health ApS  
Øster Alle 48  
DK-2100 København  
Danmark  
Tlf: +47 23 29 86 80  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

**Österreich**

Zoetis Österreich GmbH  
Floridsdorfer Hauptstr. 1  
AT-1210 Wien  
Tel: +43 (0)1 2701100 100

**España**

Zoetis Spain, S.L.  
Parque Empresarial Vía Norte Edificio nº1,  
c/ Quintanavides nº13  
ES-28050 Madrid  
Tel: +34 91 4191900

**France**

Zoetis France  
10 rue Raymond David  
FR-92240 Malakoff  
Tél: +33 (0)800 73 00 65

**Hrvatska**

Zoetis B.V.  
Podružnica Zagreb za promidžbu  
Petra Hektorovića 2  
HR-10000 Zagreb  
Tel: +385 1 6441 462

**Ireland**

Zoetis Belgium S.A. (Irish Branch)  
2nd Floor, Building 10, Cherrywood Business  
Park, Loughlinstown,  
Co. Dublin,  
IE – Dublin D18 T3Y1  
Tel: +353 (0) 1 256 9800

**Ísland**

Zoetis Animal Health ApS  
Øster Alle 48  
DK-2100 København  
Danmörku  
Sími: +45 70 20 73 05  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

**Italia**

Zoetis Italia S.r.l.  
Via Andrea Doria 41M,  
IT-00192 Roma  
Tel: +39 06 3366 8111

**Ελλάδα**

Zoetis Hellas S.A.  
Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι  
EL-15125 Αττική  
Τηλ: +30 210 6791900

**Polska**

Zoetis Polska Sp. z o.o.  
ul. Postępu 17B  
PL - 02-676 Warszawa  
Tel.: +48 22 2234800

**Portugal**

Zoetis Portugal Lda.  
Lagoas Park, Edifício 10  
PT-2740-271 Porto Salvo  
Tel: +351 21 042 72 00

**România**

Zoetis România S.R.L.  
Expo Business Park, 54A Aviator Popișteanu,  
Clădirea 2, Etaj 1-3, Sector 1,  
București, 012095 - RO  
Tel: +40785019479

**Slovenija**

Zoetis B.V.  
Podružnica Zagreb za promidžbu  
Petra Hektorovića 2,  
10000 Zagreb,  
Hrvaška  
Tel: +385 1 6441 462

**Slovenská republika**

Zoetis Česká republika, s.r.o.  
náměstí 14. října 642/17  
150 00 Praha  
Česká republika  
Tel: +420 257 101 111

**Suomi/Finland**

Zoetis Finland Oy  
Bulevardi 21 / SPACES  
FI-00180 Helsinki/Helsingfors  
Suomi/Finland  
Puh/Tel: +358 10 336 7000  
[laaketurva@zoetis.com](mailto:laaketurva@zoetis.com)

**Sverige**

Zoetis Animal Health ApS  
Øster Alle 48  
DK-2100 Köpenhamn  
Danmark  
Tel: +46 (0) 76 760 0677  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

**Latvija**

Zoetis Belgium  
Mercuriusstraat 20  
1930 Zaventem  
Belgija  
Tel: +370 610 05088

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Zoetis Belgium S.A. (Irish Branch)  
2<sup>nd</sup> Floor, Building 10  
Cherrywood Business Park,  
Loughlinstown,  
Co. Dublin,  
IE – Dublin D18 T3Y1  
Tel: +353 (0) 1 256 9800

**17. Autres informations**

Stimulation de l'immunité active contre *Escherichia coli* sérotype O78.