

## **ALLEGATO I**

### **RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Poulvac E. coli liofilizzato per sospensione per vaccinazione spray per polli e tacchini o per uso in acqua da bere per polli

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una dose contiene:

### Sostanza attiva:

*Escherichia coli* vivo deleto del gene aroA, tipo 5,2 x 10<sup>6</sup> - 9,1 x 10<sup>8</sup> UFC\*  
O78, ceppo EC34195

\* Unità formanti colonia coltivate in piastre agar soia tripticaseina.

### Eccipienti:

| Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti |
|------------------------------------------------------------------|
| Saccarosio                                                       |
| Solfato di ammonio                                               |
| Magnesio solfato eptaidrato                                      |
| Potassio fosfato monobasico                                      |
| Sodio fosfato dibasico eptaidrato                                |

Liofilizzato color crema.

## 3. INFORMAZIONI CLINICHE

### 3.1 Specie di destinazione

Pollo (da carne, pollastra da ovodeposizione/riproduttore) e tacchino.

### 3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Per l'immunizzazione attiva dei polli da carne, pollastre da ovodeposizione/riproduttori e tacchini per ridurre la mortalità e le lesioni (pericarditi, periepatiti, aerosacculiti) associate ad *Escherichia coli* sierotipo O78.

#### Inizio dell'immunità:

Polli: 2 settimane dopo la vaccinazione per la riduzione delle lesioni. L'insorgenza dell'immunità per la riduzione della mortalità non è stata stabilita.

Tacchini: 3 settimane dopo la seconda vaccinazione per la riduzione delle lesioni e della mortalità.

#### Durata dell'immunità:

Polli: 8 settimane per la riduzione delle lesioni e 12 settimane per la riduzione della mortalità (spray).  
12 settimane per la riduzione delle lesioni e della mortalità (acqua da bere).

Tacchini: la durata dell'immunità non è stata stabilita.

Uno studio di protezione crociata ha dimostrato la riduzione dell'incidenza e della gravità dell'aerosacculite causata da *E. coli* sierotipi O1, O2 e O18 in caso di somministrazione spray nei polli. Per questi sierotipi non è stata stabilita l'insorgenza e la durata dell'immunità.

### **3.3 Controindicazioni**

Non vaccinare gli animali durante il trattamento con antibatterici o immunosoppressivi.

### **3.4 Avvertenze speciali**

Vaccinare solo animali sani.

Non fare trattamenti antibiotici 1 settimana prima e dopo la vaccinazione perché i trattamenti antibiotici potrebbero compromettere l'efficacia del vaccino.

Non sono disponibili informazioni dell'influenza di elevati livelli di anticorpi di origine materna sull'efficacia.

### **3.5 Precauzioni speciali per l'impiego**

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Il ceppo vaccinale può essere rilevato nei tessuti (fegato, cuore) fino a 6 giorni dopo la vaccinazione (nei polli) o nei tessuti (sacche aeree toraciche) fino a 4 giorni dopo la vaccinazione (nei tacchini). Gli uccelli vaccinati possono eliminare il ceppo vaccinale per via fecale fino a 5 settimane dopo la vaccinazione (polli) o fino a 7 giorni dopo la vaccinazione (tacchini) e il vaccino può persistere nell'ambiente fino alla fine del periodo di ingrasso o di accrescimento (polli) o per 7 giorni (tacchini).

Pertanto, al termine del periodo di ingrasso o di accrescimento, si raccomanda di pulire e disinfettare i capannoni in cui è stato somministrato il vaccino.

Il ceppo vaccinale si può diffondere tra gli uccelli in contatto. Il ceppo vaccinale può essere identificato per le sue proprietà di crescita in terreni di coltura biologici: mostra una crescita normale su MacConkey e agar soia tripticaseina, mentre non si rilevano colonie nelle piastre senza amminoacidi aromatici (agar minimo).

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Adottare le normali precauzioni di asepsi durante tutte le procedure di somministrazione.

Durante la somministrazione, è consigliato l'uso di occhiali protettivi, guanti e mascherine da parte dell'operatore. Le persone immunodepresse non devono essere presenti durante la somministrazione del vaccino. Disinfettare le mani e l'apparecchiatura dopo l'uso.

Il personale addetto agli animali vaccinati deve seguire i principi generali d'igiene e prestare particolare attenzione nella gestione della lettiera di animali vaccinati di recente.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

Altre precauzioni:

L'immunizzazione deve essere considerata come una componente di un complesso programma di controllo che consideri tutti gli importanti fattori di igiene e salute per avicoli.

### **3.6 Eventi avversi**

Polli (da carne, pollastre da ovodeposizione/riproduttori) e tacchini:

Nessuno noto.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

### **3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

La sicurezza del medicinale veterinario è stata dimostrata quando si somministra una dose ai polli durante l'ovodeposizione sia tramite somministrazione spray a gocce grosse sia in acqua da bere. Tuttavia, l'efficacia del medicinale veterinario non è stata dimostrata quando somministrato ai polli durante l'ovodeposizione. La decisione di utilizzare questo vaccino nei polli durante l'ovodeposizione deve essere valutata caso per caso.

La sicurezza del medicinale veterinario non è stata studiata nei tacchini durante l'ovodeposizione. Non usare nei tacchini in ovodeposizione e nelle 6 settimane precedenti l'inizio del periodo di ovodeposizione.

### **3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione**

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

### **3.9 Vie di somministrazione e posologia**

Somministrazione spray a gocce grosse per polli e tacchini o per uso in acqua da bere per polli.

#### Programma di vaccinazione

Polli: una dose di vaccino a partire dal primo giorno di vita mediante somministrazione spray a gocce grosse o una dose di vaccino a partire dal quinto giorno di vita mediante somministrazione in acqua da bere.

Tacchini: una dose di vaccino a partire dal primo giorno di vita seguito dalla seconda dose di vaccino 3 settimane dopo mediante somministrazione spray a gocce grosse.

#### Somministrazione

##### **Somministrazione spray:**

Usare apparecchiature pulite per la vaccinazione e mantenere spenta la ventilazione fino a 15 minuti dopo la vaccinazione.

Rimuovere il sigillo e il tappo. Riempire a metà il flaconcino con acqua priva di cloro a temperatura ambiente. Chiudere con il tappo ed agitare bene fino alla dissoluzione. Versare il vaccino ricostituito in un contenitore pulito ed aggiungere acqua priva di cloro per diluire ulteriormente il vaccino al fine di ottenere una distribuzione uniforme quando somministrato agli uccelli mediante spray.

Nessun disinfettante o altre sostanze che compromettano le prestazioni del vaccino vivo devono essere utilizzati nello spruzzatore.

Diluire e somministrare il vaccino ricostituito al rapporto di una dose di vaccino ricostituito per uccello, secondo le istruzioni per l'uso della vostra apparecchiatura specifica per la vaccinazione spray a gocce grosse. Il volume raccomandato per una dose è tra 0,1 e 0,5 ml. Lo spray deve essere

somministrato ad una distanza tra 30 e 80 cm sopra gli animali per assicurare una distribuzione uniforme e la dimensione delle gocce consigliata è maggiore di 100 µm.

#### **Uso in acqua da bere:**

Assicurarsi che tutte le condutture, tubature, mangiatoie, abbeveratoi, etc. siano puliti a fondo e senza tracce di disinfettanti, detergenti, sapone, ecc. e antibiotici. Il contatto con disinfettanti rende il vaccino inefficace.

Fare in modo che l'acqua venga consumata e che i livelli negli abbeveratoi siano minimi prima della somministrazione del vaccino. Tutte le tubature devono essere svuotate dall'acqua pura, in modo che gli abbeveratoi contengano solo l'acqua con il vaccino.

Può essere necessario privare gli animali dell'acqua prima della vaccinazione per assicurare che tutti i polli bevano durante il periodo della vaccinazione.

Aprire il flaconcino di vaccino sotto corrente d'acqua e dissolvere il vaccino completamente in un contenitore. Fare attenzione nello svuotare completamente il flaconcino e la sua sommità, sciacquandoli in acqua. Non suddividere i flaconcini più grandi per vaccinare più di un capannone o più sistemi di abbeveraggio, in quanto può portare ad errori di miscelazione.

Usare acqua fresca e fredda, non clorata e senza ioni metallo. Può essere aggiunto all'acqua sia latte scremato in polvere a basso contenuto di grassi (cioè < 1% di grassi) nella quantità di 2-4 grammi per litro, che latte scremato (20-40 ml per litro di acqua) per migliorare la qualità dell'acqua e aumentare la stabilità dei batteri.

Idealmente, il vaccino deve essere somministrato nel volume d'acqua consumato dai polli in 3 ore. Lo scopo è quello di dare ad ogni pollo una dose di vaccino. Come regola generale, aggiungere il vaccino ricostituito ad acqua fresca senza cloro nella proporzione, nel caso di 1000 polli, di 1000 dosi di vaccino in un litro d'acqua per ogni giorno di vita. Per esempio: sono necessari 10 litri per 1000 polli con 10 giorni di vita. In caso di dubbi, misurare l'assunzione d'acqua il giorno prima di somministrare il vaccino.

Dopo ricostituzione, sospensione da trasparente a bianco-giallastra e opaca (in base al volume di diluente utilizzato).

Somministrare il vaccino disciolto agli animali subito dopo la ricostituzione.  
Evitare l'esposizione al sole della sospensione di vaccino.

### **3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)**

Nessun evento avverso è stato osservato dopo la somministrazione di un sovradosaggio pari a 10 volte la dose del vaccino.

### **3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza**

Non pertinente.

### **3.12 Tempi di attesa**

Zero giorni.

## **4. INFORMAZIONI IMMUNOLOGICHE**

#### **4.1 Codice ATCvet: QI01AE04.**

Per stimolare l'immunità attiva nei confronti di *Escherichia coli* sierotipo O78.

### **5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

#### **5.1 Incompatibilità principali**

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

#### **5.2 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 30 mesi.

Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: 2 ore.

#### **5.3 Precauzioni particolari per la conservazione**

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C – 8 °C).

Non congelare.

Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

#### **5.4 Natura e composizione del confezionamento primario**

Flaconcini in vetro borosilicato di tipo I da 10 ml per le confezioni da 2500 e 5000 dosi e da 50 ml per le confezioni da 10000 e 20000 dosi con tappo in gomma clorobutilica e sigillati con ghiera di alluminio.

Scatola di cartone da 1 flaconcino da 2500, 5000, 10000, 20000 dosi.

Scatola di cartone da 10 flaconcini da 2500, 5000, 10000, 20000 dosi.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

#### **5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

### **6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Zoetis Belgium

### **7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/2/12/140/001-008

**8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 15/06/2012.

**9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

{MM/AAAA}

**10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

## **ALLEGATO II**

### **ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Nessuna.



**ALLEGATO III**  
**ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## **A. ETICHETTATURA**

## INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone da 1 flaconcino da 2500 o 5000 o 10000 o 20000 dosi

Scatola di cartone da 10 flaconcini da 2500 o 5000 o 10000 o 20000 dosi

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Poultvac E. coli liofilizzato per sospensione per vaccinazione spray per polli e tacchini o per uso in acqua da bere per polli

### 2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

*Escherichia coli* vivo deleto del gene aroA, tipo O78, 5,2 x 10<sup>6</sup> - 9,1 x 10<sup>8</sup> UFC/dose

### 3. CONFEZIONI

1 x 2500 dosi, 10 x 2500 dosi  
1 x 5000 dosi, 10 x 5000 dosi  
1 x 10000 dosi, 10 x 10000 dosi  
1 x 20000 dosi, 10 x 20000 dosi

### 4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Pollo (da carne, pollastra da ovodeposizione/riproduttore) e tacchino.

### 5. INDICAZIONI

### 6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Vaccinazione spray per polli e tacchini o per uso in acqua da bere per polli.

### 7. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa: Zero giorni.

### 8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la ricostituzione, usare entro 2 ore.

### 9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare e trasportare in frigorifero.

Non congelare. Proteggere dalla luce.

**10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”**

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

**11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”**

Solo per uso veterinario.

**12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Zoetis Belgium

**14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/2/12/140/001 2500 ds 1 flaoncino  
EU/2/12/140/002 2500 ds 10 flaoncini  
EU/2/12/140/003 5000 ds 1 flaoncino  
EU/2/12/140/004 5000 ds 10 flaoncini  
EU/2/12/140/005 10000 ds 1 flaoncino  
EU/2/12/140/006 10000 ds 10 flaoncini  
EU/2/12/140/007 20000 ds 1 flaoncino  
EU/2/12/140/008 20000 ds 10 flaoncini

**15. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI  
PICCOLE DIMENSIONI**

**FLACONCINO DI VETRO**  
**2500, 5000, 10000, 20000 dosi**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Poulvac E. coli



**2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE**

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

2500 dosi

5000 dosi

10000 dosi

20000 dosi

**3. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**4. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

## **B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

### 1. Denominazione del medicinale veterinario

Poulvac E. coli liofilizzato per sospensione per vaccinazione spray per polli e tacchini o per uso in acqua da bere per polli

### 2. Composizione

Una dose contiene:

#### **Sostanza attiva:**

*Escherichia coli* vivo delecto del gene aroA, tipo 5,2 x 10<sup>6</sup> - 9,1 x 10<sup>8</sup> UFC\*  
O78, ceppo EC34195

\* Unità formanti colonia coltivate in piastre agar soia tripticaseina.

Liofilizzato color crema.

### 3. Specie di destinazione

Pollo (da carne, pollastra da ovodeposizione/riproduttore) e tacchino.

### 4. Indicazioni per l'uso

Per l'immunizzazione attiva dei polli da carne, pollastre da ovodeposizione/riproduttori e tacchini per ridurre la mortalità e le lesioni (pericarditi, periepatiti, aerosacculiti) associate ad *Escherichia coli* sierotipo O78.

#### Inizio dell'immunità:

Polli: 2 settimane dopo la vaccinazione per la riduzione delle lesioni. L'insorgenza dell'immunità per la riduzione della mortalità non è stata stabilita.

Tacchini: 3 settimane dopo la seconda vaccinazione per la riduzione delle lesioni e della mortalità.

#### Durata dell'immunità:

Polli: 8 settimane per la riduzione delle lesioni e 12 settimane per la riduzione della mortalità (spray).  
12 settimane per la riduzione delle lesioni e della mortalità (acqua da bere).

Tacchini: la durata dell'immunità non è stata stabilita.

Uno studio di protezione crociata ha dimostrato la riduzione dell'incidenza e della gravità dell'aerosacculite causata da *E. coli* sierotipi O1, O2 e O18 in caso di somministrazione spray nei polli. Per questi sierotipi non è stata stabilita l'insorgenza e la durata dell'immunità.

### 5. Controindicazioni

Non vaccinare gli animali durante il trattamento con antibatterici o immunosoppressivi.

## **6. Avvertenze speciali**

### Avvertenze speciali:

Vaccinare solo animali sani.

Non fare trattamenti antibiotici 1 settimana prima e dopo la vaccinazione perché i trattamenti antibiotici potrebbero compromettere l'efficacia del vaccino.

Non sono disponibili informazioni dell'influenza di elevati livelli di anticorpi di origine materna sull'efficacia.

### Precazioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Il ceppo vaccinale può essere rilevato nei tessuti (fegato, cuore) fino a 6 giorni dopo la vaccinazione (nei polli) o nei tessuti (sacche aeree toraciche) fino a 4 giorni dopo la vaccinazione (nei tacchini). Gli uccelli vaccinati possono eliminare il ceppo vaccinale per via fecale fino a 5 settimane dopo la vaccinazione (polli) o fino a 7 giorni dopo la vaccinazione (tacchini) e il vaccino può persistere nell'ambiente fino alla fine del periodo di ingrasso o di accrescimento (polli) o per 7 giorni (tacchini). Pertanto, al termine del periodo di ingrasso o di accrescimento, si raccomanda di pulire e disinfettare i capannoni in cui è stato somministrato il vaccino.

Il ceppo vaccinale si può diffondere tra gli uccelli in contatto. Il ceppo vaccinale può essere identificato per le sue proprietà di crescita in terreni di coltura biologici: mostra una crescita normale su MacConkey e Agar Soia Tripticaseina, mentre non si rilevano colonie nelle piastre senza amminoacidi aromatici (agar minimo).

### Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Adottare le normali precauzioni di asepsi durante tutte le procedure di somministrazione.

Durante la somministrazione, è consigliato l'uso di occhiali protettivi, guanti e mascherine da parte dell'operatore. Le persone immunodepresse non devono essere presenti durante la somministrazione del vaccino. Disinfettare le mani e l'apparecchiatura dopo l'uso.

Il personale addetto agli animali vaccinati deve seguire i principi generali d'igiene e prestare particolare attenzione nella gestione della lettiera di animali vaccinati di recente.

### Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

### Altre precauzioni:

L'immunizzazione deve essere considerata come una componente di un complesso programma di controllo che consideri tutti gli importanti fattori di igiene e salute per avicoli.

### Uccelli in ovodeposizione:

La sicurezza del medicinale veterinario è stata dimostrata quando si somministra una dose ai polli durante l'ovodeposizione sia tramite somministrazione spray a gocce grosse sia in acqua da bere. Tuttavia, l'efficacia del medicinale veterinario non è stata dimostrata quando somministrato ai polli durante l'ovodeposizione. La decisione di utilizzare questo vaccino nei polli durante l'ovodeposizione deve essere valutata caso per caso.

La sicurezza del medicinale veterinario non è stata studiata nei tacchini durante l'ovodeposizione. Non usare nei tacchini in ovodeposizione e nelle 6 settimane precedenti l'inizio del periodo di ovodeposizione.

### Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

### Sovradosaggio:

Nessun evento avverso è stato osservato dopo la somministrazione di un sovradosaggio pari a 10 volte la dose del vaccino.



Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego:

Non pertinente.

Incompatibilità principali:

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

## **7. Eventi avversi**

Polli (da carne, pollastre da ovodeposizione/riproduttori) e tacchini:

Nessuno noto.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione: {dati del sistema nazionale}

## **8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione**

Polli: Una dose di vaccino a partire dal primo giorno di vita mediante somministrazione spray a gocce grosse o a partire dal quinto giorno di vita mediante somministrazione in acqua da bere.

Tacchini: una dose di vaccino a partire dal primo giorno di vita seguito dalla seconda dose di vaccino 3 settimane dopo mediante somministrazione spray a gocce grosse.

## **9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione**

Somministrazione spray a gocce grosse per polli e tacchini o in acqua da bere per polli.

### **Somministrazione spray:**

Usare apparecchiature pulite per la vaccinazione e mantenere spenta la ventilazione fino a 15 minuti dopo la vaccinazione.

Rimuovere il sigillo e il tappo. Riempire a metà il flaconcino con acqua priva di cloro a temperatura ambiente. Chiudere con il tappo ed agitare bene fino alla dissoluzione. Versare il vaccino ricostituito in un contenitore pulito ed aggiungere acqua priva di cloro per diluire ulteriormente il vaccino al fine di ottenere una distribuzione uniforme quando somministrato agli uccelli mediante spray.

Nessun disinfettante o altre sostanze che compromettano le prestazioni del vaccino vivo devono essere utilizzati nello spruzzatore.

Diluire e somministrare il vaccino ricostituito al rapporto di una dose di vaccino ricostituito per uccello, secondo le istruzioni per l'uso della vostra apparecchiatura specifica per la vaccinazione spray a gocce grosse. Il volume raccomandato per una dose è tra 0,1 e 0,5 ml. Lo spray deve essere somministrato ad una distanza tra 30 e 80 cm sopra gli animali per assicurare una distribuzione uniforme e la dimensione delle gocce consigliata è maggiore di 100 µm.

### **Uso in acqua da bere:**

Assicurarsi che tutte le condutture, tubature, mangiatoie, abbeveratoi, etc. siano puliti a fondo e senza tracce di disinfettanti, detergenti, sapone, ecc. e antibiotici. Il contatto con disinfettanti rende il vaccino inefficace.

Fare in modo che l'acqua venga consumata e che i livelli negli abbeveratoi siano minimi prima della somministrazione del vaccino. Tutte le tubature devono essere svuotate dall'acqua pura, in modo che gli abbeveratoi contengano solo l'acqua con il vaccino.

Può essere necessario privare gli animali dell'acqua prima della vaccinazione per assicurare che tutti i polli bevano durante il periodo della vaccinazione.

Aprire il flaconcino di vaccino sotto corrente d'acqua e dissolvere il vaccino completamente in un contenitore. Fare attenzione nello svuotare completamente il flaconcino e la sua sommità, sciacquandoli in acqua. Non suddividere i flaconcini più grandi per vaccinare più di un capannone o più sistemi di abbeveraggio, in quanto può portare ad errori di miscelazione.

Usare acqua fresca e fredda, non clorata e senza ioni metallo. Può essere aggiunto all'acqua sia latte scremato in polvere a basso contenuto di grassi (cioè < 1% di grassi) nella quantità di 2-4 grammi per litro, che latte scremato (20-40 ml per litro di acqua) per migliorare la qualità dell'acqua e aumentare la stabilità dei batteri.

Idealmente, il vaccino deve essere somministrato nel volume d'acqua consumato dai polli in 3 ore. Lo scopo è quello di dare ad ogni pollo una dose di vaccino. Come regola generale, aggiungere il vaccino ricostituito ad acqua fresca senza cloro nella proporzione, nel caso di 1000 polli, di 1000 dosi di vaccino in un litro d'acqua per ogni giorno di vita. Per esempio: sono necessari 10 litri per 1000 polli con 10 giorni di vita. In caso di dubbi, misurare l'assunzione d'acqua il giorno prima di somministrare il vaccino.

Dopo ricostituzione, sospensione da trasparente a bianco-giallastra e opaca (in base al volume di diluente utilizzato).

Somministrare il vaccino disciolto agli animali subito dopo la ricostituzione.  
Evitare l'esposizione al sole della sospensione di vaccino.

## **10. Tempi di attesa**

Zero giorni.

## **11. Precauzioni speciali per la conservazione**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C – 8 °C). Non congelare.

Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: 2 ore.

## **12. Precauzioni speciali per lo smaltimento**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di

raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

### **13. Classificazione dei medicinali veterinari**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

### **14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni**

EU/2/12/140/001-008

Il vaccino è fornito in flaconcini di vetro borosilicato di tipo I da 10 ml o da 50 ml con tappo in gomma clorobutilica e sigillati con ghiera di alluminio.

Scatola da 1 flaconcino da 2500, 5000, 10000, 20000 dosi.

Scatola da 10 flaconcini da 2500, 5000, 10000, 20000 dosi.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo**

{MM/AAAA}

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

### **16. Recapiti**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

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

**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)

**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)

**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)**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)**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)**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)Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Zoetis Manufacturing &amp; Research Spain, S.L.

Carretera De Camprodon, S/n

La Vall de Bianya

17813 Girona

Spagna

## **17. Altre informazioni**

Per stimolare l'immunità attiva nei confronti di *Escherichia coli* sierotipo O78.