

ANEXO I

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Poulvac E. coli liofilizado para suspensión para vacunación por nebulización para pollos y pavos o para administración en agua de bebida para pollos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Una dosis contiene:

Principio activo:

Escherichia coli viva atenuada, delección en el gen aroA, 5,2 x 10⁶ - 9,1 x 10⁸ UFC*
tipo O78, cepa EC34195

* Unidades formadoras de colonias crecidas en placas de agar tripticasa soja.

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Sacarosa
Sulfato amónico
Sulfato de magnesio heptahidrato
Hidrogenofosfato de potasio
Hidrogenofosfato de disodio heptahidrato

Liofilizado de color crema.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Pollos (pollos de engorde, futuras ponedoras/reproductoras) y pavos.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Para la inmunización activa de pollos de engorde, futuras ponedoras y reproductoras y pavos para reducir la mortalidad y las lesiones (pericarditis, perihepatitis y aerosaculitis) asociadas con *Escherichia coli* serotipo O78.

Establecimiento de la inmunidad:

Pollos: 2 semanas después de la vacunación para la reducción de las lesiones. El establecimiento de la inmunidad no ha sido establecido en el caso de la vacunación para la indicación de la reducción de la mortalidad.

Pavos: 3 semanas después de la segunda vacunación para la reducción de las lesiones y mortalidad.

Duración de inmunidad:

Pollos: 8 semanas para la reducción de las lesiones y 12 semanas para la reducción de la mortalidad (vacunación por nebulización)

12 semanas para la reducción de las lesiones y mortalidad (administración en agua de bebida).

Pavos: la duración de la inmunidad no ha sido establecida.

Un estudio de protección cruzada mostró una reducción en la incidencia y gravedad de la aerosaculitis producida por los serotipos O1, O2 y O 18 de *E. coli* tras la vacunación por nebulización en pollos. Para estos serotipos no se ha determinado ni el establecimiento de la inmunidad ni la duración de la inmunidad.

3.3 Contraindicaciones

No vacunar animales que estén recibiendo un tratamiento antibacteriano o inmunosupresor.

3.4 Advertencias especiales

Vacunar únicamente animales sanos.

No utilizar tratamientos antibióticos 1 semana antes y después de la vacunación puesto que pueden disminuir la eficacia de la vacuna.

No existe información disponible sobre la influencia de elevados niveles de anticuerpos maternos en la eficacia de la vacuna.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

La cepa vacunal puede detectarse en tejidos (hígado, corazón) hasta 6 días (pollos) o en tejidos (sacos aéreos torácicos) 4 días (pavos) después de la vacunación.

Las aves vacunadas pueden eliminar la cepa vacunal por las heces hasta 5 semanas (pollos) o 7 días (pavos) después de la vacunación y la vacuna podría estar presente en el ambiente hasta el final del período de cría (pollos) o durante 7 días (pavos).

Por lo tanto, se recomienda limpiar y desinfectar las instalaciones en donde se utilice la vacuna tras el período de cría de las aves.

La cepa vacunal puede propagarse a otras aves que estén en contacto con las aves vacunadas. La cepa vacunal puede ser identificada por sus características de crecimiento en medios de crecimiento biológicos: muestra un crecimiento normal en Agar MacConkey y en agar tripticasa soja, mientras que no se observa crecimiento de colonias en placas sin aminoácidos aromáticos (agar mínimo).

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Utilizar las precauciones de asepsia habituales.

Durante la administración, se aconseja el uso de gafas protectoras, guantes y mascarilla nariz-boca.

Las personas inmunosuprimidas no deberán estar presentes durante la administración de la vacuna.

Desinfectar las manos y el equipo después de su uso.

Las personas encargadas de atender a los animales vacunados deberán aplicar principios generales de higiene teniendo particular cuidado en el manejo de las yacijas de los animales recién vacunados.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

Otras precauciones:

La inmunización debe considerarse como uno de los componentes de un complejo programa de control que incluye medidas higiénicas y factores sanitarios importantes para las aves.

3.6 Acontecimientos adversos

Pollos (pollos de engorde, futuras ponedoras/reproductoras) y pavos:

Ninguno conocido.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte la sección “Datos de contacto” del prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Se ha demostrado la seguridad del medicamento veterinario en gallinas (ponedoras/futuras ponedoras/reproductoras) durante el periodo de puesta tras la administración de una dosis tanto por nebulización como en agua de bebida; sin embargo, no ha quedado demostrada la eficacia del medicamento veterinario cuando se les administra durante la puesta. Por tanto, la decisión de utilizar esta vacuna en gallinas (ponedoras/futuras ponedoras/reproductoras) durante el periodo de puesta debe tomarse caso por caso.

No se ha investigado la seguridad del medicamento veterinario en pavos durante la puesta. No utilizar en pavos durante la puesta y en las 6 semanas anteriores al comienzo del periodo de puesta.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

3.9 Posología y vías de administración

Administración por nebulización para pollos y pavos o en agua de bebida para pollos.

Programa vacunal:

Pollos: Una dosis de vacuna desde el día 1 de edad mediante administración por nebulización o una dosis de vacuna a partir de 5 días de edad mediante administración en agua de bebida.

Pavos: Una dosis de vacuna desde el día 1 de edad seguida de una segunda dosis de vacuna 3 semanas después mediante administración por nebulización.

Administración:

Vacunación por nebulización:

Utilizar materiales de vacunación limpios y apagar la ventilación hasta 15 minutos después de la vacunación.

Quitar la cápsula y el tapón del vial de la vacuna. Llenar la mitad del vial con agua libre de cloruros a temperatura ambiente. Volver a tapar y agitar bien hasta una completa disolución. Pasar la vacuna reconstituida a un envase limpio y añadir agua libre de cloruros para diluir más la vacuna con el objetivo de obtener una completa distribución a la hora de vacunar las aves.

No utilizar desinfectantes u otras sustancias en el equipo de nebulización que puedan afectar la eficacia de la vacuna.

Diluir y administrar una dosis por ave de la vacuna reconstituida, de acuerdo a las instrucciones del equipo de vacunación por nebulización. El volumen recomendado por 1 dosis es de 0,1 a 0,5 ml. La distancia entre el equipo de nebulización y las aves debe situarse entre 30 y 80 cm por encima de los animales para asegurar una distribución homogénea y el tamaño de gota recomendado superior a 100 µm.

Administración en agua de bebida:

Asegurar que los conductos, tuberías, bebederos etc. están completamente limpios y libres de cualquier traza de desinfectante, detergente, jabón etc. y antibióticos. El contacto con desinfectantes hace a la vacuna ineficaz.

Permitir que el agua tratada sea consumida de manera que la cantidad de agua en los bebederos antes de la vacunación sea mínima. Todas las tuberías deben estar vacías de agua de manera que los bebederos únicamente contengan el agua con la vacuna.

Podría ser necesario retirar el agua antes de la vacunación para asegurar que todas las aves beben durante el período de vacunación.

Abrir el vial de la vacuna y disolver completamente en un envase. Asegúrese de vaciar el vial completamente lavándolo con agua. No utilizar viales grandes para vacunar más de 1 granja o más de un sistema de bebida ya que puede conducir a errores de mezclado.

Utilizar agua limpia, fría y no clorada, que esté libre de iones metálicos. Pueden añadirse 2-4 g de leche desnatada en polvo (<1% grasa) por litro o 20-40 ml de leche desnatada por litro de agua para mejorar la calidad del agua y para aumentar la estabilidad de la bacteria.

La vacuna debería ser administrada en el volumen de agua que se consuma por las aves en un máximo de 3 horas. El objetivo es proporcionar a cada ave una dosis de vacuna. Como norma general, reconstituir 1.000 dosis de vacuna en 1 litro de agua limpia sin cloro por día de edad para 1.000 aves. Por ejemplo: serían necesarios 10 litros para 1.000 aves de 10 días de edad. En caso de duda, medir el consumo de agua el día antes de la vacunación.

Tras la reconstitución, suspensión transparente o blanco amarillenta y opaca (dependiendo del volumen de disolvente utilizado).

Administrar la vacuna inmediatamente después de su reconstitución.
Evitar la exposición de la vacuna en suspensión a la luz solar.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

No se han observado acontecimientos adversos tras la administración de una sobredosificación de 10 veces la dosis recomendada de la vacuna.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

No procede.

3.12 Tiempos de espera

Cero días.

4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QI01AE04

Para estimular la inmunidad activa frente al serotipo O78 de *Escherichia coli*.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

5.2 Periodo de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 30 meses.

Período de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 2 horas.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar y transportar refrigerado (entre 2°C y 8°C).

No congelar.

Conservar el envase en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio de borosilicato tipo I de 10 ml para los formatos de 2.500 y 5.000 dosis y de 50 ml para los formatos de 10.000 y 20.000 dosis con tapón de goma de clorobutilo y cápsula de aluminio.

Caja de cartón con un vial de 2.500, 5.000, 10.000 o 20.000 dosis.

Caja de cartón con diez viales de 2.500, 5.000, 10.000 o 20.000 dosis.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Zoetis Belgium

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/12/140/001-008

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 15/06/2012.

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

{DD/MM/AAAA}

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO II

**OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE
COMERCIALIZACIÓN**

Ninguna

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja de cartón de un vial de 2500, 5000, 10.000 y 20.000 dosis

Caja de cartón de diez viales de 2500, 5000, 10.000 y 20.000 dosis

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Poulvac E. coli liofilizado para suspensión para vacunación por nebulización para pollos y pavos o para administración en agua de bebida para pollos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Escherichia coli viva atenuada, delección en el gen aroA, tipo O78: $5,2 \times 10^6$ - $9,1 \times 10^8$ UFC/dosis

3. TAMAÑO DEL ENVASE

1 x 2.500 dosis, 10 x 2.500 dosis

1 x 5.000 dosis, 10 x 5.000 dosis

1 x 10.000 dosis, 10 x 10.000 dosis

1 x 20.000 dosis, 10 x 20.000 dosis

4. ESPECIES DE DESTINO

Pollos (pollos de engorde, futuras ponedoras y reproductoras) y pavos.

5. INDICACIONES DE USO

6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Vacunación por nebulización en pollos y pavos o para la administración en agua de bebida en pollos.

7. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempo de espera: Cero días.

8. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Una vez reconstituido, utilizar antes de 2 horas.

9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar y transportar refrigerado.

No congelar. Proteger de la luz.

10. LA ADVERTENCIA “LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR”

Lea el prospecto antes de usar.

11. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

12. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Zoetis Belgium

14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/12/140/001 2500 dosis 1 vial
EU/2/12/140/002 2500 dosis 10 viales
EU/2/12/140/003 5000 dosis 1 vial
EU/2/12/140/004 5000 dosis 10 viales
EU/2/12/140/005 10000 dosis 1 vial
EU/2/12/140/006 10000 dosis 10 viales
EU/2/12/140/007 20000 dosis 1 vial
EU/2/12/140/008 20000 dosis 10 viales

15. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

VIAL DE CRISTAL

2.500, 5.000, 10.000 y 20.000 dosis

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Poulvac E. coli



2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

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

2.500 dosis

5.000 dosis

10.000 dosis

20.000 dosis

3. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

4. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. { mm/aaaa }

B. PROSPECTO

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Poulvac *E. coli* liofilizado para suspensión para vacunación por nebulización para pollos y pavos o para administración en agua de bebida para pollos

2. Composición

Una dosis contiene:

Principio activo:

Escherichia coli viva atenuada, delección en el gen *aroA*, 5,2 x 10⁶ - 9,1 x 10⁸ UFC*
tipo O78, cepa EC34195

* Unidades formadoras de colonias crecidas en placas de agar tripticasa soja.

Liofilizado de color crema.

3. Especies de destino

Pollos (pollos de engorde, futuras ponedoras/reproductoras) y pavos.

4. Indicaciones de uso

Para la inmunización activa de pollos de engorde, futuras ponedoras y reproductoras y pavos para reducir la mortalidad y las lesiones (pericarditis, perihepatitis y aerosaculitis) asociadas con *Escherichia coli* serotipo O78.

Establecimiento de la inmunidad:

Pollos: 2 semanas después de la vacunación para la reducción de las lesiones. El establecimiento de la inmunidad no ha sido establecido en el caso de la vacunación para la indicación de la reducción de la mortalidad.

Pavos: 3 semanas después de la segunda vacunación para la reducción de las lesiones y mortalidad.

Duración de inmunidad:

Pollos: 8 semanas para la reducción de las lesiones y 12 semanas para la reducción de la mortalidad (vacunación por nebulización).

12 semanas para la reducción de las lesiones y mortalidad (administración en agua de bebida).

Pavos: la duración de la inmunidad no ha sido establecida.

Un estudio de protección cruzada mostró una reducción en la incidencia y gravedad de la aerosaculitis producida por los serotipos O1, O2 y O18 de *E. coli* tras la vacunación por nebulización en pollos.

Para estos serotipos no se ha determinado ni el establecimiento de la inmunidad ni la duración de la inmunidad.

5. Contraindicaciones

No vacunar animales que estén recibiendo un tratamiento antibacteriano o inmunosupresor.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Vacunar únicamente animales sanos.

No utilizar tratamientos antibióticos 1 semana antes y después de la vacunación puesto que pueden disminuir la eficacia de la vacuna.

No existe información disponible sobre la influencia de elevados niveles de anticuerpos maternos en la eficacia de la vacuna.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

La cepa vacunal puede detectarse en tejidos (hígado, corazón) hasta 6 días (pollos) o en tejidos (sacos aéreos torácicos) 4 días (pavos) después de la vacunación.

Las aves vacunadas pueden eliminar la cepa vacunal por las heces hasta 5 semanas (pollos) o 7 días (pavos) después de la vacunación y la vacuna podría estar presente en el ambiente hasta el final del período de cría de las aves (pollos) o durante 7 días (pavos). Por lo tanto, se recomienda limpiar y desinfectar las instalaciones en donde se utilice la vacuna tras el período de cría de las aves.

La cepa vacunal puede propagarse a otras aves que estén en contacto con las aves vacunadas.

La cepa vacunal puede ser identificada por sus características de crecimiento en medios de crecimiento biológicos: muestra un crecimiento normal en Agar MacConkey y en agar tripticosa soja, mientras que no se observa crecimiento de colonias en placas sin aminoácidos aromáticos (agar mínimo).

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Utilizar las precauciones de asepsia habituales.

Durante la administración, se recomienda el uso de gafas protectoras, guantes y mascarilla nariz-boca.

Las personas inmunodeprimidas no deberán estar presentes durante la administración de la vacuna.

Desinfectar las manos y el equipo después de su uso.

El personal involucrado en el cuidado de los animales vacunados debe seguir los principios generales de higiene y prestar especial atención durante el manejo de la yacija de los animales recién vacunados.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

Otras precauciones:

La inmunización debe considerarse como uno de los componentes en un programa de control que incluye también importantes medidas higiénicas y factores sanitarios para las aves.

Aves en periodo de puesta:

Se ha demostrado la seguridad del medicamento veterinario en gallinas (ponedoras/futuras ponedoras/reproductoras) durante el periodo de puesta tras la administración de una dosis tanto por nebulización como en agua de bebida; sin embargo, no ha quedado demostrada la eficacia del medicamento veterinario cuando se les administra durante la puesta. Por tanto, la decisión de utilizar esta vacuna en gallinas (ponedoras/futuras ponedoras/reproductoras) durante el periodo de puesta debe tomarse caso por caso.

No se ha investigado la seguridad del medicamento veterinario en pavos durante la puesta. No utilizar en pavos durante la puesta y en las 6 semanas anteriores al comienzo del periodo de puesta.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No existe información disponible sobre la seguridad ni la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

Sobredosificación:

No se han observado acontecimientos adversos tras la administración de una sobredosificación de 10 veces la dosis recomendada de la vacuna.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

No procede.

Incompatibilidades principales:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

7. Acontecimientos adversos

Pollos (pollos de engorde, futuras ponedoras/reproductoras) y pavos.

Ninguno conocido.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación: {descripción del sistema nacional de notificación}.

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Pollos: Una dosis de vacuna desde el día 1 de edad mediante administración por nebulización o una dosis de vacuna a partir de 5 días de edad mediante administración en agua de bebida.

Pavos: Una dosis de vacuna desde el día 1 de edad seguida de una segunda dosis de vacuna 3 semanas después mediante administración por nebulización.

9. Instrucciones para una correcta administración

Administración por nebulización para pollos y pavos o en agua de bebida para pollos.

Vacunación por nebulización:

Utilizar materiales de vacunación limpios y apagar la ventilación hasta 15 minutos después de la vacunación.

Quitar la cápsula y el tapón del vial de la vacuna. Llenar la mitad del vial con agua libre de cloruros a temperatura ambiente. Volver a tapar y agitar bien hasta una completa disolución. Pasar la vacuna reconstituida a un envase limpio y añadir agua libre de cloruros para diluir más la vacuna con el objetivo de obtener una completa distribución a la hora de vacunar las aves.

No usar desinfectantes ni otras sustancias en el nebulizador que pudieran alterar la eficacia de la vacuna viva.

Diluir y administrar una dosis por ave de la vacuna reconstituida, de acuerdo a las instrucciones del equipo de vacunación por nebulización. El volumen recomendado por 1 dosis es de 0,1 a 0,5 ml. La distancia entre el equipo de nebulización y las aves debe situarse entre 30 y 80 cm por encima de los animales para asegurar una distribución homogénea y el tamaño de gota recomendado superior a 100 µm.

Administración en agua de bebida:

Asegurar que los conductos, tuberías, bebederos etc. están completamente limpios y libres de cualquier traza de desinfectante, detergente, jabón, etc. y antibióticos. El contacto con desinfectantes hace a la vacuna ineficaz.

Permitir que el agua tratada sea consumida de manera que la cantidad de agua en los bebederos antes de la vacunación sea mínima. Todas las tuberías deben estar vacías de agua de manera que los bebederos únicamente contengan el agua con la vacuna.

Podría ser necesario retirar el agua antes de la vacunación para asegurar que todas las aves beben durante el período de vacunación.

Abrir el vial de la vacuna y disolver completamente en un envase. Asegurarse de vaciar el vial completamente lavándolo con agua. No utilizar viales grandes para vacunar más de 1 granja o más de un sistema de bebida ya que puede conducir a errores de mezclado.

Utilizar agua fría, limpia no clorada, que esté libre de iones metálicos. Pueden añadirse 2-4 g de leche desnatada en polvo (<1% grasa) por litro o 20-40 ml de leche desnatada por litro de agua para mejorar la calidad del agua y para aumentar la estabilidad de la bacteria.

La vacuna debería ser administrada en el volumen de agua que se consuma por las aves en un máximo de 3 horas. El objetivo es proporcionar a cada ave una dosis de vacuna. Como norma general, reconstituir 1.000 dosis de vacuna en 1 litro de agua limpia y sin cloro por día de edad para 1.000 aves. Por ejemplo: serían necesarios 10 litros para 1.000 aves de 10 días de edad. En caso de duda, medir el consumo de agua el día antes de la vacuna.

Tras la reconstitución, suspensión transparente o blanco amarillenta y opaca (dependiendo del volumen de disolvente utilizado).

Administrar la vacuna inmediatamente después de su reconstitución. Evitar la exposición de la vacuna en suspensión a la luz solar.

10. Tiempos de espera

Cero días.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar y transportar refrigerado (entre 2 °C y 8 °C). No congelar.

Mantener el envase en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de Exp.. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Período de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 2 horas.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

EU/2/12/140/001-008

Vial de vidrio de borosilicato tipo I de 10 ml o de 50 ml con tapón de goma de clorobutilo y cápsula de aluminio.

Caja de cartón con un vial de 2.500, 5.000, 10.000 o 20.000 dosis.

Caja de cartón con diez viales de 2.500, 5.000, 10.000 o 20.000 dosis.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

{MM/AAAA}

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización:

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

Fabricante responsable de la liberación del lote:

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

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Република България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

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

Deutschland

Zoetis Deutschland GmbH
Schellingstr. 1
DE-10785 Berlin
Tel: +49 30 2020 0049
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

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)800 773 00 65

Hrvatska

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

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

Österreich

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

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

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

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

Latvija

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

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

Zoetis Belgium S.A. (Irish Branch)
2nd Floor, Building 10,
Cherrywood Business Park,
Loughlinstown,
Co. Dublin,
IE – Dublin D18 T3Y1
Tel: +44353 (0) 1 256 9800

17. Información adicional

Para estimular la inmunidad activa frente al serotipo O78 de *Escherichia coli*.