

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

O doză conține:

Substanță activă:

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

5,2 x 10⁶ - 9,1 x 10⁸ UFC*

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

Excipienți:

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

Liofilizat culoare crem.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

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

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

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

Instalarea imunității:

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

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

Durata imunității:

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

Curci: durata imunității nu a fost stabilită.

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

3.3 Contraindicații

Nu vaccinați animalele aflate în tratament antibacterian sau imunosupresor.

3.4 Atenționări speciale

Vaccinați doar animalele sănătoase.

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

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

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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

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

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

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

Aplicați precauțiile aseptice uzuale la toate procedurile de administrare.

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

Dezinfectați mâinile și echipamentul după utilizare.

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

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Alte precauții:

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

3.6 Evenimente adverse

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

Nu se cunosc.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, secțiunea ”Date de contact” din prospect.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

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

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

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

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

3.9 Căi de administrare și doze

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

Schema de vaccinare

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

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

Administrare

Administrarea prin aerosoli:

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

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

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

Diluzați și administrați vaccinul reconstituit la o rată de o doză de vaccin reconstituit pe pasăre, conform indicațiilor specifice echipamentului de aerosoli cu particulă mare. Volumul recomandat pentru 1 doză este între 0,1 și 0,5 ml. Distanța de pulverizare trebuie să fie între 30 și 80 cm deasupra

animalelor, pentru a asigura o distribuție uniformă și dimensiunea recomandată a picăturii este mai mare de 100 μm.

Utilizare în apa de băut:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Zero zile.

4. INFORMAȚII IMUNOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QI01AE04.

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

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar.

5.2 Termen de valabilitate

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

Termenul de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 2 ore.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

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

A nu se congela.

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

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

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

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

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

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

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

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

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

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Zoetis Belgium

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/12/140/001-008

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 15/06/2012.

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

{ZZ/LL/AAAA}

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

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

ANEXA II

ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Nu există.

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

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

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

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

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

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

4. SPECII ȚINTĂ

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

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

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

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare: Zero zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}
După reconstituire se va utiliza până la 2 ore.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.
A nu se congela. A se proteja de lumină.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Zoetis Belgium

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

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

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

FLACOANE DE STICLĂ
2500, 5000, 10000, 20000 doze

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Poulvac E. coli



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

E. coli, vie: $5,2 \times 10^6$ - $9,1 \times 10^8$ UFC/doză
2500 doze
5000 doze
10000 doze
20000 doze

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

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

2. Compoziție

O doză conține:

Substanțe active:

Escherichia coli, vie, fără gena *aroA*, 5,2 x 10⁶ - 9,1 x 10⁸ UFC*
serotip O78, tulpina EC34195

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

Liofilizat culoare crem.

3. Specii țintă

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

4. Indicații de utilizare

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

Instalarea imunității:

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

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

Durata imunității:

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

Curci: durata imunității nu a fost stabilită.

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

5. Contraindicații

Nu vaccinați animalele aflate în tratament antibacterian sau imunosupresor.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Vaccinați doar animalele sănătoase.

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

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

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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

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

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

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

Aplicați precauțiile aseptice uzuale la toate procedurile de administrare.

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

Dezinfectați mâinile și echipamentul după utilizare.

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

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Alte precauții:

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

Păsări ouătoare:

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

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

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

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

Supradozare:

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

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

Nu este cazul.

Incompatibilități majore:

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar.

7. Evenimente adverse

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

Nu se cunosc.

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

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

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

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

9. Recomandări privind administrarea corectă

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

Administrarea prin aerosoli:

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

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

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

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

Utilizare în apa de băut:

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

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

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

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

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

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

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

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

10. Perioade de așteptare

Zero zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

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

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

Termenul de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 2 ore.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

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

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

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

EU/2/12/140/001-008

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

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

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

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

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

{ZZ/LL/AAAA}

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

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare:

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

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

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

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

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 73 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: +353 (0) 1 256 9800

17. Alte informații

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