

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 delecto del gene aroA, tipo 5,2 x 10⁶ - 9,1 x 10⁸ 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 al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere anche il paragrafo "Recapiti" del foglietto illustrativo.

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

{GG/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

Poulvac 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 delecto del gene *aroA*, tipo O78, $5,2 \times 10^6$ - $9,1 \times 10^8$ 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 10⁶ - 9,1 x 10⁸ 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.

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 Trypticaseina, mentre non si rilevano colonie nelle piastre senza aminoacidi 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 o rappresentante locale del 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

{GG/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:

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

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

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

Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

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

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

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

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

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

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

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

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. Altre informazioni

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