

**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:

### Principio attivo:

*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 triptico.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Liofilizzato per sospensione per vaccinazione spray o per uso in acqua da bere.

Liofilizzato color crema.

## 4. INFORMAZIONI CLINICHE

### 4.1 Specie di destinazione

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

### 4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le 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.

### 4.3 Controindicazioni

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

#### **4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione**

Vaccinare solo uccelli sani.

Non fare trattamenti antibiotici la 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.

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

##### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

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 adottate 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 raccomandato 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.

##### **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.

#### **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

Nessuna conosciuta.

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

Non usare in uccelli in ovodeposizione o nelle 6 settimane precedenti l'inizio del periodo di ovodeposizione.

#### **4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'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.

## 4.9 Posologia e via di somministrazione

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

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

### 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 per somministrazione spray.

### 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 flacone 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 utilizzate 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 flacone di vaccino sotto corrente d'acqua e dissolvere il vaccino completamente in un contenitore. Fare attenzione nello svuotare completamente il flacone e la sua sommità, sciacquandoli in acqua. Non suddividere i flaconi 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.

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

#### **4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario**

Nessuna reazione avversa è stata osservata dopo la somministrazione di un sovradosaggio pari a 10 volte la dose del vaccino.

#### **4.11 Tempo(i) di attesa**

Zero giorni.

### **5. PROPRIETÀ IMMUNOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: Immunologici per avicoli, vaccini batterici vivi per pollame domestico.  
Codice ATCvet: QI01AE04.

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

### **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

#### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Saccarosio  
Solfato di ammonio  
Magnesio solfato eptaidrato  
Potassio fosfato monobasico  
Sodio fosfato dibasico eptaidrato

#### **6.2 Incompatibilità principali**

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

#### **6.3 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.

#### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C – 8 °C). Non congelare.  
Tenere il flacone nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

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

Flaconi 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 bromobutilica e sigillati con ghiera di alluminio.

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

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

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

## **6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.**

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Zoetis Belgium SA  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-la-Neuve  
BELGIO

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

EU/2/12/140/001-008

## **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 15/06/2012.

Data dell'ultimo rinnovo: 15/05/2017.

## **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

## **DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Non pertinente.

## **ALLEGATO II**

- A.    PRODUTTORE DEL PRINCIPIO ATTIVO BIOLOGICO E PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI**
- B.    CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO**
- C.    INDICAZIONE DEI LMR**

**A. PRODUTTORE DEL PRINCIPIO ATTIVO BIOLOGICO E PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI**

Nome ed indirizzo del produttore del principio attivo biologico

Zoetis Inc.  
2000 Rockford Road, Charles City  
IA 50616  
USA

Nome ed indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.  
Ctra. Camprodón s/n "la Riba"  
17813 Vall de Bianya  
Girona  
SPAGNA

**B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

**C. INDICAZIONE DEI LMR**

Il principio attivo è di origine biologica, mirato a produrre una immunità attiva, pertanto non rientra nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 470/2009.

Gli eccipienti (inclusi gli adiuvanti) elencati nel paragrafo 6.1 del RCP sono o sostanze consentite per le quali la tabella 1 dell'allegato al Regolamento (UE) n. 37/2010 della Commissione indica che non sono richiesti LMR o sono sostanze che non rientrano nell'ambito di applicazione del Regolamento (CE) n. 470/2009 quando utilizzate come in questo medicinale veterinario.



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

## **A. ETICHETTATURA**

## INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone da 1 flacone da 2500 o 5000 o 10000 o 20000 dosi  
Scatola di cartone da 10 flaconi 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 DEI PRINCIPI ATTIVI

Principio attivo:

*Escherichia coli* vivo delecto del gene aroA, tipo O78,  $5,2 \times 10^6 - 9,1 \times 10^8$  UFC/dose

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Liofilizzato per sospensione per vaccinazione spray o per uso in acqua da bere

### 4. 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

### 5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Polli e tacchini

### 6. INDICAZIONE(I)

### 7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Vaccinazione spray o uso in acqua da bere.  
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

### 8. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo di attesa: 0 giorni.

### 9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

**10. DATA DI SCADENZA**

SCAD {mese/anno}

Dopo la ricostituzione, usare entro 2 ore.

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare e trasportare in frigorifero.

Non congelare. Proteggere dalla luce.

**12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

**13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE**

Solo per uso veterinario. Da vendere solo su prescrizione medico veterinaria.

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

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Zoetis Belgium SA  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-la-Neuve  
BELGIO

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

EU/2/12/140/001  
EU/2/12/140/002  
EU/2/12/140/003  
EU/2/12/140/004  
EU/2/12/140/005  
EU/2/12/140/006  
EU/2/12/140/007  
EU/2/12/140/008

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lot {numero}

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

**FLACONE DI VETRO**  
1/10 x 2500, 5000, 10000, 20000

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

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



**2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)**

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

**3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI**

2500 dosi  
5000 dosi  
10000 dosi  
20000 dosi

**4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Vaccinazione spray o uso in acqua da bere.

**5. TEMPO(I) DI ATTESA**

Tempo di attesa: 0 giorni.

**6. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**7. DATA DI SCADENZA**

Scad {mese/anno }

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

Solo per uso veterinario.

## **B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

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

### **1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Zoetis Belgium SA  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-la-Neuve  
BELGIO

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.  
Ctra. Camprodón s/n "la Riba"  
17813 Vall de Bianya  
Girona  
SPAGNA

### **2. 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

### **3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI**

Una dose contiene:

*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 triptico.

Liofilizzato color crema.

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

### **4. INDICAZIONE(I)**

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.

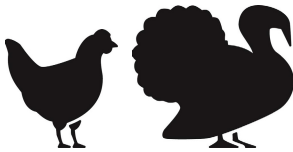
## **6. REAZIONI AVVERSE**

Nessuna.

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

## **7. SPECIE DI DESTINAZIONE**

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



## **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 per somministrazione spray.

## **9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

Somministrazione spray a gocce grosse per polli / 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 flacone 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 utilizzate 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 flacone di vaccino sotto corrente d'acqua e dissolvere il vaccino completamente in un contenitore. Fare attenzione nello svuotare completamente il flacone e la sua sommità, sciacquandoli in acqua. Non suddividere i flaconi 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.

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

#### **10. TEMPO(I) DI ATTESA**

Zero giorni.

#### **11. PARTICOLARI PRECAUZIONI 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 flacone nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sul flacone. Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: 2 ore.

## **12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

### Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Vaccinare solo uccelli sani.

Non fare trattamenti antibiotici la 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 negli animali:

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 amminoacidi aromatici (agar minimo).

### Precauzioni speciali che devono essere adottate 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 raccomandato 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.

### 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.

### Ovodeposizione:

Non usare in uccelli in ovodeposizione o nelle 6 settimane precedenti l'inizio del periodo di ovodeposizione.

### Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'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 (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Nessuna reazione avversa è stata osservata dopo la somministrazione di un sovradosaggio pari a 10 volte la dose del vaccino.

### Incompatibilità:

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

**13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI**

Chiedere al proprio medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

**14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

**15. ALTRE INFORMAZIONI**

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

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

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

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.