

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Poulvac *E. coli* liofilizado para suspensão para vacinação por pulverização em galinhas e perús ou por administração na água de bebida para galinhas

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Uma dose contém:

Substância ativa:

Gene *aroA* deletado, vivo, da *Escherichia coli*,
tipo O78, estirpe EC34195

5,2 x 10⁶ - 9,1 x 10⁸ UFC*

* Unidades formadoras de colónias com crescimento em placas de agar de soja tripticase.

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Liofilizado para suspensão para vacinação por pulverização ou por administração na água de bebida.

Liofilizado de coloração creme.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Galinhas (frangos de carne, futuras poedeiras/reprodutoras) e perús.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Para a imunização ativa de frangos de carne, futuras poedeiras/reprodutoras e perús de modo a reduzir a mortalidade e as lesões (pericardite, perihepatite, aerosaculite) associadas ao serotipo O78 da *Escherichia coli*.

Início da imunidade:

Galinhas: 2 semanas após vacinação para a redução de lesões. O início da imunidade não foi estabelecido para a indicação de redução da mortalidade.

Perús: 3 semanas após a segunda vacinação para a redução de lesões e da mortalidade.

Duração da imunidade:

Galinhas: 8 semanas para a redução das lesões e 12 semanas para a redução da mortalidade (pulverização).

12 semanas para a redução das lesões e da mortalidade (água de bebida).

Perús: A duração da imunidade não foi estabelecida.

Um estudo de proteção cruzada, demonstrou redução da incidência e severidade da aerosaculite provocada por *E. coli*, serotipos O1, O2 e O18, na administração por pulverização em galinhas. Para estes serotipos não foi estabelecido início nem duração da imunidade.

4.3 Contraindicações

Não vacinar animais que estejam a ser tratados com antibacterianos ou imunossuppressores.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Vacinar apenas animais saudáveis.

Não administrar antibióticos durante a semana anterior e na semana após a vacinação pois esse tratamento com antibióticos pode afetar a eficácia da vacina.

Não existe informação disponível acerca da interferência de níveis elevados de anticorpos maternos na eficácia da vacina.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

A estirpe vacinal pode ser detetada nos tecidos (fígado, coração) até 6 dias (galinhas), ou nos tecidos (sacos aéreos torácicos) 4 dias (perús), após a vacinação. As aves vacinadas podem excretar a estirpe vacinal nas fezes até 5 semanas (galinhas) ou 7 dias (perús) após a vacinação, e a vacina pode permanecer no meio ambiente até ao fim do período de acabamento ou de recria (galinhas) ou por 7 dias (perús).

Assim sendo, recomenda-se uma limpeza e desinfecção dos locais onde ocorreu a vacinação dos animais após o fim do período de acabamento ou de recria.

A estirpe vacinal pode disseminar-se por contacto a outras aves. A estirpe vacinal pode ser identificada pela sua capacidade de crescimento em meios de cultura biológicos: demonstra crescimento normal no meio MacConkey e de agar de soja tripticase enquanto não se observam colónias em meios de cultura sem aminoácidos aromáticos (agar mínimo).

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

Aplicar as medidas antissépticas adequadas a todos os procedimentos de administração.

Durante a administração, recomenda-se que o operador use proteção dos olhos, luvas e uma máscara para a boca e nariz. Pessoas imunodeprimidas não devem estar presentes durante a administração da vacina.

Desinfetar as mãos e o equipamento após administração.

O pessoal envolvido na vacinação dos animais deve seguir os princípios gerais de higiene e ter especial cuidado no manuseamento das camas de animais recentemente vacinados.

Outras precauções

A imunização deve ser considerada como um dos componentes num programa de controlo complexo que inclui todas as medidas sanitárias e de higiene importantes para as aves.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Desconhecidas.

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

A segurança da Poulvac E.coli foi demonstrada quando administrada uma dose a galinhas em postura, quer por pulverização de gota grossa ou por administração na água de bebida. No entanto, a eficácia da Poulvac E. coli não foi demonstrada quando administrada a galinhas em postura. A decisão da administração desta vacina em galinhas em postura deve ser tomada caso a caso.

A segurança da Poulvac E.coli não foi investigada em perús em postura. Não administrar em perús em postura e nas 6 semanas que antecedem o início do período de postura.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário deve ser tomada caso a caso.

4.9 Posologia e via de administração

Administração por pulverização de gota grossa em galinhas / perús ou na água de bebida para galinhas.

Após a reconstituição, suspensão transparente a branca amarelada e opaca (dependendo do volume de diluente utilizado).

Programa de vacinação

Galinhas: Uma dose, a partir do primeiro dia de idade, por pulverização de gota grossa ou uma dose a partir dos 5 dias de idade, por administração na água de bebida.

Perús: Uma dose, a partir do primeiro dia de idade, seguida de uma segunda dose 3 semanas depois, por pulverização de gota grossa.

Administração

Aplicação por pulverização:

Utilizar equipamentos limpos e desligar a ventilação durante 15 minutos após a vacinação.

Remover a cápsula e a tampa. Encher metade do frasco com água isenta de cloro à temperatura ambiente. Voltar a colocar a tampa e agitar bem até estar dissolvido. Colocar a vacina reconstituída num recipiente limpo e adicionar água isenta de cloro para diluir a vacina a fim de obter uma distribuição uniforme aquando da pulverização dos animais.

Não devem ser usados desinfetantes ou outras substâncias no pulverizador que possam prejudicar a eficácia da vacina viva.

Diluir e administrar a vacina reconstituída na proporção de uma dose de vacina reconstituída por ave, de acordo com as instruções do equipamento de pulverização. O volume recomendado para 1 dose é entre 0,1 e 0,5 ml. A distância de pulverização deve ser entre 30 a 80 cm acima dos animais, de maneira a assegurar uma distribuição uniforme e que o tamanho da gotícula recomendado seja maior que 100 µm.

Administração na água de bebida:

Assegurar que toda a canalização, tubagens, calhas, bebedouros, etc, estão completamente limpos e sem vestígios de desinfetantes, detergentes, sabão, etc, e de antibióticos. O contacto com desinfetantes torna a vacina ineficaz.

Estimular o consumo de água, pelo que os bebedouros, antes da vacina ser utilizada, devem estar em níveis mínimos. Toda a tubagem deve ser esvaziada, de forma a que os bebedouros contenham apenas água com vacina.

Pode ser necessário suspender a disponibilidade de água antes da vacinação para assegurar que todas as aves bebam durante o período de vacinação.

Abrir o frasco da vacina debaixo de água e dissolver a totalidade num recipiente. Deve assegurar-se que se esvazia totalmente o frasco, enxaguando-o em água. Não tentar dividir o conteúdo de frascos de maior volume para vacinar mais do que um pavilhão ou sistema de abeberamento, porque tal pode levar a erros na mistura.

Usar água fresca potável não clorada, livre de íões metálicos. Pode ser adicionado (2-4 gramas por litro) à água, leite em pó magro desnatado (i.e. < 1% gordura) ou leite magro (20-40 ml por litro de água), para melhorar a qualidade da água e aumentar a estabilidade das bactérias.

Preferencialmente, a vacina deve ser administrada num volume de água consumido pelas aves até 3 horas. O objetivo é dar a cada ave uma dose de vacina. Como regra geral, juntar a vacina reconstituída a água fresca não clorada na proporção de 1 000 doses da vacina para 1 litro de água, por dia de idade para 1 000 galinhas, ou seja, são necessários 10 litros para 1 000 galinhas com 10 dias de idade. Em caso de dúvida, verificar o consumo de água na véspera da vacinação.

Administrar às aves a vacina dissolvida imediatamente após reconstituição.
Evitar a exposição da suspensão vacinal à luz solar direta.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

Não foram observadas reações adversas após a administração de 10 vezes a dose recomendada.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Zero dias.

5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Imunológicos para aves, vacinas bacterianas vivas para aves domésticas.
Código ATCvet: QI01AE04.

Para estimular a imunidade ativa contra a *Escherichia coli* serotipo O78.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Sacarose
Sulfato de amónio
Sulfato de magnésio heptahidratado
Fosfato de potássio monobásico
Fosfato de sódio dibásico heptahidratado

6.2 Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 30 meses.
Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: 2 horas.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar e transportar refrigerado (2 °C – 8 °C). Não congelar.
Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de vidro borossilicato Tipo I de 10 ml para apresentações de 2 500 e 5 000 doses e de 50 ml para apresentações de 10 000 e 20 000 doses fechados com tampa de borracha de clorobutilo, selada por cápsula de alumínio.

Caixa de cartão com um frasco de 2 500, 5 000, 10 000 ou 20 000 doses.

Caixa de cartão com dez frascos de 2 500, 5 000, 10 000 ou 20 000 doses.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações'.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/12/140/001-008

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 15/06/2012.

Data da última renovação: 15/05/2017.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia do Medicamento <http://www.ema.europa.eu/>.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

ANEXO II

- A. FABRICANTE DA SUBSTÂNCIA ATIVA DE ORIGEM BIOLÓGICA E FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO OU UTILIZAÇÃO**
- C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS**

A. FABRICANTE DA SUBSTÂNCIA ATIVA DE ORIGEM BIOLÓGICA E FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE

Nome e endereço do(s) fabricante(s) da(s) substância(s) ativa(s) de origem biológica

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

Nome e endereço do(s) fabricante(s) responsável (responsáveis) pela libertação do lote

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. de Camprodón, s/nº
Finca La Riba
Vall de Bianya
Gerona, 17813
ESPAÑA

B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO OU UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS

Sendo a substância ativa de origem biológica, indicada para desenvolver imunidade ativa, não é abrangida pelo âmbito do Regulamento (CE) n.º 470/2009.

Os excipientes (incluindo adjuvantes) listados na secção 6.1 do RCMV ou são substâncias permitidas para as quais a tabela 1 do anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010 indica que não são exigidos LMR ou são consideradas como não abrangidas pelo âmbito do Regulamento (CE) N.º 470/2009, quando utilizadas como neste medicamento veterinário.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão com um frasco de 2 500, 5 000, 10 000 ou 20 000 doses

Caixa de cartão com 10 frascos de 2 500, 5 000, 10 000 ou 20 000 doses

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Poulvac E. coli liofilizado para suspensão para vacinação por pulverização em galinhas e perús ou por administração na água de bebida para galinhas

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Substância ativa:

Gene aroA deletado vivo da *Escherichia coli*, tipo O78, 5,2 x 10⁶ - 9,1 x 10⁸ UFC/dose

3. FORMA FARMACÊUTICA

Liofilizado para suspensão para vacinação por pulverização ou por administração na água de bebida.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 x 2 500 doses, 10 x 2 500 doses

1 x 5 000 doses, 10 x 5 000 doses

1 x 10 000 doses, 10 x 10 000 doses

1 x 20 000 doses, 10 x 20 000 doses

5. ESPÉCIES-ALVO

Galinhas e perús

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Vacinação por pulverização ou por administração na água de bebida.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: zero dias.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

Após reconstituição, administrar no prazo de 2 horas.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar e transportar refrigerado.

Não congelar. Proteger da luz.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação: ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, SE FOR CASO DISSO

USO VETERINÁRIO - medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Mantem fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot {número}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

FRASCO DE VIDRO
2 500, 5 000, 10 000, 20 000 doses

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Poulvac E. coli Liofilizado para suspensão para vacinação por pulverização ou por administração na água de bebida



2. COMPOSIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

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

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

2 500 doses
5 000 doses
10 000 doses
20 000 doses

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Vacinação por pulverização ou administração na água de bebida.

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: zero dias.

6. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

EXP {MM/AAAA}

8. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:

Poulvac E. coli liofilizado para suspensão para vacinação por pulverização em galinhas e perús ou por administração na água de bebida para galinhas

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:

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

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. de Camprodón, s/nº
Finca La Riba
Vall de Bianya
Gerona, 17813
ESPANHA

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Poulvac E. coli liofilizado para suspensão para vacinação por pulverização em galinhas e perús ou por administração na água de bebida para galinhas

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Uma dose contém:

Gene aroA deletado vivo da *Escherichia coli*,
tipo O78, estirpe EC34195

$5,2 \times 10^6$ - $9,1 \times 10^8$ UFC*

* Unidades formadoras de colónias com crescimento em placas de agar de soja tripticase.

Liofilizado de coloração creme.

Após a reconstituição, suspensão transparente a branca amarelada e opaca (dependendo do volume de diluente utilizado).

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Para a imunização ativa de frangos de carne, futuras poedeiras/reprodutoras e perús de modo a reduzir a mortalidade e as lesões (pericardite, perihepatite, aerosaculite) associadas ao serotipo O78 da *Escherichia coli*.

Início da imunidade:

Galinhas: 2 semanas após vacinação para a redução de lesões. O início da imunidade não foi estabelecido para a indicação de redução da mortalidade.

Perús: 3 semanas após a segunda vacinação para a redução de lesões e da mortalidade.

Duração da imunidade:

Galinhas: 8 semanas após vacinação para a redução das lesões e 12 semanas para a redução da mortalidade (pulverização).

12 semanas para a redução das lesões e da mortalidade (água de bebida).
Perús: A duração da imunidade não foi estabelecida.

Um estudo de proteção cruzada, demonstrou redução da incidência e severidade da aerosaculite provocada por *E. coli*, serotipos O1, O2 e O18, na administração por pulverização em galinhas. Para estes serotipos não foi estabelecido início nem duração da imunidade.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não vacinar animais que estejam a ser tratados com antibacterianos ou imunossupressores.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Nenhumas.

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto, ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento não foi eficaz, informe o seu médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Galinhas (frangos de carne, futuras poedeiras/reprodutoras) e perús.



8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Galinhas: Uma dose, a partir do primeiro dia de idade, administrada por pulverização ou uma dose a partir dos 5 dias de idade, por administração na água de bebida.

Perús: Uma dose, a partir do primeiro dia de idade, seguida de uma segunda dose 3 semanas depois, por pulverização de gota grossa.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Administração por pulverização de gota grossa em galinhas / perús ou na água de bebida para galinhas.

Aplicação por pulverização:

Utilizar equipamentos limpos e desligar a ventilação durante 15 minutos após a vacinação.

Remover a cápsula e a tampa. Encher metade do frasco com água isenta de cloro à temperatura ambiente. Voltar a colocar a tampa e agitar bem até estar dissolvido. Colocar a vacina reconstituída num recipiente limpo e adicionar água isenta de cloro para diluir a vacina a fim de obter uma distribuição uniforme aquando da pulverização dos animais.

Não devem ser usados desinfetantes ou outras substâncias no pulverizador que possam prejudicar a eficácia da vacina viva.

Diluir e administrar a vacina reconstituída na proporção de uma dose de vacina reconstituída por ave, de acordo com as instruções do equipamento de pulverização. O volume recomendado para 1 dose é entre 0,1 e 0,5 ml. A distância de pulverização deve ser entre 30 a 80 cm acima dos animais, de

maneira a assegurar uma distribuição uniforme e que o tamanho da gotícula recomendado seja maior que 100 µm.

Administração na água de bebida:

Assegurar que toda a canalização, tubagens, calhas, bebedouros, etc, estão completamente limpos e sem vestígios de desinfetantes, detergentes, sabão, etc, e de antibióticos. O contacto com desinfetantes torna a vacina ineficaz.

Estimular o consumo de água, pelo que os bebedouros antes da vacina ser utilizada devem estar em níveis mínimos. Toda a tubagem deve ser esvaziada, de forma a que os bebedouros contenham apenas água com vacina.

Pode ser necessário suspender a disponibilidade de água antes da vacinação para assegurar que todas as aves bebam durante o período de vacinação.

Abrir o frasco da vacina debaixo de água e dissolver a totalidade num recipiente. Deve assegurar-se que se esvazia totalmente o frasco, enxaguando-o em água. Não tentar dividir o conteúdo de frascos de maior volume para vacinar mais do que um pavilhão ou sistema de abeberamento, porque tal pode levar a erros na mistura.

Usar água fresca potável não clorada, livre de iões metálicos. Pode ser adicionado (2-4 gramas por litro) à água, leite em pó magro desnatado (i.e. < 1% gordura) ou leite magro (20-40 ml por litro de água), para melhorar a qualidade da água e aumentar a estabilidade das bactérias.

Preferencialmente, a vacina deve ser administrada num volume de água consumido pelas aves até 3 horas. O objetivo é dar a cada ave uma dose de vacina. Como regra geral, juntar a vacina reconstituída a água fresca não clorada na proporção de 1 000 doses da vacina para 1 litro de água, por dia de idade para 1 000 galinhas, ou seja, são necessários 10 litros para 1 000 galinhas com 10 dias de idade. Em caso de dúvida, verificar o consumo de água na véspera da vacinação.

Administrar às aves a vacina dissolvida imediatamente após reconstituição.
Evitar a exposição da suspensão vacinal à luz solar direta.

10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Zero dias.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar e transportar refrigerado (2 °C – 8 °C). Não congelar.
Manter o recipiente dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de “EXP”.
Prazo de validade após reconstituição, de acordo com as instruções: 2 horas.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie alvo:

Vacinar apenas animais saudáveis.

Não administrar antibióticos durante a semana anterior e na semana após a vacinação pois esse tratamento com antibióticos pode afetar a eficácia da vacina.

Não existe informação disponível acerca da interferência de níveis elevados de anticorpos maternos na eficácia da vacina.

Precauções especiais para a utilização em animais:

A estirpe vacinal pode ser detetada nos tecidos (fígado, coração) até 6 dias (galinhas), ou nos tecidos (sacos aéreos torácicos) 4 dias (perús), após a vacinação. As aves vacinadas podem excretar a estirpe vacinal nas fezes até 5 semanas (galinhas) ou 7 dias (perús) após a vacinação e a vacina pode permanecer no meio ambiente até ao fim do período de acabamento ou de recria (galinhas) ou por 7 dias (perús). Assim sendo, recomenda-se uma limpeza e desinfeção dos locais onde ocorreu a vacinação dos animais após o fim do período de acabamento ou de recria.

A estirpe vacinal pode disseminar-se por contacto a outras aves. A estirpe vacinal pode ser identificada pela sua capacidade de crescimento em meios de cultura biológicos: demonstra crescimento normal no meio MacConkey e de agar de soja tripticase enquanto não se observam colónias em meios de cultura sem aminoácidos aromáticos (agar mínimo).

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Aplicar as medidas antissépticas adequadas a todos os procedimentos de administração.

Durante a administração, recomenda-se que o operador use proteção dos olhos, luvas e uma máscara para a boca e nariz. Pessoas imunodeprimidas não devem estar presentes durante a administração da vacina.

Desinfetar as mãos e o equipamento após administração.

O pessoal envolvido na vacinação dos animais deve seguir os princípios gerais de higiene e ter especial cuidado no manuseamento das camas de animais recentemente vacinados.

Outras precauções:

A imunização deve ser considerada como um dos componentes de um programa de controlo complexo que inclui todas as medidas sanitárias e de higiene importantes para as aves.

Postura de ovos:

A segurança da Poulvac E.coli foi demonstrada quando administrada uma dose a galinhas em postura, quer por pulverização de gota grossa ou por administração na água de bebida. No entanto, a eficácia da Poulvac E. coli não foi demonstrada quando administrada a galinhas em postura. A decisão da administração desta vacina em galinhas em postura deve ser tomada caso a caso.

A segurança da Poulvac E.coli não foi investigada em perús em postura. Não administrar em perús em postura e nas 6 semanas que antecedem o início do período de postura.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário deve ser tomada caso a caso.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Não foram observadas reações adversas após a administração de 10 vezes a dose recomendada.

Incompatibilidades:

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia do Medicamento <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

A vacina é fornecida em frascos de vidro borosilicato Tipo I de 10 ml ou 50 ml fechados com tampa de borracha de clorobutilo, selada por cápsula de alumínio.

Caixa de cartão com um frasco de 2 500, 5 000, 10 000 ou 20 000 doses.

Caixa de cartão com 10 frascos de 2 500, 5 000, 10 000 ou 20 000 doses.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.