

## PROSPECTUL MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

### POULVAC E. COLI

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să folosiți acest medicament de uz veterinar deoarece conține informații importante pentru Dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect, s-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului veterinar sau farmacistului.
- Dacă s-au manifestat orice reacții adverse, adresați-vă medicului veterinar, farmacistului veterinar sau Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor.
- Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect.

**1. DENUMIREA ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE ȘI ALE PRODUCĂTORULUI /FABRICANTULUI RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR.**

Deținătorul certificatului de înregistrare: Zoetis Belgium SA, Rue Laid Burniat 1, 1348, Louvain-la-Neuve, BELGIA

Numele și adresa producătorului substanței biologice active: Zoetis Inc., 2000 Rockford, Road, Charles City, IA 50616, SUA

Numele și adresa producătorului responsabil pentru eliberarea seriilor de produs: Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L., Ctra. de Camprodón, s/nº Finca La Riba, Vall de Bianya, Gerona, 17813, SPANIA

**2. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR, CONCENTRAȚIA ȘI FORMA FARMACEUTICĂ ALE ACESTUIA**

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.

O doză conține:

**Substanță activă:**

Escherichia coli, vie, fără gena aroA,  $5,2 \times 10^6$  -  $9,1 \times 10^8$  UFC\* serotip O78, tulpina EC34195

\* Unități formatoare de colonii după cultivare pe plăci de agar cu tripticază de soia. Liofilizat culoare crem.

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

**3. INDICAȚII TERAPEUTICE**

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 puii de găină. Pentru aceste serotipuri, nu s-a stabilit instalarea sau durata imunității.

**4. CONTRAINDICAȚII**

A nu se vaccina animalele aflate în tratament antibacterian sau imunosupresor.

**5. REACȚII ADVERSE**

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 certificatului de înregistrare <sau reprezentantul local al deținătorului certificatului de înregistrare> folosind datele de

contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: <{detalii sistem național}>.

## 6. SPECII ȚINTĂ

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

## 7. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, METODA, MODUL DE ADMINISTRARE ȘI DOZA PRESCRISĂ

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

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

### 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.

Diluați 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 apa 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.

## **8. PERIOADA DE AȘTEPTARE**

Zero zile.

## **9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la frigider (2 °C – 8 °C).

A nu se congela.

A se feri de lumină.

Nu utilizați acest medicament de uz veterinar după data expirării marcată pe etichetă.

## **10. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR PROVENITE DE LA MEDICAMENTUL DE UZ VETERINAR**

Preparatul nefolosit se utilizează în conformitate cu reglementările locale în vigoare.

Ambalajele deșarte se interzice a fi folosite în scopuri casnice, ele se utilizează cu deșeurile menajere.

## **11.ATENȚIONĂRI SPECIALE**

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Vaccinați doar animalele sănătoase.

A nu se utiliza 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 utilizare la animale:

Tulpina vaccinală poate fi identificată în țesuturi (ficat, cord) până la 6 zile post vaccinare (pui de găină) sau în țesuturi (saci aeriți 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.

## **12.PERIOADA DE VALABILITATE**

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 30 luni.

Termenul de valabilitate după reconstituire: 2 ore.

### **13. STATUT LEGAL**

Se eliberează în baza prescripției veterinare.

### **14. 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.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

### **15. DENUMIREA ȘI ADRESA IMPORTATORULUI ÎN R. MOLDOVA**

SRL” Zoofarmagro”, m. Chișinău, str. Camenița 4a; tel/fax +373 022 855-071;

Tel +373 022 855-073; [zoofarmagro@mail.ru](mailto:zoofarmagro@mail.ru)