

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Poulvac *E. coli* lyofilisat til suspension til sprayvaccination til kyllinger og kalkuner eller til brug i drikkevand til kyllinger

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Én dosis indeholder:

Aktivt stof:

Levende *Escherichia coli* hvor *aroA*-genet er fjernet, 5,2 x 10⁶ - 9,1 x 10⁸ CFU*
type O78, stamme EC34195

* Kolonidannende enheder, efter vækst på trypticase-soja-agarplader.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Lyofilisat til suspension til sprayvaccination eller til brug i drikkevand.

Cremerfarvet lyofilisat.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kyllinger (slagtekyllinger, kommende æglæggere/avlsvdyr) og kalkuner.

4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Til aktiv immunisering af slagtekyllinger og kommende æglæggere/avlsvfugle, samt kalkuner til reduktion af mortalitet og læsioner (perikarditis, perihepatitis, airsacculitis) forbundet med *Escherichia coli* serotype O78.

Indtræden af immunitet:

Kyllinger: 2 uger efter administration til reduktion af læsioner. Der kunne ikke påvises indtrædelse af immunitet for mortalitet.

Kalkuner: 3 uger efter administration af anden vaccination til reduktion af læsioner og mortalitet.

Varighed af immunitet:

Kyllinger: 8 uger til reduktion af læsioner og 12 uger til reduktion af mortalitet (spray).

12 uger til reduktion af læsioner og mortalitet (drikkevand).

Kalkuner: Varighed af immunitet er ikke påvist.

Et studie af tværgående beskyttelse viste reduktion i forekomst og sværhedsgrad af airsacculitis (luftsæksbetændelse) forårsaget af *E. coli* serotyper O1, O2 og O18 ved administration via spray til kyllinger. Der kunne ikke påvises indtrædelse af immunitet eller varighed af immunitet for disse serotyper.

4.3 Kontraindikationer

Dyr i antibakteriel eller immunosuppressiv behandling må ikke vaccineres.

4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Kun raske dyr må vaccineres.

Anvend ikke antibiotisk behandling indenfor 1 uge før og efter vaccination fordi antibiotika behandling kan måske nedsætte vaccinenes virkning.

Der er ingen information tilgængelig om indflydelsen af høje koncentrationer af maternelt afledte antistoffer på virkningen.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Vaccinestammen kan påvises i væv (lever, hjerte) 6 dage (kylling) eller i væv (luftsække) 4 dage (kalkun) efter vaccination. Vaccinerede fugle kan udskille vaccinestammen via fæces i op til 5 uger (kylling) eller 7 dage (kalkun) efter vaccination og vaccinen kan forekomme i miljøet indtil slutningen af slutfednings- eller opdrætsperioden (kylling) eller 7 dage (kalkun).

Derfor anbefales det at rengøre og desinficere de fuglestalde, hvor vaccinen er appliceret, efter endt slutfednings- eller opdrætsperiode.

Vaccinen kan spredes til fugle, der er i kontakt med hinanden.

Vaccinestammen kan identificeres ved dens vækstegenskaber på biologiske vækstmedier: den udviser normal vækst på MacConkey og trypticase-soja-agar, medens der ikke kan observeres kolonier på plader uden aromatiske aminosyrer (minimumagar).

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

Anvend de sædvanlige aseptiske forsigtighedsregler for alle administrationsprocedurer.

Personligt beskyttelsesudstyr i form af øjenbeskyttelse, handsker og næse-mund-maske bør anvendes ved håndtering af lægemidlet. Personer med et svækket immunforsvar må ikke håndtere denne vaccine. Desinficer hænder og udstyr efter brug.

Personer, der passer vaccinerede dyr, bør følge almindelige hygiejneregler og være særlig omhyggelig ved håndtering af affaldsprodukter (så som gødning og strøelse) fra dyr, der lige er blevet vaccineret.

Andre forsigtighedsregler

Immunisering skal betragtes som et led i et komplekst kontrol-program, der retter sig mod alle vigtige hygiejniske faktorer og sundhedsfaktorer for fjerkræ.

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

Ingen kendte.

4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Sikkerheden ved brug af Poulvac E. coli er påvist, når den administreres til kyllinger under lægning i én dosis ved både grov spray og drikkevand. Imidlertid er effekten af Poulvac E. coli ikke påvist, når den administreres til kyllinger under lægning. En beslutning om at bruge denne vaccine til kyllinger under lægning skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

Sikkerheden ved Poulvac E. coli er ikke undersøgt hos kalkuner under lægning. Må ikke bruges til kalkuner i æglægningsperioden og inden for 6 uger forud for æglægningsperiodens begyndelse.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre lægemidler til dyr. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

4.9 Dosering og indgivelsesvej

Administration via grov spray til kyllinger og kalkuner eller ved brug i drikkevand til kyllinger.

Transparent til hvidgul og uigennemsigtig suspension efter rekonstitution (afhængig af volumen af anvendt fortyndingsvæske).

Vaccinationsplan

Kyllinger: Én dosis af vaccinen fra dag 1 ved administration af grov spray eller én dosis af vaccinen fra dag 5 ved administration via drikkevand.

Kalkuner: Én dosis af vaccinen fra dag 1 efterfulgt af anden dosis efter 3 uger ved administration af grov spray.

Administration

Administration via spray:

Anvend rent udstyr til vaccination og sluk for ventilation indtil 15 minutter efter vaccination.

Fjern forsegling og prop. Fyld hætteglasset halvt op med chlorfrit vand ved stuetemperatur. Sæt proppen på og ryst grundigt til det er opløst. Hæld den rekonstituerede vaccine i en ren beholder og tilsæt chlorfrit vand for yderligere fortynding af vaccinen, for at opnå en jævn fordeling, når vaccinen sprayeres på fuglene.

Der må ikke anvendes desinfektionsmidler eller andre stoffer i forstøvningsudstyret, der kan nedsætte virkningen af den levende vaccine.

Fortynd og administrer den rekonstituerede vaccine med en hastighed på én dosis tilberedt vaccine pr. fugl, i henhold til anvisningen for det specifikke vaccinationsudstyr for grov spray. Det anbefalede volumen for 1 dosis er mellem 0,1 og 0,5 ml. For at opnå en jævn fordeling bør sprayafstanden være mellem 30 og 80 cm over dyrene og den anbefalede dråbestørrelse er større end 100 µm.

Administration via drikkevand:

Kontrollér, at alle vandledninger, slanger, trug, vandautomater osv. rengøres grundigt og ikke indeholder spor af desinfektionsmidler, sæbe o.lign. og antibiotika. Kontakt med desinfektionsmidler gør vaccinen ineffektiv.

Sørg for, at der er så lidt vand som muligt i vandautomaterne, før der tilsættes vaccine. Alle slanger skal tømmes for rent vand, så vandautomaterne udelukkende indeholder vand med vaccine.

Det kan være nødvendigt at tilbageholde vand inden vaccination for at sikre, at alle fugle drikker i/under vaccinationsperioden.

Åbn hætteglasset med vaccinen under vand, og opløs indholdet grundigt i en beholder. Sørg for at tømme hætteglasset og hættten helt ved at skylle dem med vand. Opdel ikke store hætteglas for at vaccinere mere end ét hus eller drikkesystem, da det kan medføre fejl i blandingsforholdet.

Brug koldt og frisk vand uden chlor og metalioner. Der kan tilsættes skummetmælkspulver med lavt fedtindhold (dvs. <1 % fedt) til vandet (2-4 g pr. liter) eller skummetmælk (20-40 ml pr. liter vand) for at forbedre vandkvaliteten og øge bakteriestabiliteten.

Vaccinen bør ideelt set administreres i den mængde vand, som fuglene indtager på op til 3 timer. Målet er at give hver fugl én dosis af vaccinen. Som hovedregel tilsættes rekonstitueret vaccine til

frisk vand uden chlor i forholdet 1.000 doser vaccine til 1 liter vand i forhold til fuglenes alder i dage, dvs. til 1.000 kyllinger, der er 10 dage gamle, skal der eksempelvis bruges 10 liter vand. I tilfælde af tvivl måles vandforbruget, dagen før vaccinen administreres.

Administrer den opløste vaccine til kyllingerne umiddelbart efter rekonstitution.
Vaccinesuspensionen skal beskyttes mod sollys.

4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

Der er ikke observeret nogen bivirkninger efter administration af en 10-foldig overdosis af vaccinen.

4.11 Tilbageholdelsestid

0 dage.

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Immunologiske midler til fugle, levende bakterielle vacciner – til hønsfugle.

ATCvet-kode: QI01AE04.

Til stimulering af aktiv immunitet mod *Escherichia coli* serotype O78.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Saccharose

Ammoniumsulfat

Magnesiumsulfatheptahydrat

Kaliumphosphat (monobasisk)

Dinatriumphosphat heptahydrat

6.2 Væsentlige uforligeligheder

Må ikke blandes med lægemidler til dyr.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 30 måneder.

Opbevaringstid efter rekonstituering ifølge anvisning: 2 timer.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares og transporteres nedkølet (2°C - 8°C). Må ikke nedfryses.

Opbevar hætteglas i den ydre karton for at beskytte mod lys.

6.5 Den indre emballages art og indhold

Type I borosilicat hætteglas med 10 ml til 2.500 og 5.000 dosis-pakninger og 50 ml til 10.000 og 20.000 dosis-pakninger med chlorbutylgummiprop, forseget med krympehætte af aluminium.

Æske med ét hætteglas som indeholder 2.500, 5.000, 10.000 eller 20.000 doser

Æske med 10 hætteglas som indeholder 2.500, 5.000, 10.000 eller 20.000 doser

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/12/140/001-008

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 15/06/2012.

Dato for seneste fornyelse af markedsføringstilladelse: 15/05/2017.

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>.

FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

Ikke relevant.