

1 BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Poulvac® E. coli ad us. vet., Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension zur Impfung von Hühnern und Truten mittels Sprayapplikation oder über das Trinkwasser für Hühner

2 QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Dosis enthält:

Wirkstoff:

*Escherichia coli**, Typ O78,

Stamm EC34195, aroA-Gen deletiert, lebend

5.2x10⁶ - 9.1x10⁸ KBE**

*enthält gentechnisch veränderte *E. coli*

** Koloniebildende Einheiten bei Kultivierung auf Trypticase-Soja-Agarplatten.

Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3 DARREICHUNGSFORM

Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension zur Sprayapplikation oder Anwendung über das Trinkwasser.

Lyophilisat: cremefarben

Suspension: durchsichtig bis weiss-gelblich, opak (abhängig von der Menge des verwendeten Wassers).

4 KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierarten

Hühner und Truten.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur aktiven Immunisierung von Hühnern (Masthühnern, zukünftigen Legehennen/Zuchthühnern) und Truten zur Verminderung der mit *Escherichia coli* Serotyp O78 assoziierten Mortalität und Läsionen (Pericarditis, Perihepatitis, Aerosacculitis).

Beginn der Immunität:

- Hühner:* 2 Wochen nach der Impfung für die Reduktion von Läsionen.
Der Beginn der Immunität für die Reduktion der Mortalität wurde nicht nachgewiesen.
- Truten:* 3 Wochen nach der zweiten Impfung für die Reduktion von Läsionen und Mortalität.

Dauer der Immunität:

- Hühner:*
- Trinkwasser: 12 Wochen nach der Impfung für Reduktion von Läsionen und Mortalität.
- Spray: 8 Wochen nach der Impfung für die Reduktion von Läsionen und
12 Wochen nach der Impfung für die Reduktion der Mortalität.
- Truten:* Die Dauer der Immunität wurde nicht belegt.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren, die unter antibakterieller oder immunsuppressiver Behandlung stehen.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Nur gesunde Tiere impfen.

Innerhalb einer Woche vor und nach der Impfung sollte keine Behandlung mit Antibiotika erfolgen, weil diese die Wirksamkeit der Impfung beeinträchtigen kann.

Es liegen keine Informationen zum Einfluss hoher maternaler Antikörpertiter auf die Wirksamkeit vor.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Der Impfstamm kann in Geweben (Leber, Herz) bis zu 6 Tage oder bei Truten (thorakale Luftsäcke) bis zu 4 Tage nach der Impfung nachgewiesen werden.

Geimpfte Tiere können den Impfstamm über den Kot bis zu 5 Wochen (Hühner) oder bis zu 7 Tage (Truten) nach der Impfung ausscheiden. Bei Hühnern kann der Impfstamm bis zum Ende der Mast oder der Aufzuchtperiode in der Umgebung vorhanden sein; bei Truten wurde dies für 7 Tage beobachtet. Deshalb wird empfohlen, die Stallanlagen, in denen der Impfstoff zur Anwendung kam, nach der Ausstallung zu säubern und zu desinfizieren.

Der Impfstamm kann sich auf Wildvögel übertragen, die in Kontakt mit geimpften Tieren kommen.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwenderin / den Anwender

Bei der Handhabung des immunologischen Tierarzneimittels sollte die Anwenderin / der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Augenschutz, Handschuhen und Nase-Mund-Maske tragen. Die üblichen aseptischen Vorsichtsmassnahmen bei der Anwendung sind zu beachten. Hände und Gerätschaften sind nach der Anwendung zu desinfizieren.

Immunsupprimierte Personen sollten während der Vakzinierung nicht anwesend sein.

Der Impfstamm kann bis zum Ende der Mast oder der Aufzuchtperiode in der Umwelt nachgewiesen werden. Personen, die mit geimpften Hühnern oder Truten Umgang haben, sollten allgemeine Hygienegrundsätze (Wechsel der Kleidung, Tragen von Handschuhen, Reinigung und Desinfektion des Schuhwerks) befolgen und besondere Vorsicht im Umgang mit tierischen Abfällen und Streu von kürzlich geimpften Tieren walten lassen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Keine bekannt.

Falls unerwünschte Wirkungen auftreten melden Sie diese unter www.vaccinovigilance.ch.

4.7 Anwendungen während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Hühner:

Die Unbedenklichkeit des immunologischen Tierarzneimittels wurde bei Hühnern während der Legeperiode sowohl bei der Verabreichung einer Dosis durch Grobspray als auch bei der Verabreichung einer Dosis über das Trinkwasser belegt. Die Wirksamkeit des immunologischen Tierarzneimittels bei Verabreichung an Hühner während der Legeperiode wurde jedoch nicht belegt. Eine Entscheidung über die Anwendung bei Hühnern während der Legeperiode sollte somit von Fall zu Fall getroffen werden.

Truten:

Die Unbedenklichkeit des immunologischen Tierarzneimittels wurde bei Truten während der Legeperiode nicht untersucht. Daher sollte das immunologische Tierarzneimittel nicht bei Truten während 6 Wochen vor dem Legebeginn und während der gesamten Legeperiode angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des immunologischen Tierarzneimittels bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob das immunologische Tierarzneimittel vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Verabreichung als Grobspray an Hühner/Truten oder über das Trinkwasser an Hühner.

Impfschema

Hühner:

Grobspray: Eine Impfung ab dem ersten Lebenstag.

Anwendung via Trinkwasser: Eine Impfung ab einem Alter von 5 Tagen.

Truten:

Grobspray: Erste Impfung ab dem ersten Lebenstag gefolgt von einer zweiten Impfung 3 Wochen später.

Die Anwendung via Trinkwasser ist bei Truten nicht zugelassen!

Dosierung

Die Anzahl, der zu impfenden Tiere sollte die auf dem Fläschchen angegebenen Anzahl Impfdosen nicht überschreiten. Bei einer Herdengösse von z.B. 4'000 Tieren sollten zwei Fläschchen à 2'500 Dosen verwendet werden.

Anwendung

Im Allgemeinen

Es sollten saubere Impfutensilien eingesetzt werden, die frei von Desinfektionsmittel und anderen Substanzen sind, die den Lebendimpfstoff beeinträchtigen könnten.

Vorzugsweise sollte zur Auflösung des Impfstoffs entionisiertes Wasser oder kaltes, sauberes Trinkwasser, das kein Chlor und Metallionen enthält, verwendet werden. Vor der Suspension des Impfstoffes empfiehlt es sich, dem Wasser Magermilchpulver (4 g pro Liter) beizufügen, um die Wasserqualität zu verbessern und die Lebensfähigkeit der Bakterien zu erhöhen.

Verabreichung als Grobspray an Hühner/Truten

Das empfohlene Volumen für eine Dosis beträgt zwischen 0.1 und 0.5 ml.

Die Tröpfchengrösse sollte grösser als 100 µm sein. Die Menge Wasser, die zur Suspension des Impfstoffes notwendig ist, ist abhängig von der verwendeten Sprayapparatur. Das immunologische Tierarzneimittel sollte daher in einer Menge von einer Dosis pro Tier entsprechend den Anweisungen Ihres spezifischen Gerätes verdünnt und verabreicht werden. Der Sprühabstand zu den Tieren sollte zwischen 30 und 80 cm betragen, um eine gleichmässige Verteilung zu gewährleisten. Die Lüftung sollte bis 15 Minuten nach der Impfung ausgeschaltet sein.

Nach Entfernen der Versiegelung und des Gummistopfens wird die Impfstoffflasche zur Hälfte mit kaltem, sauberem, möglichst entionisiertem Wasser gefüllt. Setzen Sie den Stopfen wieder auf die Flasche und schütteln Sie gut bis das Lyophilisat vollständig durch Schütteln gelöst ist.

Danach wird der Inhalt ins restliche Wasser gegeben, der Impfstoffbehälter ausgespült und der Impfstoff gleichmässig durch vorsichtiges Rühren verteilt.

Der Impfstoff sollte erst unmittelbar vor der Anwendung aufgelöst werden.

Verabreichung über das Trinkwasser an Hühner

Der Impfstoff soll in einer Wassermenge verabreicht werden, die von den Tieren innerhalb von 3 Stunden vollständig aufgenommen werden kann. Ziel ist, jedem Tier eine volle Impfdosis zukommen zu lassen. Als Faustregel gilt: pro 1'000 Tiere und pro Lebenstag ein Liter Wasser bis maximal 40 Liter.

Es muss sichergestellt werden, dass alle Leitungsrohre, Anschlussrohre, Tröge und Tränken gründlich gereinigt und frei von Rückständen von Desinfektionsmitteln, Detergenzien, Seife usw. sowie von Antibiotika sind. Der Kontakt mit den genannten Substanzen kann den Impfstoff unwirksam machen.

Vor der Impfung sollten die Tiere das Trinkwasser soweit verbrauchen, dass nur noch minimale Restmengen in den Tränken verbleiben. Verbliebenes Trinkwasser sollte aus den Rohren abgelassen werden, sodass die Tränken bei der Verabreichung des Impfstoffes ausschliesslich impfstoffhaltiges Wasser enthalten.

Es kann notwendig werden, das Trinkwasser vor der Impfung vollständig zu entziehen, um sicherzustellen, dass alle Tiere während des Impfzeitraums Wasser aufnehmen.

Impfstoffflasche unter Wasser öffnen und Impfstoff gründlich in einem Behältnis auflösen.

Flasche und Stopfen gut durch Wasser ausspülen. Teilen Sie den Inhalt einer Impfstoffflasche nicht auf mehr als einen Stall oder Tränkesystem auf, da dies zu Mischfehlern führen kann. Der aufgelöste Impfstoff ist den Tieren unmittelbar nach der Herstellung der Suspension zu verabreichen. Der rekonstituierte Impfstoff sollte nicht dem Sonnenlicht ausgesetzt werden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel)

Nach Verabreichung einer 10-fachen Überdosis des Impfstoffes wurden keine Nebenwirkungen festgestellt.

4.11 Wartezeit(en)

Null Tage.

5 PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Immunologika für Aves, lebende bakterielle Impfstoffe, *Escherichia coli*

ATCvet-Code: QI01AE04

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Nicht zutreffend.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nicht zutreffend.

6 PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Saccharose

Ammoniumsulfat

Magnesiumsulfat Heptahydrat

Kaliumdihydrogenphosphat

Dinatriumhydrogenphosphat Heptahydrat

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme des Lösungsmittels oder anderer Bestandteile, die zur gleichzeitigen Verwendung mit dem immunologischen Tierarzneimittel empfohlen werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des immunologischen Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 30 Monate.

Haltbarkeit nach Verdünnen oder Rekonstitution gemäss den Anweisungen: 2 Stunden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

In der Originalverpackung aufbewahren.

Vor Licht und Frost schützen.

Kühl lagern und transportieren (2 – 8° C).

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses.

Glas Typ I Flasche

Packungsgrössen:

Faltschachtel mit 10 Glas Typ I Flasche à 2'500 Dosen

6.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Angebrochene und leere Flaschen durch Kochen, Verbrennen oder Verdünnen in einem geeigneten Desinfektionsmittel entsprechend den geltenden Vorschriften entsorgen.

7 ZULASSUNGSINHABER

Zoetis Schweiz GmbH, Delémont

8 ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 1727 001 10 Flasche(n) à 2'500 Dosen

Abgabekategorie B

9 DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 14.01.2016

Datum der letzten Erneuerung: 16.09.2021

10 STAND DER INFORMATION

04.2022

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.