

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Poulvac® E. coli ad us. vet., lyophilisat pour suspension pour la vaccination par nébulisation des poulets et des dindes ou pour l'utilisation dans l'eau de boisson des poulets

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 dose contient :

Substance active :

*Escherichia coli**, type O78,

souche EC34195, délété du gène aroA, vivant

5.2x10⁶ - 9.1x10⁸ UFC**

* Contient des *E. coli* génétiquement modifiés

** Unités formant colonies sur des plaques d'agar trypticase soja.

Excipients:

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Lyophilisat pour suspension pour la vaccination par nébulisation ou pour l'utilisation dans l'eau de boisson.

Lyophilisat : de couleur crème.

Suspension : Suspension transparente à blanc jaunâtre et opaque (selon le volume d'eau utilisé).

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Poulet et dindes.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Immunsation active des poulets (des poulets de chair, des futures pondeuses/reproducteurs) et des dindes pour réduire la mortalité et les lésions (péricardites, périhépatites et aérosacculites) associées au sérotype O78 de *Escherichia coli*.

Mise en place de l'immunité :

Poulets : 2 semaines après la vaccination pour la réduction des lésions. Le temps nécessaire à la mise en place d'une immunité n'a pas été établi pour l'indication réduction de la mortalité.

Dindes : 3 semaines après la seconde vaccination pour la réduction des lésions et de la mortalité.

Durée de l'immunité :

Poulets :

Par l'eau de boisson : 12 semaines après la vaccination pour la réduction des lésions et de la mortalité.

Par nébulisation : 8 semaines après la vaccination pour la réduction des lésions et 12 semaines pour la réduction de la mortalité.

Dindes : La durée de l'immunité n'a pas été établie.

4.3 Contre-indications

Ne pas vacciner des animaux sous traitement antibactérien ou immunosuppresseur.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Ne pas utiliser de traitement antibiotique une semaine précédant ou suivant la vaccination, car les traitements antibiotiques peuvent compromettre l'efficacité du vaccin.

Aucune information n'est disponible sur l'influence de taux élevés en anticorps d'origine maternelle sur l'efficacité du vaccin.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

La souche vaccinale peut être détectée dans les tissus (foie, cœur) jusqu'à 6 jours ou, dans les sacs aériens thoraciques chez la dinde, jusqu'à 4 jours après la vaccination.

Les animaux vaccinés peuvent excréter le vaccin par voie fécale jusqu'à 5 semaines (poulets) ou 7 jours (dindes) après la vaccination, et le vaccin peut rester présent dans l'environnement jusqu'à la fin de l'engraissement ou de la période d'élevage (poulets) ou pendant 7 jours (dindes). C'est

pourquoi il est recommandé de nettoyer et de désinfecter les bâtiments d'élevage dans lesquels les vaccins ont été administrés à la fin de la période d'engraissement ou de l'élevage.

La souche vaccinale peut se transmettre aux oiseaux sauvages qui entrent en contact avec les animaux vaccinés.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

L'opératrice / L'opérateur doit porter un équipement de protection constitué de lunettes de protection, de gants et d'un masque couvrant le nez et la bouche pendant l'administration du médicament vétérinaire. Lors de l'administration, observer les règles d'asepsie habituelles. Désinfecter les mains et l'équipement après utilisation. Les personnes immunodéprimées n'assisteront pas à la vaccination.

La souche vaccinale peut être identifiée dans l'environnement jusqu'à la fin de l'engraissement ou de la période d'élevage. Le personnel en contact avec des animaux vaccinés suivra les principes d'hygiène généraux (changement des vêtements, port de gants, nettoyage et désinfection des chaussures) et prendra notamment des précautions suffisantes lorsqu'il manipule les déchets et la litière d'animaux récemment vaccinés.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucun connu.

En cas d'apparition d'effets indésirables, signalez-les sur le site www.vaccinovigilance.ch.

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Poulets :

L'innocuité du médicament immunologique a été démontrée lorsqu'il est administré à des poules pendant la période de ponte en une dose par nébulisation et par administration dans l'eau de boisson. Cependant, l'efficacité du médicament immunologique n'a pas été démontrée lorsqu'il est administré à des poules pendant la période de ponte. La décision d'utiliser ce vaccin chez les poules pendant la période de ponte doit être prise au cas par cas.

Dindes :

L'innocuité du médicament immunologique n'a pas été étudiée chez les dindes pendant la période de ponte. Par conséquent, ne pas utiliser chez les dindes en période de ponte ainsi qu'au cours des 6 semaines précédant la période de ponte.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de l'association de ce médicament immunologique à usage vétérinaire avec un autre médicament vétérinaire. La décision d'administrer ce vaccin avant ou après l'administration d'un autre médicament vétérinaire devra être prise au cas par cas.

4.9 Posologie et voie d'administration

Administration par nébulisation des poulets / dindes ou utilisation dans l'eau de boisson des poulets.

Schéma vaccinal

Poulets :

Par nébulisation : une vaccination dès l'âge de 1 jour.

Par l'eau de boisson : une vaccination dès l'âge de 5 jours.

Dindes :

Par nébulisation : une vaccination dès l'âge de 1 jour suivie d'une seconde vaccination 3 semaines plus tard.

Une administration par l'eau de boisson n'est pas autorisée.

Posologie

Le nombre d'animaux à vacciner ne doit pas excéder le nombre de doses de vaccins indiqué sur le flacon. Pour un groupe de 4'000 animaux par exemple, utiliser deux flacons de 2'500 doses.

Administration

Principes généraux

Utiliser du matériel de vaccination propre, exempt de résidus de désinfectant ou d'autres substances susceptibles de compromettre l'efficacité du vaccin vivant.

Pour la mise en suspension du vaccin, utiliser de préférence de l'eau déminéralisée ou de l'eau potable fraîche et propre, exempte de chlore et d'ions métalliques. Avant de remettre le vaccin en suspension, il est recommandé d'ajouter à l'eau de la poudre de lait écrémé (4 g par litre) afin d'améliorer la qualité de l'eau et d'accroître la viabilité des bactéries.

Administration par nébulisation aux poulets/ dindes

Le volume recommandé pour une dose est de 0.1 à 0.5 ml.

La taille des gouttes doit être supérieure à 100 µm. La quantité d'eau nécessaire à la suspension du vaccin dépend du type de nébulisateur utilisé. Le médicament vétérinaire doit donc être dilué et

administré à la posologie d'une dose par animal conformément aux indications de l'appareil que vous utilisez. La distance de nébulisation au-dessus des animaux doit être comprise entre 30 et 80 cm afin d'assurer une répartition uniforme. La ventilation doit être arrêtée jusqu'à 15 minutes après la vaccination.

Retirer l'enveloppe plastique et le bouchon en caoutchouc et remplir à moitié le flacon avec de l'eau fraîche et propre, si possible déminéralisée. Replacer le bouchon et agiter jusqu'à mise en suspension complète du lyophilisat. Verser le vaccin reconstitué dans le reste d'eau, rincer le flacon de vaccin et remuer doucement afin de diluer uniformément le vaccin. Procéder à la reconstitution du vaccin juste avant son administration.

Administration par l'eau de boisson aux poulets

Le vaccin doit être administré dans le volume d'eau que les animaux peuvent boire intégralement en 3 heures. L'objectif est que chaque animal reçoive une dose entière de vaccin. La règle suivante s'applique : pour 1'000 animaux et par jour de vie, 1 à 40 litres d'eau au maximum.

Assurez-vous que toutes les canalisations, les tuyaux, les auges, les abreuvoirs, etc. sont bien propres et exempts de toute trace de désinfectants, détergents, savon, antibiotiques, etc. Un contact avec ces substances peut rendre le vaccin inefficace.

Faire en sorte que l'eau soit consommée en s'assurant que les niveaux dans les abreuvoirs soient au minimum avant l'application du vaccin. Tous les tuyaux doivent être vidés de l'eau ordinaire, de telle sorte que les abreuvoirs ne contiennent que de l'eau vaccinale.

Il peut s'avérer nécessaire de supprimer l'eau avant la vaccination afin de s'assurer que tous les animaux boivent la solution vaccinale.

Ouvrir le flacon de vaccin sous l'eau et bien le dissoudre dans un récipient. Bien vider le flacon et son bouchon en les rinçant avec de l'eau. Ne pas diviser les flacons pour vacciner plus d'une bande ou d'un système d'abreuvoir à cause du risque d'erreur de mélange possible.

Administrer le vaccin aux animaux immédiatement après sa reconstitution. Éviter d'exposer la solution vaccinale à la lumière du jour.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes)

Aucun effet indésirable n'a été observé après l'administration de 10 fois la dose de vaccin.

4.11 Temps d'attente

Zéro jour.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : médicaments immunologiques pour oiseaux, vaccins vivants bactériens, *Escherichia coli*

Code ATCvet : QI01AE04

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Sans objet.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Sans objet.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Sucrose

Sulfate d'ammonium

Sulfate de magnésium héptahydraté

Phosphate de potassium monobasique

Phosphate de sodium dibasique héptahydraté

6.2 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger à d'autres médicaments vétérinaires, à l'exception du solvant ou des autres excipients dont l'administration concomitante au médicament immunologique à usage vétérinaire est recommandée.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 30 mois.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 2 heures.

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver dans son emballage original.

Protéger de la lumière. À conserver à l'abri du gel.

À conserver et à transporter réfrigéré (2 °C – 8 °C).

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en verre de type I

Présentations :

Boîte de 10 flacons en verre de type I de 2'500 doses

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Éliminer les flacons entamés ou vides par stérilisation à chaud, incinération ou désinfection conformément aux prescriptions légales en vigueur.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Zoetis Schweiz GmbH, Delémont

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Swissmedic 1727 001 10 flacons de 2'500 doses

Catégorie de remise B

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 14.01.2016

Date du dernier renouvellement : 16.09.2021

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

04.2022

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.