

1 DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Poulvac® E. coli ad us. vet., liofilizzato per sospensione per vaccinazione spray per polli e tacchini o per uso nell'acqua da bere per polli

2 COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 dose contiene:

Principio attivo:

*Escherichia coli**, tipo O78,

ceppo EC34195, deleteo del gene aroA, vivo

5.2x10⁶ – 9.1x10⁸ UFC**

*contiene *E. coli* geneticamente modificato

** unità formanti colonie in colture su piastre agar soia triptico.

Eccipienti:

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3 FORMA FARMACEUTICA

Liofilizzato per sospensione per vaccinazione spray o per uso nell'acqua da bere.

Liofilizzato: color crema

Sospensione: da trasparente a bianco-giallastra, opaca (a seconda della quantità di acqua utilizzata).

4 INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Polli e tacchini.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Per l'immunizzazione attiva dei polli (polli da carne, pollastre da ovodeposizione/pollastri riproduttori) e tacchini, per ridurre la mortalità e le lesioni (pericardite, periepatite, aerosacculite) associate ad *Escherichia coli* sierotipo O78.

Insorgenza dell'immunità:

Polli: 2 settimane dopo la vaccinazione per la riduzione delle lesioni.
L'insorgenza dell'immunità per la riduzione della mortalità non è stata stabilita.

Tacchini: 3 settimane dopo la seconda vaccinazione per la riduzione delle lesioni e della mortalità.

Durata dell'immunità:

Polli:

Acqua da bere: 12 settimane dopo la vaccinazione per la riduzione delle lesioni e della mortalità.

Spray: 8 settimane dopo la vaccinazione per la riduzione delle lesioni e
12 settimane dopo la vaccinazione per la riduzione della mortalità.

Tacchini: la durata dell'immunità non è stata stabilita.

4.3 Controindicazioni

Non usare in animali in trattamento con antibatterici o immunosoppressivi.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Vaccinare solo animali sani.

Non effettuare trattamenti con antibiotici nella settimana precedente e in quella seguente la vaccinazione, poiché possono compromettere l'efficacia della vaccinazione.

Non sono disponibili informazioni sugli effetti di titoli elevati di anticorpi materni sull'efficacia.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Il ceppo vaccinale può essere rilevato nei tessuti (fegato, cuore) fino a 6 giorni o nei tacchini (sacche aeree toraciche) fino a 4 giorni dopo la vaccinazione.

Gli animali vaccinati possono eliminare il ceppo vaccinale per via fecale fino a 5 settimane (polli) o fino a 7 giorni (tacchini) dopo la vaccinazione. Nei polli, il ceppo vaccinale può persistere nell'ambiente fino alla fine del periodo di ingrasso o di accrescimento, nei tacchini per 7 giorni. Pertanto, si raccomanda di pulire e disinfettare i capannoni in cui è stato somministrato il vaccino, dopo averli evacuati.

Il ceppo vaccinale può essere trasmesso agli uccelli selvatici venuti a contatto con animali vaccinati.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il farmaco veterinario agli animali

Durante la manipolazione del farmaco veterinario immunologico, l'utilizzatore deve usare dispositivi di protezione comprendenti occhiali protettivi, guanti e mascherina. Adottare le normali misure precauzionali di asepsi durante l'uso. Disinfettare le mani e l'apparecchiatura dopo l'uso. Le persone immunodepresse non devono essere presenti durante la somministrazione del vaccino.

Il ceppo vaccinale è rilevabile nell'ambiente fino alla fine del periodo di ingrasso o di accrescimento. Le persone che vengono a contatto con polli o tacchini vaccinati devono seguire i principi generali d'igiene (cambio degli indumenti, uso dei guanti, pulizia e disinfezione delle

scarpe) ed esercitare particolare cautela nella gestione dei rifiuti e della lettiera di animali vaccinati di recente.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Non note.

Se si manifestano effetti indesiderati, si prega di segnalarli a www.vaccinovigilance.ch.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Polli:

La sicurezza del farmaco veterinario immunologico è stata dimostrata quando si somministra una dose ai polli durante l'ovodeposizione sia tramite somministrazione spray a gocce grosse sia in acqua da bere. Tuttavia, l'efficacia del farmaco veterinario immunologico non è stata dimostrata quando somministrato ai polli durante l'ovodeposizione. La decisione di utilizzare questo vaccino nei polli durante l'ovodeposizione deve essere valutata caso per caso.

Tacchini:

La sicurezza del farmaco veterinario immunologico non è stata studiata nei tacchini durante l'ovodeposizione. Non usare nei tacchini in ovodeposizione e nelle 6 settimane precedenti l'inizio del periodo di ovodeposizione.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza e l'efficacia del farmaco veterinario immunologico quando utilizzato contemporaneamente ad altri farmaci veterinari. Pertanto, l'uso di questo farmaco veterinario immunologico prima o dopo un altro farmaco veterinario deve essere valutato caso per caso.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Somministrazione spray a gocce grosse per polli/tacchini o nell'acqua da bere per polli.

Schema di vaccinazione

Polli:

Spray a gocce grosse: una dose di vaccino a partire dal primo giorno di vita.

Uso nell'acqua da bere: una dose di vaccino a partire da 5 giorni di vita.

Tacchini:

Spray a gocce grosse: una dose di vaccino a partire dal primo giorno di vita, seguita da una seconda dose di vaccino dopo 3 settimane.

Nei tacchini, l'uso nell'acqua da bere non è approvato!

Posologia

Il numero degli animali da vaccinare non deve superare il numero di dosi di vaccino riportato sul

flacone. Ad esempio, per una popolazione di 4'000 animali, vanno utilizzati due flaconi da 2'500 dosi.

Impiego

In generale

Per la vaccinazione, utilizzare materiali puliti, privi di disinfettanti e di altre sostanze che potrebbero compromettere l'efficacia del vaccino vivo.

Per ricostituire il vaccino, usare preferibilmente acqua deionizzata o acqua potabile fredda e pulita, priva di cloro e ioni metallici. Prima della sospensione del vaccino, si raccomanda di aggiungere all'acqua del latte scremato in polvere (4 g per litro), per migliorare la qualità dell'acqua e aumentare la stabilità dei batteri.

Somministrazione spray a gocce grosse per polli/tacchini

Il volume raccomandato per una dose è compreso tra 0,1 e 0,5 ml.

Il diametro delle gocce deve essere maggiore di 100 µm. La quantità d'acqua necessaria per la sospensione del vaccino dipende dall'apparecchiatura spray utilizzata. Pertanto, il farmaco veterinario immunologico deve essere diluito e somministrato in quantità pari a una dose per animale, secondo le istruzioni per l'uso dell'apparecchiatura specifica utilizzata. Lo spray deve essere somministrato a una distanza compresa tra 30 e 80 cm dagli animali, per assicurare una distribuzione uniforme. Mantenere spenta la ventilazione fino a 15 minuti dopo la vaccinazione.

Rimuovere il sigillo e il tappo di gomma e riempire il flacone a metà con acqua fredda, pulita, preferibilmente deionizzata. Richiudere il flacone con il tappo e agitare bene, fino a disciogliere completamente il liofilizzato. Versare quindi il contenuto nell'acqua rimanente, sciacquare il contenitore del vaccino e mescolare delicatamente il vaccino per ottenere una distribuzione uniforme.

Sciogliere il vaccino immediatamente prima dell'uso.

Somministrazione nell'acqua da bere per polli

Somministrare il vaccino in un volume d'acqua che gli animali possano consumare completamente in 3 ore. L'obiettivo è somministrare a ogni animale una dose completa di vaccino. Regola generale: un litro d'acqua per 1'000 animali e per giorno di vita, fino a un massimo di 40 litri.

Accertarsi che tutte le condutture, tubature, mangiatoie e abbeveratoi siano puliti a fondo e senza tracce di disinfettanti, detersivi, sapone ecc. e antibiotici. Il contatto con queste sostanze può rendere il vaccino inefficace.

Prima della somministrazione del vaccino, fare in modo che l'acqua venga consumata e che i livelli negli abbeveratoi siano minimi. Le tubature devono essere svuotate dall'acqua rimanente in modo che, al momento della somministrazione, gli abbeveratoi contengano soltanto acqua contenente il vaccino.

Può essere necessario privare gli animali dell'acqua prima della vaccinazione, in modo che tutti gli animali bevano durante il periodo della vaccinazione.

Aprire il flacone del vaccino nell'acqua e disciogliere il vaccino completamente in un contenitore.

Sciacquare bene il flacone e il tappo. Non suddividere il contenuto di un flacone per vaccinare più di un capannone o più sistemi di abbeveraggio, per evitare errori di miscelazione.

Somministrare il vaccino disciolto agli animali immediatamente dopo la preparazione della sospensione. Non esporre il vaccino ricostituito alla luce solare.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti)

Dopo la somministrazione di un sovradosaggio pari a 10 volte la dose del vaccino, non si è osservata alcuna reazione avversa.

4.11 Tempo(i) di attesa

Zero giorni.

5 PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: immunologici per avicoli, vaccini batterici vivi, *Escherichia coli*

Codice ATCvet: QI01AE04

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Non pertinente

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Non pertinente

6 INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Saccarosio

Ammonio solfato

Magnesio solfato eptaidrato

Potassio fosfato monobasico

Disodio idrogenofosfato eptaidrato

6.2 Incompatibilità principali

Non miscelare con altri farmaci veterinari, ad eccezione del solvente o di altri componenti raccomandati per l'uso concomitante con il farmaco veterinario immunologico.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del farmaco veterinario immunologico confezionato per la vendita: 30 mesi.
Periodo di validità dopo diluizione o ricostituzione conformemente alle istruzioni: 2 ore.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare nella confezione originale.
Proteggere dalla luce e dal gelo.
Conservare e trasportare in frigorifero (2 – 8 °C).

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone in vetro di tipo I

Confezioni:

Scatola con 10 flaconi in vetro di tipo I da 2'500 dosi

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del farmaco veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

I flaconi aperti e vuoti devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali mediante bollitura, incenerimento o diluizione in un disinfettante idoneo.

7 TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Zoetis Schweiz GmbH, Delémont

8 NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Swissmedic 1727 001 10 flaconi da 2.500 dosi

Categoria di dispensazione B.

9 DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 14.01.2016

Data dell'ultimo rinnovo: 16.09.2021

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

04.2022

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.