

ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Poulvac E. coli liofilizado para suspensión para vacunación por nebulización para pollos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Una dosis contiene:

Sustancia activa:

Escherichia coli viva atenuada, delección en el gen aroA, tipo O78, cepa EC34195 5,2x10⁶-
9,1x10⁸ UFC*

*Unidades Formadoras de Colonias crecidas en placas de agar triptosa soja

Excipientes:

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado para suspensión para vacunación por nebulización.

Liofilizado de color crema. Tras la reconstitución, suspensión transparente o blanco amarillenta y opaca (dependiendo del volumen de disolvente utilizado).

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Pollos (pollos de engorde, futuras ponedoras/reproductoras).

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para la inmunización activa de pollos de engorde y futuras ponedoras y reproductoras para reducir la mortalidad y las lesiones (pericarditis, perihepatitis y aerosaculitis) asociadas con *Escherichia coli* serotipo O78.

Establecimiento de la inmunidad: 2 semanas después de la vacunación para la reducción de las lesiones. El establecimiento de la inmunidad no ha sido establecido en el caso de la vacunación para la indicación de la reducción de la mortalidad.

Duración de inmunidad: 8 semanas después de la vacunación para la reducción de las lesiones y 12 semanas después de la vacunación para la reducción de la mortalidad.

Un estudio de protección cruzada mostró una reducción en la incidencia y gravedad de la aerosaculitis producida por los serotipos O1, O2 y O 18 de *E. coli*. Para estos serotipos no se ha determinado ni el establecimiento de la inmunidad ni la duración de la inmunidad.

4.3 Contraindicaciones

Vacunar únicamente animales sanos.

No vacunar animales que estén recibiendo un tratamiento antibacteriano o inmunosupresor.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

No utilizar tratamientos antibióticos una semana antes y después de la vacunación puesto que pueden disminuir la eficacia de la vacuna.

No existe información disponible sobre la influencia de elevados niveles de anticuerpos maternos en la eficacia de la vacuna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

La cepa vacunal puede detectarse en tejidos (hígado, corazón) hasta 6 días después de la vacunación. Las aves vacunadas pueden eliminar la cepa vacunal por las heces hasta 5 semanas después de la vacunación y la vacuna podría estar presente en el ambiente hasta el final del período de cría de las aves. Por lo tanto, se recomienda limpiar y desinfectar las instalaciones en donde se utilice la vacuna tras el período de cría de las aves.

La cepa vacunal puede propagarse a otras aves que estén en contacto con las aves vacunadas.

La cepa vacunal puede ser identificada por sus características de crecimiento en medios de crecimiento biológicos: muestra un crecimiento normal en Agar MacConkey y en Agar Triptosa Soja, mientras que no se observa crecimiento de colonias en placas sin aminoácidos aromáticos (Agar mínimo).

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

Utilizar las precauciones de asepsia habituales.

Durante la administración, se recomienda el uso de gafas protectoras, guantes y mascarilla nariz-boca. Las personas inmunosuprimidas no deberán estar presentes durante la administración de la vacuna.

Desinfectarse las manos y el equipo después de su uso.

Las personas encargadas de atender los animales vacunados deberán aplicar principios generales de higiene teniendo particular cuidado en el manejo de las yacijas de los animales recién vacunados.

Otras precauciones

La inmunización debe considerarse como uno de los componentes de un complejo programa de control que incluye medidas higiénicas y factores sanitarios importantes para las aves.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Ninguna.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No usar en aves durante la puesta o en las seis semanas anteriores al comienzo del periodo de puesta.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible sobre la seguridad ni la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

4.9 Posología y vía de administración

Programa vacunal:

Una dosis de vacuna desde el primer día mediante administración por nebulización.

Administración:

Utilizar materiales de vacunación limpios y apagar la ventilación hasta 15 minutos después de la vacunación.

Quitar la cápsula y el tapón del vial de la vacuna. Llenar la mitad del vial con agua libre de cloruros a temperatura ambiente. Volver a tapar y agitar bien hasta una completa disolución. Pasar la vacuna reconstituida a un envase limpio y añadir agua libre de cloruros para diluir más la vacuna con el objetivo de obtener una completa distribución a la hora de vacunar las aves.

Diluir y administrar 1 una dosis por ave de la vacuna reconstituida, de acuerdo a las instrucciones del equipo de vacunación por nebulización. El volumen recomendado por dosis es de 0,1 a 0,5 ml. La distancia entre el equipo de nebulización y las aves debe situarse entre 30 y 80 cm por encima de los animales para asegurar una distribución homogénea y el tamaño de gota recomendado superior a 100 µm.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

No se han observado reacciones adversas tras la administración de una sobredosificación de 10 veces la dosis recomendada de vacuna.

4.11 Tiempo(s) de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Vacunas bacterianas vivas – *Escherichia*.
Código ATCvet: QI01AE04.

Para estimular la inmunidad activa frente al serotipo 078 de *Escherichia coli*.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Sacarosa
Sulfato amónico
Sulfato de magnesio heptahidrato
Hidrogenofosfato de potasio
Hidrogenofosfato de disodio heptahidrato

6.2 Incompatibilidades

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 30 meses
Período de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 2 horas

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar el envase en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

Conservar y transportar refrigerado (entre 2 °C y 8 °C). No congelar.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Frasco de vidrio de borosilicato tipo I (Ph. Eur.) de 10 ml para los formatos de 2500 y 5000 dosis y de 50 ml para los formatos de 10000 y 20000 dosis con tapón de goma de bromobutilo y cápsula de aluminio.

Caja con un frasco de 2500/5000/10000/20000 dosis.

Caja con 10 frascos de 2500/5000/10000/20000 dosis.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Destruir el material no utilizado hirviéndolo, incinerándolo o sumergiéndolo en un desinfectante adecuado cuyo uso haya sido aprobado por las autoridades competentes.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Zoetis Belgium S.A.
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Bélgica

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/12/140/001-008

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 15/06/2012

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

No procede.