



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/245247/2012  
EMEA/V/C/002007

## Resumen del EPAR para el público

---

### Poulvac E. coli

vacuna contra la colibacilosis aviar (viva)

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Poulvac E. coli. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado dicho medicamento veterinario y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso.

Para más información sobre el tratamiento con Poulvac E. coli, el propietario o cuidador del animal deberá leer el prospecto o consultar a su veterinario o farmacéutico.

#### ¿Qué es Poulvac E. coli y para qué se utiliza?

Poulvac E. coli es una vacuna que se utiliza en pollos y pavos para la inmunización activa contra una infección provocada por *Escherichia coli* de serotipo O78 y que se denomina colibacilosis. La colibacilosis puede provocar lesiones en la membrana que rodea el corazón (pericarditis), en la membrana que rodea el hígado (perihepatitis) y en las «bolsas de aire», las estructuras especializadas que poseen las aves y donde se almacena el aire durante la respiración (aerosaculitis), lo que puede resultar en la muerte del animal. La vacuna, que está destinada a pollos de engorde (que se crían para carne), futuras ponedoras o reproductoras (que se crían para la producción de huevos) y pavos, contribuye a reducir las lesiones y las muertes provocadas por esta infección.

Contiene la bacteria viva *Escherichia coli*, tipo O78, cepa EC34195 con supresión de un gen (aroA).

#### ¿Cómo se usa Poulvac E. coli?

Poulvac E. coli se presenta en forma de polvo liofilizado que puede reconstituirse en una suspensión. Solo se podrá dispensar con receta veterinaria. En los pollos, se administra mediante vacunación por nebulización en una única dosis a partir del primer día de vida o añadiéndola al agua de beber a partir de los cinco días de vida. En los pavos, se administra mediante vacunación por nebulización a partir del primer día de vida seguida de una segunda dosis tres semanas más tarde.

Si se administra mediante vacunación por nebulización, la vacuna reconstituida debe diluirse y pulverizarse sobre las aves de forma que cada una de ellas reciba el equivalente a una dosis. Las aves ingieren la vacuna cuando se arreglan las plumas con el pico.



Cuando se añade Poulvac E. coli al agua de beber deberá incorporarse una dosis de la vacuna reconstituida por cada pollo, y la cantidad de agua deberá ser la que consuman los pollos en tres horas.

Para más información, consulte el prospecto.

## ¿Cómo actúa Poulvac E. coli?

Poulvac E. coli contiene pequeñas cantidades de la bacteria *E. coli* de serotipo O78. La bacteria está viva, pero ha sido atenuada mediante la supresión de un gen (*aroA*) de forma que no provoca la enfermedad y es adecuada para su utilización en una vacuna. Poulvac E. coli, al igual que todas las vacunas, funciona «enseñando» al sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo) a defenderse de una enfermedad. Cuando se administra Poulvac E. coli a un pollo o un pavo, el sistema inmunitario del animal reconoce los fragmentos de la bacteria contenidos en la vacuna como «extraños» y produce anticuerpos contra ellos. En el futuro, si el animal se ve expuesto a la bacteria, su sistema inmunitario podrá producir anticuerpos más rápidamente, lo que ayudará a protegerlo contra la enfermedad.

## ¿Qué beneficios ha demostrado Poulvac E. coli en los estudios realizados?

En los estudios de laboratorio se demostró que la vacuna es segura y que la protección contra las lesiones de la colibacilosis comienza a las dos semanas de la vacunación en los pollos, y a las tres semanas en los pavos. Los estudios también demostraron que la vacuna puede proporcionar a los pollos 8 semanas de protección contra las lesiones de la colibacilosis y 12 semanas de protección contra la mortandad por colibacilosis mediante la vacunación por nebulización, y 12 semanas de protección contra las lesiones y la mortandad mediante la vacunación en el agua de beber. En el estudio de campo realizado con más de 200 000 pollitos de engorde se demostró una reducción significativa de las lesiones debidas a la colibacilosis y de la mortalidad en los animales vacunados. Además, la vacuna demostró un efecto positivo sobre el aumento de peso diario medio, el número de días de tratamiento antibiótico y el porcentaje de animales comercializados en comparación con los controles.

## ¿Cuáles son los riesgos asociados a Poulvac E. coli?

La cepa de la vacuna puede detectarse en tejidos (hígado y corazón) hasta seis días después de la vacunación en pollos, o en tejidos («bolsas de aire») hasta cuatro días después de la vacunación en pavos. También puede estar presente en las heces hasta cinco semanas después de la vacunación en pollos o hasta siete días después de la vacunación en pavos, y sigue presente en el entorno hasta el final del periodo de engorde (hasta que se sacrifican los animales) o del periodo de cría en el caso de los pollos, o hasta siete días en el caso de los pavos. Por lo tanto, se recomienda limpiar y desinfectar las instalaciones en las que se administró la vacuna una vez completado el periodo de engorde o de cría. La cepa de la vacuna puede propagarse a las aves que estén en contacto con las vacunadas.

No se debe vacunar a los animales que se estén sometiendo a tratamiento antibacteriano o inmunosupresor (tratamiento que reduce la actividad del sistema inmunitario). La vacuna no debe emplearse durante las seis semanas anteriores al inicio del periodo de puesta ni en aves en periodo de puesta (en plena producción de huevos). No debe administrarse tratamiento con antibióticos en el plazo de una semana antes o después de la vacunación.

## **¿Qué precauciones debe tomar la persona que administra el medicamento o está en contacto con el animal?**

Durante la administración se recomienda al operario el uso de gafas protectoras, guantes y mascarilla para la nariz y la boca. Las personas inmunodeprimidas no deben estar presentes durante la administración de la vacuna. Deben desinfectarse las manos y el equipo después de su uso. El personal encargado de atender a los animales vacunados debe adoptar las medidas generales de higiene y manipular con precaución los desechos de los animales vacunados y sus crías.

## **¿Cuál es el tiempo de espera en los animales destinados al consumo?**

El tiempo de espera es el periodo de tiempo que tiene que transcurrir desde que se administra el medicamento hasta que se puede sacrificar al animal y usar la carne para consumo humano. También es el tiempo que debe transcurrir desde que se administra el medicamento hasta que se pueden usar los huevos para el consumo humano.

El tiempo de espera para la carne y los huevos procedentes de pollos y pavos tratados con Poulvac E. coli es de «cero» días, lo cual significa que no hay un periodo de tiempo de espera obligatorio.

## **¿Por qué se ha aprobado Poulvac E. coli?**

El Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP) de la Agencia decidió que los beneficios de Poulvac E. coli son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

## **Otras informaciones sobre Poulvac E. coli**

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para Poulvac E. coli el 15 de junio de 2012. En el etiquetado de la caja puede encontrarse información sobre las condiciones de dispensación de este medicamento.

El EPAR completo de Poulvac E. coli puede consultarse en el sitio web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Veterinary\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Veterinary_medicines/European_public_assessment_reports). Para más información sobre el tratamiento con Poulvac E. coli, el propietario o el cuidador del animal deberá leer el prospecto o consultar a su veterinario o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: febrero de 2016.