

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 y pavos o para administración en agua de bebida para pollos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Una dosis contiene:

Sustancia activa:

Escherichia coli viva atenuada, delección en el gen *aroA*, 5,2 x 10⁶ - 9,1 x 10⁸ UFC*
tipo O78, cepa EC34195

* Unidades formadoras de colonias crecidas en placas de agar tripticasa soja.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado para suspensión para vacunación por nebulización o para administración en agua de bebida.

Liofilizado de color crema.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

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

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

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

Establecimiento de la inmunidad:

Pollos: 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.

Pavos: 3 semanas después de la segunda vacunación para la reducción de las lesiones y mortalidad.

Duración de inmunidad:

Pollos: 8 semanas para la reducción de las lesiones y 12 semanas para la reducción de la mortalidad (vacunación por nebulización)

12 semanas para la reducción de las lesiones y mortalidad (administración en agua de bebida).

Pavos: la duración de la inmunidad no ha sido establecida.

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* tras la vacunación por nebulización en pollos. Para estos serotipos no se ha determinado ni el establecimiento de la inmunidad ni la duración de la inmunidad.

4.3 Contraindicaciones

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

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Vacunar únicamente animales sanos.

No utilizar tratamientos antibióticos 1 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 (pollos) o en tejidos (sacos aéreos torácicos) 4 días (pavos) después de la vacunación.

Las aves vacunadas pueden eliminar la cepa vacunal por las heces hasta 5 semanas (pollos) o 7 días (pavos) después de la vacunación y la vacuna podría estar presente en el ambiente hasta el final del período de cría (pollos) o durante 7 días (pavos).

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 tripticosa 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.

Desinfectar las manos y el equipo después de su uso.

Las personas encargadas de atender a 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

Se ha demostrado la seguridad de Poulvac E. coli en gallinas (ponedoras/futuras ponedoras/reproductoras) durante el periodo de puesta tras la administración de una dosis tanto por nebulización como en agua de bebida; sin embargo, no ha quedado demostrada la eficacia de Poulvac E. coli cuando se les administra durante la puesta. Por tanto, la decisión de utilizar esta vacuna en gallinas (ponedoras/futuras ponedoras/reproductoras) durante el periodo de puesta debe tomarse caso por caso.

No se ha investigado la seguridad de Poulvac E. coli en pavos durante la puesta. No utilizar en pavos durante la puesta y en las 6 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 y 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

Administración por nebulización para pollos y pavos o en agua de bebida para pollos.

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

Programa vacunal:

Pollos: Una dosis de vacuna desde el día 1 de edad mediante administración por nebulización o una dosis de vacuna a partir de 5 días de edad mediante administración en agua de bebida.

Pavos: Una dosis de vacuna desde el día 1 de edad seguida de una segunda dosis de vacuna 3 semanas después mediante administración por nebulización.

Administración:

Vacunación por nebulización:

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.

No utilizar desinfectantes u otras sustancias en el equipo de nebulización que puedan afectar la eficacia de la vacuna.

Diluir y administrar una dosis por ave de la vacuna reconstituida, de acuerdo a las instrucciones del equipo de vacunación por nebulización. El volumen recomendado por 1 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.

Administración en agua de bebida:

Asegurar que los conductos, tuberías, bebederos etc. están completamente limpios y libres de cualquier traza de desinfectante, detergente, jabón etc. y antibióticos. El contacto con desinfectantes hace a la vacuna ineficaz.

Permitir que el agua tratada sea consumida de manera que la cantidad de agua en los bebederos antes de la vacunación sea mínima. Todas las tuberías deben estar vacías de agua de manera que los bebederos únicamente contengan el agua con la vacuna.

Podría ser necesario retirar el agua antes de la vacunación para asegurar que todas las aves beben durante el período de vacunación.

Abrir el vial de la vacuna y disolver completamente en un envase. Asegúrese de vaciar el vial completamente lavándolo con agua. No utilizar viales grandes para vacunar más de 1 granja o más de un sistema de bebida ya que puede conducir a errores de mezclado.

Utilizar agua limpia, fría y no clorada, que esté libre de iones metálicos. Pueden añadirse 2-4 g de leche desnatada en polvo (<1% grasa) por litro o 20-40 ml de leche desnatada por litro de agua para mejorar la calidad del agua y para aumentar la estabilidad de la bacteria.

La vacuna debería ser administrada en el volumen de agua que se consume por las aves en un máximo de 3 horas. El objetivo es proporcionar a cada ave una dosis de vacuna. Como norma general, reconstituir 1.000 dosis de vacuna en 1 litro de agua limpia sin cloro por día de edad para 1.000 aves. Por ejemplo: serían necesarios 10 litros para 1.000 aves de 10 días de edad. En caso de duda, medir el consumo de agua el día antes de la vacunación.

Administrar la vacuna inmediatamente después de su reconstitución.
Evitar la exposición de la vacuna en suspensión a la luz solar.

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 la vacuna.

4.11 Tiempo(s) de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Inmunológicos para aves, vacunas bacterianas vivas para aves domésticas.
Código ATC vet: QI01AE04.

Para estimular la inmunidad activa frente al serotipo O78 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 principales

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 y transportar refrigerado (entre 2 °C y 8 °C). No congelar.
Conservar el envase en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio de borosilicato tipo I de 10 ml para los formatos de 2.500 y 5.000 dosis y de 50 ml para los formatos de 10.000 y 20.000 dosis con tapón de goma de clorobutilo y cápsula de aluminio.

Caja de cartón con un vial de 2.500, 5.000, 10.000 o 20.000 dosis.

Caja de cartón con diez viales de 2.500, 5.000, 10.000 o 20.000 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

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Zoetis Belgium SA
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.

Fecha de la última renovación: 15/05/2017.

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.

ANEXO II

- A. FABRICANTE DE LA SUSTANCIA ACTIVA BIOLÓGICA Y FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO**
- C. DECLARACIÓN DE LOS LMR**

A. FABRICANTE DE LA SUSTANCIA ACTIVA BIOLÓGICA Y FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre y dirección del fabricante de la sustancia activa biológica

Zoetis Inc.
2000 Rockford Road, Charles City
IA 50616
ESTADOS UNIDOS

Nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación de los lotes

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. de Camprodón, s/nº
Finca La Riba
Vall de Bianya
Gerona, 17813
ESPAÑA

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

C. DECLARACIÓN DE LOS LMR

La sustancia activa siendo un principio de origen biológico indicado para producir inmunidad activa no se considera incluida en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) nº 470/2009.

Los excipientes (incluidos adyuvantes) mencionados en la sección 6.1 del RCP se consideran también sustancias permitidas para las cuales el cuadro 1 del anexo del Reglamento (UE) nº 37/2010 de la Comisión indica que no requieren LMR o no se consideran incluidos en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) nº 470/2009 cuando se usan como tales en este medicamento veterinario.

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja de cartón de un vial de 2500, 5000, 10.000 y 20.000 dosis
Caja de cartón de diez viales de 2500, 5000, 10.000 y 20.000 dosis

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Poulvac E. coli liofilizado para suspensión para vacunación por nebulización para pollos y pavos o para administración en agua de bebida para pollos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

Sustancia activa:

Escherichia coli viva atenuada, delección en el gen aroA, tipo O78: $5,2 \times 10^6$ - $9,1 \times 10^8$ UFC/dosis

3. FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado para suspensión para vacunación por nebulización o para administración en agua de bebida

4. TAMAÑO DEL ENVASE

1 x 2.500 dosis, 10 x 2.500 dosis
1 x 5.000 dosis, 10 x 5.000 dosis
1 x 10.000 dosis, 10 x 10.000 dosis
1 x 20.000 dosis, 10 x 20.000 dosis

5. ESPECIES DE DESTINO

Pollos y pavos

6. INDICACION(ES) DE USO

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vacunación por nebulización o para la administración en agua de bebida.
Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO(S) DE ESPERA

Tiempo(s) de espera: Cero días.

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI PROCEDE(N)

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}

Una vez reconstituido, utilizar antes de 2 horas.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar y transportar refrigerado.

No congelar. Proteger de la luz.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Eliminación: lea el prospecto.

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BÉLGICA

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/12/140/001
EU/2/12/140/002
EU/2/12/140/003
EU/2/12/140/004
EU/2/12/140/005
EU/2/12/140/006
EU/2/12/140/007
EU/2/12/140/008

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

VIAL DE CRISTAL

2.500, 5.000, 10.000 y 20.000 dosis

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Poulvac E. coli liofilizado para suspensión para vacunación por nebulización o para administración en agua de bebida



2. CANTIDAD DE (LAS) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

E. coli viva atenuada: $5,2 \times 10^6$ - $9,1 \times 10^8$ UFC/dosis

3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS

2.500 dosis

5.000 dosis

10.000 dosis

20.000 dosis

4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vacunación por nebulización o para administración en agua de bebida.

5. TIEMPO(S) DE ESPERA

Tiempo(s) de espera: Cero días.

6. NÚMERO DE LOTE

Lote {número}

7. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}

8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

B. PROSPECTO

PROSPECTO

Poulvac E. coli liofilizado para suspensión para vacunación por nebulización para pollos y pavos o para administración en agua de bebida para pollos

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BÉLGICA

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. de Camprodón, s/nº
Finca La Riba
Vall de Bianya
Gerona, 17813
ESPAÑA

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Poulvac E. coli liofilizado para suspensión para vacunación por nebulización para pollos y pavos o para administración en agua de bebida para pollos

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Una dosis contiene:

Escherichia coli viva atenuada, delección en el gen aroA, $5,2 \times 10^6 - 9,1 \times 10^8$ UFC*
tipo O78, cepa EC34195

* Unidades formadoras de colonias crecidas en placas de agar tripticasa soja.

Liofilizado de color crema.

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

4. INDICACIONES DE USO

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

Establecimiento de la inmunidad:

Pollos: 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.

Pavos: 3 semanas después de la segunda vacunación para la reducción de las lesiones y mortalidad.

Duración de inmunidad:

Pollos: 8 semanas para la reducción de las lesiones y 12 semanas para la reducción de la mortalidad (vacunación por nebulización).

12 semanas para la reducción de las lesiones y mortalidad (administración en agua de bebida).

Pavos: la duración de la inmunidad no ha sido establecida.

Un estudio de protección cruzada mostró una reducción en la incidencia y gravedad de la aerosaculitis producida por los serotipos O1, O2 y O18 de *E. coli* tras la vacunación por nebulización en pollos.

Para estos serotipos no se ha determinado ni el establecimiento de la inmunidad ni la duración de la inmunidad.

5. CONTRAINDICACIONES

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

6. REACCIONES ADVERSAS

Ninguna.

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

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



8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Pollos: Una dosis de vacuna desde el día 1 de edad mediante administración por nebulización o una dosis de vacuna a partir de 5 días de edad mediante administración en agua de bebida.

Pavos: Una dosis de vacuna desde el día 1 de edad seguida de una segunda dosis de vacuna 3 semanas después mediante administración por nebulización.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Administración por nebulización para pollos y pavos o en agua de bebida para pollos.

Vacunación por nebulización:

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.

No usar desinfectantes ni otras sustancias en el nebulizador que pudieran alterar la eficacia de la vacuna viva.

Diluir y administrar una dosis por ave de la vacuna reconstituida, de acuerdo a las instrucciones del equipo de vacunación por nebulización. El volumen recomendado por 1 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.

Administración en agua de bebida:

Asegurar que los conductos, tuberías, bebederos etc. están completamente limpios y libres de cualquier traza de desinfectante, detergente, jabón, etc. y antibióticos. El contacto con desinfectantes hace a la vacuna ineficaz.

Permitir que el agua tratada sea consumida de manera que la cantidad de agua en los bebederos antes de la vacunación sea mínima. Todas las tuberías deben estar vacías de agua de manera que los bebederos únicamente contengan el agua con la vacuna.

Podría ser necesario retirar el agua antes de la vacunación para asegurar que todas las aves beben durante el período de vacunación.

Abir el vial de la vacuna y disolver completamente en un envase. Asegurarse de vaciar el vial completamente lavándolo con agua. No utilizar viales grandes para vacunar más de 1 granja o más de un sistema de bebida ya que puede conducir a errores de mezclado.

Utilizar agua fría, limpia no clorada, que esté libre de iones metálicos. Pueden añadirse 2-4 g de leche desnatada en polvo (<1% grasa) por litro o 20-40 ml de leche desnatada por litro de agua para mejorar la calidad del agua y para aumentar la estabilidad de la bacteria.

La vacuna debería ser administrada en el volumen de agua que se consuma por las aves en un máximo de 3 horas. El objetivo es proporcionar a cada ave una dosis de vacuna. Como norma general, reconstituir 1.000 dosis de vacuna en 1 litro de agua limpia y sin cloro por día de edad para 1.000 aves. Por ejemplo: serían necesarios 10 litros para 1.000 aves de 10 días de edad. En caso de duda, medir el consumo de agua el día antes de la vacuna.

Administrar la vacuna inmediatamente después de su reconstitución.
Evitar la exposición de la vacuna en suspensión a la luz solar.

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

Cero días.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar y transportar refrigerado (entre 2 °C y 8 °C). No congelar.
Mantener el envase en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de “CAD”.

Período de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 2 horas.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Vacunar únicamente animales sanos.

No utilizar tratamientos antibióticos 1 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.

Precauciones especiales para su uso en animales:

La cepa vacunal puede detectarse en tejidos (hígado, corazón) hasta 6 días (pollos) o en tejidos (sacos aéreos torácicos) 4 días (pavos) después de la vacunación.

Las aves vacunadas pueden eliminar la cepa vacunal por las heces hasta 5 semanas (pollos) o 7 días (pavos) después de la vacunación y la vacuna podría estar presente en el ambiente hasta el final del período de cría de las aves (pollos) o durante 7 días (pavos). 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 tripticosa 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 inmunodeprimidas no deberán estar presentes durante la administración de la vacuna.

Desinfectar las manos y el equipo después de su uso.

El personal involucrado en el cuidado de los animales vacunados debe seguir los principios generales de higiene y prestar especial atención durante el manejo de la yacija de los animales recién vacunados.

Otras precauciones:

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

Puesta:

Se ha demostrado la seguridad de Poulvac E. coli en gallinas (ponedoras/futuras ponedoras/reproductoras) durante el periodo de puesta tras la administración de una dosis tanto por nebulización como en agua de bebida; sin embargo, no ha quedado demostrada la eficacia de Poulvac E. coli cuando se les administra durante la puesta. Por tanto, la decisión de utilizar esta vacuna en gallinas (ponedoras/futuras ponedoras/reproductoras) durante el periodo de puesta debe tomarse caso por caso.

No se ha investigado la seguridad de Poulvac E. coli en pavos durante la puesta. No utilizar en pavos durante la puesta y en las 6 semanas anteriores al comienzo del periodo de puesta.

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.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

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

Incompatibilidades:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

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

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Vial de vidrio de borosilicato tipo I de 10 ml o de 50 ml con tapón de goma de clorobutilo y cápsula de aluminio.

Caja de cartón con un vial de 2.500, 5.000, 10.000 o 20.000 dosis.

Caja de cartón con diez viales de 2.500, 5.000, 10.000 o 20.000 dosis.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.