INDLÆGSSEDDEL

1. Veterinærlægemidlets navn

Poulvac E. coli lyofilisat til suspension til sprayvaccination til kyllinger og kalkuner eller til brug i drikkevand til kyllinger

2. Sammensætning

Én dosis indeholder:

Aktivt stof:
Levende *Escherichia coli* hvor aroA-genet er fjernet, type O78, stamme EC34195 $5{,}2 \times 10^6$ - $9{,}1 \times 10^8$ CFU*

* Kolonidannende enheder, efter vækst på trypticase- soja-agarplader.

Cremefarvet lyofilisat.

3. Dyrearter

Kyllinger (slagtekyllinger, kommende æglæggere/avlsdyr) og kalkuner.

4. Indikation(er)

Til aktiv immunisering af slagtekyllinger og kommende æglæggere/avlsfugle, samt kalkuner til reduktion af mortalitet og læsioner (perikarditis, perihepatitis, airsacculitis) forbundet med *Escherichia coli* serotype O78.

Indtræden af immunitet:
Kyllinger: 2 uger efter administration til reduktion af læsioner. Der kunne ikke påvises indtrædelse af immunitet for mortalitet.
Kalkuner: 3 uger efter administration af anden vaccination til reduktion af læsioner og mortalitet.

Varighed af immunitet:
Kyllinger: 8 uger til reduktion af læsioner og 12 uger til reduktion af mortalitet (spray).
12 uger til reduktion af læsioner og mortalitet (drikkevand).
Kalkuner: Varighed af immunitet er ikke fastlagt.

Et studie af tværgående beskyttelse viste reduktion i forekomst og sværhedsgrad af airsacculitis (luftsæksbetændelse) forårsaget af *E. coli* serotyper O1, O2 og O18 ved administration via spray til kyllinger. Der kunne ikke påvises indtrædelse af immunitet eller varighed af immunitet for disse serotyper.

5. Kontraindikationer

Dyr i antibakteriel eller immunosuppressiv behandling må ikke vaccineres.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:
Kun raske dyr må vaccineres.
Anvend ikke antibiotisk behandling indenfor 1 uge før og efter vaccination fordi antibiotika behandling kunne nedsætte vaccinens virkning.
Der er ingen information tilgængelig om indflydelsen af høje koncentrationer af maternelt afledte antistoffer på virkningen.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:
Vaccinestammen kan påvises i væv (lever, hjerte) 6 dage (kylling) eller i væv (luftsække) 4 dage (kalkun) efter vaccination. Vaccinerede fugle kan udskille vaccinestammen via fæces i op til 5 uger (kylling) eller 7 dage (kalkun) efter vaccination og vaccinen kan forekomme i miljøet indtil slutningen af slutfednings- eller opdrætsperioden (kylling) eller 7 dage (kalkun). Derfor anbefales det at rengøre og desinficere de fuglestalde/huse, hvor vaccinen er påført, efter endt slutfednings- eller opdrætsperiode.
Vaccinestammen kan spredes til fugle i kontakt med hinanden. Vaccinestammen kan identificeres ved dens vækstegenskaber på biologiske vækstmedier: den udviser normal vækst på MacConkey og trypticase-soja-agar, medens der ikke kan observeres kolonier på plader uden aromatiske aminosyrer (minimumagar).

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:
Anvend de sædvanlige aseptiske forsigtighedsregler for alle administrationsprocedurer.
Personligt beskyttelsesudstyr i form af øjenbeskyttelse, handsker og næse-mund-maske bør anvendes ved håndtering af veterinærlægemidlet. Personer med et svækket immunforsvar må ikke håndtere denne vaccine.
Desinficer hænder og udstyr efter brug.
Personale, der er involveret i pasningen af vaccinerede dyr, bør følge generelle hygiejneprincipper og udvise særlig forsigtighed ved håndtering af strøelse fra nylig vaccinerede dyr.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:
Ikke relevant.

Andre forholdsregler:
Immunisering skal betragtes som et led i et komplekst kontrol-program, der retter sig mod alle vigtige hygiejniske og sundhedsfaktorer for fjerkræ.

Æglæggende fugle:
Sikkerheden ved brug af veterinærlægemidlet er påvist, når den administreres til kyllinger under lægning i én dosis ved både grov spray og drikkevand. Imidlertid er effekten af veterinærlægemidlet ikke påvist, når den administreres til kyllinger under lægning. En beslutning om at bruge denne vaccine til kyllinger under lægning skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.
Sikkerheden ved veterinærlægemidlet er ikke undersøgt hos kalkuner under lægning. Må ikke anvendes til æglæggende kalkuner og inden for 6 uger forud for æglægningsperiodens begyndelse.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:
Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre veterinærlægemidler. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen før eller efter brug af et andet veterinærlægemiddel skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

Overdosis:
Der er ikke observeret nogen bivirkninger efter administration af en 10-foldig overdosis af vaccinen.

Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse:
Ikke relevant.

Væsentlige uforligeligheder:
Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

7. Bivirkninger

Kyllinger (slagtekyllinger, kommende æglæggere/avlsdyr) og kalkuner:

Ingen kendte.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem: {oplysninger om det nationale system for indberetning af bivirkninger}.

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Kyllinger: Én dosis af vaccinen fra dag 1 ved administration af grov spray eller én dosis af vaccinen fra dag 5 ved administration via drikkevand.
Kalkuner: Én dosis af vaccinen fra dag 1 efterfulgt af anden dosis efter 3 uger ved administration af grov spray.

9. Oplysninger om korrekt administration

Administration via grov spray til kyllinger og kalkuner eller til brug i drikkevand til kyllinger.

Administration via spray:
Anvend rent udstyr til vaccination og sluk for ventilation indtil 15 minutter efter vaccination.

Fjern forsegling og prop. Fyld hætteglasset halvt op med chlorfrit vand med stuetemperatur. Sæt proppen på og ryst grundigt til det er opløst. Hæld den rekonstituerede vaccine i en ren beholder og tilsæt chlorfrit vand for yderligere fortynding, for at få en jævn fordeling, når vaccinen sprayes på fuglene.
Der må ikke anvendes desinfektionsmidler eller andre stoffer i forstøvningsudstyret, der kan nedsætte virkningen af den levende vaccine.

Fortynd og administrer den rekonstituerede vaccine med en hastighed på én dosis tilberedt vaccine pr. fugl, i henhold til anvisningen for det specifikke vaccinationsudstyr for grov spray. Det anbefalede volumen for 1 dosis er mellem 0,1 og 0,5 ml. For at få en jævn fordeling bør sprayafstanden være mellem 30 og 80 cm over dyrene og den anbefalede dråbestørrelse er større end 100 µm.

Administration via drikkevand:
Kontrollér, at alle vandledninger, slanger, trug, vandautomater osv. rengøres grundigt og ikke indeholder spor af desinfektionsmidler, sæbe o.lign. og antibiotika. Kontakt med desinfektionsmidler gør vaccinen ineffektiv.

Sørg for, at der er så lidt vand som muligt i vandautomaterne, før der tilsættes vaccine. Alle slanger skal tømmes for rent vand, så vandautomaterne udelukkende indeholder vand med vaccine.

Det kan være nødvendigt at tilbageholde vand inden vaccination for at sikre, at alle fugle drikker i vaccinationsperioden.

Åbn hætteglasset med vaccinen under vand, og opløs indholdet grundigt i en beholder. Sørg for at tømme hætteglasset og hætten helt ved at skylle dem med vand. Opdel ikke store hætteglas for at vaccinere mere end ét hus eller drikkesystem, da det kan medføre fejl i blandingsforholdet.

Brug koldt og frisk vand uden chlor og metalioner. Der kan tilsættes skummetmælkspulver med lavt fedtindhold (dvs. <1 % fedt) til vandet (2-4 g pr.liter) eller skummetmælk (20-40 ml pr. liter vand) for at forbedre vandkvaliteten og øge bakteriestabiliteten.

Vaccinen bør ideelt set administreres i den mængde vand, som fuglene indtager på op til 3 timer. Målet er at give hver fugl én dosis af vaccinen. Som hovedregel tilsættes rekonstitueret vaccine til frisk vand uden chlor i forholdet 1.000 doser vaccine til 1 liter vand i forhold til fuglenes alder i dage, dvs. til 1.000 kyllinger, der er 10 dage gamle, skal der eksempelvis bruges 10 liter vand. I tilfælde af tvivl måles vandforbruget, dagen før vaccinen administreres.

Transparent til hvidgul og uigennemsigtig suspension efter rekonstitution (afhængig af volumen af anvendt fortyndingsvæske).

Administrer den opløste vaccine til kyllingerne umiddelbart efter rekonstitution.
Vaccinesuspensionen skal beskyttes mod sollys.

10. Tilbageholdelsestid(er)

0 dage.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C – 8 °C). Må ikke nedfryses.
Opbevar hætteglas i den ydre æske for at beskytte mod lys.
Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.
Opbevaringstid efter rekonstitution ifølge anvisning: 2 timer.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.
Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/12/140/001-008

Vaccinen leveres i en type I borosilicat hætteglas med 10 ml eller 50 ml med en chlorbutylgummiprop, forseglet med en krympehætte af aluminium.

Æske med én hætteglas med 2.500, 5.000, 10.000 eller 20.000 doser.
Æske med 10 hætteglas med 2.500, 5.000, 10.000 eller 20.000 doser.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

03/2025

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:
Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Belgien

België/Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189
pharmvig-belux@zoetis.com

Република България
Тел: +359 888 51 30 30
zoetisromania@zoetis.com

Česká republika
Tel: +420 257 101 111
infovet.cz@zoetis.com

Danmark
Tlf: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Deutschland
Tel: +49 30 2020 0049
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Lietuva
Tel: +370 610 05088
zoetis.lithuania@zoetis.com

Luxembourg/Luxemburg
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11
pharmvig-belux@zoetis.com

Magyarország
Tel.: +36 1 224 5200
hungary.info@zoetis.com

Malta
Tel: +356 21 465 797
info@agrimedltd.com

Nederland
Tel: +31 (0)10 714 0900
pharmvig-nl@zoetis.com

Eesti
Tel: +370 610 05088
zoetis.estonia@zoetis.com

Ελλάδα
Τηλ: +30 210 6791900
infogr@zoetis.com

España
Tel: +34 91 4191900
regulatory.spain@zoetis.com

France
Tél: +33 (0)800 73 00 65
contacteznous@zoetis.com

Hrvatska
Tel: +385 1 6441 462
pv.westernbalkans@zoetis.com

Ireland
Tel: +353 (0) 1 256 9800
pvsupportireland@zoetis.com

Ísland
Sími: +354 540 8000
icepharma@icepharma.is

Italia
Tel: +39 06 3366 8111
farmacovigilanza.italia@zoetis.com

Κύπρος
Τηλ: +30 210 6791900
infogr@zoetis.com

Latvija
Tel: +370 610 05088
zoetis.latvia@zoetis.com

Norge
Tlf: +47 23 29 86 80
adr.scandinavia@zoetis.com

Österreich
Tel: +43 (0)1 2701100 100
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Polska
Tel.: +48 22 2234800
pv.poland@zoetis.com

Portugal
Tel: +351 21 042 72 00
zoetis.portugal@zoetis.com

România
Tel: +40785019479
zoetisromania@zoetis.com

Slovenija
Tel: +385 1 6441 462
pv.westernbalkans@zoetis.com

Slovenská republika
Tel: +420 257 101 111
infovet.cz@zoetis.com

Suomi/Finland
Puh/Tel: +358 10 336 7000
laaketurva@zoetis.com

Sverige
Tel: +46 (0) 76 760 0677
adr.scandinavia@zoetis.com

United Kingdom (Northern Ireland)
Tel: +353 (0) 1 256 9800
pvsupportireland@zoetis.com

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:
Zoetis Manufacturing & Research Spain S.L.
Carretera De Camprodon S/n
La Vall de Bianya
17813 Girona
Spanien

17. Andre oplysninger

Til stimulering af aktiv immunitet mod *Escherichia coli* serotype O78.