

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Poulvac E. coli Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension zur Impfung von Hühnern und Puten mittels Sprayapplikation oder über das Trinkwasser für Hühner

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Dosis enthält:

### Wirkstoff:

Lebende aroA-Gen deletierte *Escherichia coli*, Typ O78, Stamm EC34195  
5,2 x 10<sup>6</sup> - 9,1 x 10<sup>8</sup> KBE\*

\* Koloniebildende Einheiten bei Kultivierung auf Trypticase-Soja-Agarplatten.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

## 3. DARREICHUNGSFORM

Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension zur Sprayapplikation oder Anwendung über das Trinkwasser.

Cremerfarbenes Lyophilisat.

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Zieltierart(en)

Hühner (Masthühner, Nachzucht von Legehennen/Zuchthühnern) und Puten.

### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Aktive Immunisierung von Masthühnern, zukünftigen Legehennen/Zuchthühnern und Puten zur Verminderung der mit *Escherichia coli* Serotyp O78 assoziierten Mortalität und Läsionen (Pericarditis, Perihepatitis, Aerosacculitis).

Beginn der Immunität:

Hühner: 2 Wochen nach der Impfung für die Reduktion von Läsionen. Der Beginn der Immunität für die Reduktion der Mortalität wurde nicht nachgewiesen.

Puten: 3 Wochen nach der zweiten Impfung für die Reduktion von Läsionen und Mortalität

Dauer der Immunität:

Hühner: 8 Wochen für die Reduktion von Läsionen und 12 Wochen für die Reduktion der Mortalität (Spray). 12 Wochen für die Reduktion von Läsionen und Mortalität (Trinkwasser).

Puten: Die Dauer der Immunität wurde nicht belegt.

Eine Studie zur Kreuzimmunität zeigte bei Hühnern für die Sprayapplikation eine reduzierte Häufigkeit und Schwere von Aerosacculitis, die durch die E. coli Serotypen O1, O2 und O18 verursacht wurde. Für diese Serotypen wurden Beginn und Dauer der Immunität nicht belegt.

### 4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren, die unter antibakterieller oder immunsuppressiver Behandlung stehen.

#### **4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart**

Nur gesunde Tiere impfen.

Innerhalb einer Woche vor und nach der Impfung sollte keine Behandlung mit Antibiotika erfolgen, weil diese die Wirksamkeit der Impfung beeinträchtigen kann.

Es liegen keine Informationen zum Einfluss hoher maternaler Antikörpertiter auf die Wirksamkeit vor.

#### **4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

##### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Der Impfstamm kann in Geweben bei Hühnern (Leber, Herz) bis zu 6 Tage oder bei Puten (thorakale Luftsäcke) 4 Tage nach der Impfung nachgewiesen werden. Geimpfte Tiere können den Impfstamm über den Kot bis zu 5 Wochen (Hühner) oder 7 Tage lang (Puten) ausscheiden. Bei Hühnern kann der Impfstamm bis zum Ende der Mast oder der Aufzuchtperiode in der Umgebung vorhanden sein; bei Puten wurde dies für 7 Tage beobachtet.

Es wird daher empfohlen, die Stallanlagen, in denen der Impfstoff zur Anwendung kam, nach der Ausstallung zu säubern und zu desinfizieren.

Der Impfstamm kann auf Vögel übertragen werden, die in Kontakt mit geimpften Vögeln kommen. Der Impfstamm kann durch seine Wachstumseigenschaften auf biologischen Nährmedien identifiziert werden: er zeigt normales Wachstum auf MacConkey und Trypticase-Soja Agar, wohingegen auf Nährböden ohne aromatische Aminosäuren (Minimalagar) keine Kolonien beobachtet werden.

##### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Die üblichen aseptischen Vorsichtsmaßnahmen bei der Anwendung sind zu beachten. Es wird empfohlen, dass der Anwender während der Verabreichung Augenschutz, Handschuhe und eine Nase-Mund-Maske trägt.

Immunsupprimierte Personen sollten während der Vakzinierung nicht anwesend sein. Hände und Gerätschaften sind nach der Anwendung zu desinfizieren.

Mit geimpften Tieren in Kontakt kommendes Personal sollte die allgemein gültigen Hygieneprinzipien beachten und beim Umgang mit Einstreu von kürzlich geimpften Tieren besondere Vorsicht walten lassen.

##### **Andere Vorsichtsmaßnahmen**

Die Impfung ist als Teil eines komplexen Kontrollprogrammes, das alle bedeutsamen Hygiene- und Gesundheitsfaktoren für Geflügel berücksichtigt, zu betrachten.

#### **4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

Keine bekannt.

#### **4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

Die Unbedenklichkeit von Poulvac E. coli bei Hühnern während der Legeperiode sowohl bei Verabreichung einer Dosis durch Grobspray als auch bei Verabreichung einer Dosis über das Trinkwasser wurde belegt. Die Wirksamkeit von Poulvac E. coli bei Verabreichung an Hühner während der Legeperiode wurde jedoch nicht belegt. Eine Entscheidung über die Anwendung von Poulvac E. coli bei Hühnern während der Legeperiode sollte somit von Fall zu Fall getroffen werden.

Die Unbedenklichkeit von Poulvac E. coli bei Puten während der Legeperiode wurde nicht untersucht. Daher sollte der Impfstoff bei Puten während der Legeperiode und innerhalb von 6 Wochen vor Beginn der Legeperiode nicht angewendet werden.

#### **4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen**

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes verwendet werden sollte, muss daher fallweise entschieden werden.

#### **4.9 Dosierung und Art der Anwendung**

Verabreichung als Grobspray an Hühner/Puten oder über das Trinkwasser an Hühner.

Aussehen nach Rekonstitution: durchsichtige bis weiß-gelbliche, opake Suspension (abhängig von der Menge des verwendeten Lösungsmittels).

##### Impfschema:

Hühner: Eine Impfdosis ab einem Alter von einem Tag bei Verabreichung über Grobspray oder eine Impfdosis ab einem Alter von 5 Tagen bei Anwendung über das Trinkwasser.

Puten: Eine Impfdosis ab einem Alter von einem Tag gefolgt von einer zweiten Impfdosis 3 Wochen später durch Verabreichung über Grobspray.

##### Verabreichung als Grobspray:

Saubere Impfmaterialeien verwenden. Die Lüftung bis 15 Minuten nach der Impfung ausschalten.

Entfernen Sie die Versiegelung und den Stopfen. Füllen Sie die Flasche zur Hälfte mit chlorfreiem Wasser, das Raumtemperatur besitzt. Setzen Sie den Stopfen wieder auf die Flasche und schütteln Sie gut bis das Lyophilisat vollständig gelöst ist.

Gießen Sie den aufgelösten Impfstoff in ein sauberes Behältnis und fügen Sie chlorfreies Wasser hinzu, um den Impfstoff so zu verdünnen, dass damit eine gleichmäßige Verteilung bei der Sprayapplikation auf die Tiere erreicht werden kann.

Im Sprühgerät keine Desinfektionsmittel oder andere Substanzen verwenden, die den Lebendimpfstoff beeinträchtigen könnten.

Verdünnen und verabreichen Sie den aufgelösten Impfstoff in einer Menge von einer Dosis pro Tier entsprechend den Anweisungen Ihres spezifischen Gerätes, das zur Ausbringung von grobem Spray geeignet ist. Das empfohlene Volumen für eine Dosis beträgt zwischen 0,1 und 0,5 ml. Die Tröpfchengröße sollte größer als 100 µm sein. Der Sprühabstand zu den Tieren sollte zwischen 30 und 80 cm betragen, um eine gleichmäßige Verteilung zu gewährleisten.

##### Verabreichung über das Trinkwasser:

Stellen Sie sicher, dass alle Leitungsrohre, Anschlussrohre, Tröge und Tränken gründlich gereinigt und frei von Rückständen von Desinfektionsmitteln, Detergentien, Seife usw. sowie von Antibiotika sind. Der Kontakt mit den genannten Substanzen kann den Impfstoff unwirksam machen.

Vor der Impfung sollten die Tiere das Trinkwasser soweit verbrauchen, dass nur noch minimale Restmengen in den Tränken verbleiben. Verbliebenes Trinkwasser sollte aus den Rohren abgelassen werden, so dass die Tränken bei der Verabreichung des Impfstoffes ausschließlich impfstoffhaltiges Wasser enthalten.

Es kann notwendig werden, das Trinkwasser vor der Impfung vollständig zu entziehen, um sicherzustellen, dass alle Tiere während des Impfzeitraums Wasser aufnehmen.

Öffnen Sie die Impfstoffflasche unter Wasser und lösen Sie den Impfstoff gründlich in einem Behältnis auf. Achten Sie darauf, dass die Flasche und ihr Stopfen durch Ausspülen mit Wasser vollständig geleert werden. Teilen Sie den Inhalt einer Impfstoffflasche nicht auf mehr als einen Stall oder Tränkesystem auf, da das zu Mischfehlern führen kann.

Verwenden Sie kaltes, frisches Wasser, das frei von Chlor und Metallionen ist. Fettarmes Magermilchpulver (< 1% Fett, 2-4 Gramm pro Liter) oder aber Magermilch (20 – 40 ml pro Liter Wasser) kann dem Wasser beigemischt werden, um die Wasserqualität zu verbessern und um die Lebensfähigkeit der Bakterien zu erhöhen.

Der Impfstoff soll in einer Wassermenge verabreicht werden, die von den Tieren innerhalb von 3 Stunden vollständig aufgenommen werden kann. Ziel ist, jedem Tier eine volle Impfdosis zukommen zu lassen. Als Faustregel sollte der rekonstituierte Impfstoff mit chlorfreiem Frischwasser in einem Verhältnis von 1.000 Dosen auf einen Liter Wasser pro Anzahl der Lebenstage für jeweils 1.000 Tiere verabreicht werden. Für 1.000 zehn Tage alte Küken würden dementsprechend 10 Liter Wasser benötigt. Im Zweifelsfall sollte die exakte Wasseraufnahme der Tiere am Tag vor der Impfung gemessen werden.

Der aufgelöste Impfstoff ist den Tieren unmittelbar nach dem Anmischen zu verabreichen. Die Impfstoff-Lösung sollte nicht dem Sonnenlicht ausgesetzt werden.

#### **4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich**

Nach Verabreichung einer 10-fachen Überdosis des Impfstoffes wurden keine Nebenwirkungen festgestellt.

#### **4.11 Wartezeit(en)**

Null Tage.

### **5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Immunologika für Aves, lebende bakterielle Impfstoffe für Geflügel.  
ATCvet-Code: QI01AE04.

Zur Stimulierung einer aktiven Immunität gegen *Escherichia coli* Serotyp O78.

### **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

#### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

Saccharose  
Ammoniumsulfat  
Magnesiumsulfat Heptahydrat  
Kaliumdihydrogenphosphat  
Dinatriumhydrogenphosphat Heptahydrat

#### **6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

#### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 30 Monate.  
Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 2 Stunden.

#### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Kühl lagern und transportieren (2°C – 8°C). Nicht einfrieren.  
Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

#### **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Behältnis:

Typ I Borosilikatglasflaschen mit 10 ml Füllvolumen (2.500 oder 5.000 Dosen enthaltend) oder 50 ml Füllvolumen (10.000 oder 20.000 Dosen enthaltend), verschlossen durch Chlorobutylgummistopfen mit Aluminiumbördelkappe.

Faltschachtel mit einer Flasche zu 2.500, 5.000, 10.000 oder 20.000 Dosen.

Faltschachtel mit 10 Flaschen zu 2.500, 5.000, 10.000 oder 20.000 Dosen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

#### **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

### **7. ZULASSUNGSINHABER**

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

### **8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/2/12/140/001-008

### **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 15/06/2012.

Datum der letzten Verlängerung: 15/05/2017.

### **10. STAND DER INFORMATION**

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

### **VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.