

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Poulvac *E. coli* lyophilisat pour suspension pour la vaccination par nébulisation des poulets et des dindes ou pour l'utilisation dans l'eau de boisson des poulets

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Une dose contient :

Substance active :

Escherichia coli vivant délété du gène *aroA*, 5,2 x 10⁶ - 9,1 x 10⁸ UFC*
type O78, souche EC34195

* Unités formant colonies sur des plaques d'agar tryptique de soja.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Lyophilisat pour suspension pour la vaccination par nébulisation ou pour l'utilisation dans l'eau de boisson.

Lyophilisat de couleur crème.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Poulets (poulets de chairs, futures pondeuses/reproducteurs) et dindes.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Immunisation active des poulets de chair, des futures pondeuses/reproducteurs et des dindes afin de réduire la mortalité et les lésions (péricardites, périhépatites et aérosacculites) associées à *Escherichia coli* sérotype O78.

Début de l'immunité :

Poulets : 2 semaines après la vaccination pour la réduction des lésions. Le début de l'immunité n'a pas été établi pour l'indication réduction de la mortalité.

Dindes : 3 semaines après la seconde vaccination pour la réduction des lésions et de la mortalité.

Durée de l'immunité :

Poulets : 8 semaines pour la réduction des lésions et 12 semaines pour la réduction de la mortalité (nébulisation). 12 semaines pour la réduction des lésions et de la mortalité (eau de boisson).

Dindes : la durée de l'immunité n'a pas été établie.

Une étude de protection croisée a montré la réduction de l'incidence et de la sévérité des aérosacculites dues à *E. coli* sérotypes O1, O2 et O18 pour l'administration par nébulisation chez les poulets. Pour ces sérotypes, le début de l'immunité ou la durée de l'immunité n'ont pas été établis.

4.3 Contre-indications

Ne pas vacciner des animaux sous traitement antibactérien ou immunosuppresseur.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Ne pas utiliser de traitement antibiotique dans la semaine précédant ou suivant la vaccination car les traitements antibiotiques peuvent compromettre l'efficacité du vaccin.

Aucune information n'est disponible sur l'influence de taux élevés en anticorps d'origine maternelle sur l'efficacité du vaccin.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

La souche vaccinale peut être détectée dans les tissus (foie, cœur) jusqu'à 6 jours (poulets) ou dans les tissus (sacs aériens thoraciques) jusqu'à 4 jours (dindes) après la vaccination. Les oiseaux vaccinés peuvent excréter le vaccin par voie fécale jusqu'à 5 semaines (poulets) ou 7 jours (dindes) après la vaccination, et le vaccin peut rester présent dans l'environnement jusqu'à la fin de l'engraissement ou de la période d'élevage (poulets) ou pendant 7 jours (dindes). C'est pourquoi, il est recommandé de nettoyer et de désinfecter les bâtiments d'élevage dans lesquels les vaccins ont été administrés à la fin de la période d'engraissement ou de l'élevage.

La souche vaccinale peut se disséminer aux oiseaux au contact.

La souche vaccinale peut être identifiée par ses propriétés de croissance sur les milieux de culture biologique : elle a une croissance normale sur les milieux MacConkey et agar tryptique de soja, mais ne forme aucune colonie quand elle est mise en culture sans acides aminés aromatiques (milieu minimum).

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Appliquer les précautions habituelles d'asepsie.

L'opérateur doit se protéger les yeux et porter des gants et un masque pour le nez et la bouche pendant l'administration. Les personnes immunodéprimées ne doivent pas être présentes lors de l'administration du vaccin.

Désinfecter les mains et l'équipement après utilisation.

Le personnel impliqué dans la vaccination des animaux doit suivre les principes d'hygiène généraux et notamment prendre des précautions suffisantes lorsqu'ils manipulent la litière d'animaux récemment vaccinés.

Autres précautions

L'immunisation doit être considérée comme un des composants d'un programme de contrôle complexe qui intègre tous les facteurs importants d'hygiène et de santé chez les volailles.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucun connu.

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Ne pas utiliser sur les oiseaux en période de ponte, ou au cours des six semaines précédant le début de la période de ponte.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

4.9 Posologie et voie d'administration

Administration par nébulisation des poulets / dindes ou utilisation dans l'eau de boisson des poulets.

Une fois reconstituée, suspension transparente à blanc-jaunâtre et opaque (en fonction du volume de diluant utilisé).

Programme de vaccination :

Poulets : Une dose de vaccin dès l'âge de 1 jour par nébulisation ou une dose de vaccin dès l'âge de 5 jours par administration dans l'eau de boisson.

Dindes : Une dose de vaccin dès l'âge de 1 jour suivie par une seconde dose 3 semaines plus tard administrée par nébulisation.

Administration :

Administration par nébulisation :

Utiliser du matériel de vaccination propre et arrêter la ventilation jusqu'à 15 minutes après la vaccination.

Retirer le joint et le bouchon. Remplir à moitié le flacon avec de l'eau exempte de chlore à température ambiante. Replacer le bouchon et agiter jusqu'à dissolution. Verser le vaccin reconstitué dans un récipient transparent et ajouter de l'eau exempte de chlore afin de diluer le vaccin pour obtenir une distribution uniforme au moment de la nébulisation sur les oiseaux.

Aucun désinfectant ou substance susceptible de nuire aux propriétés du vaccin vivant ne devrait être utilisé dans le nébulisateur.

Diluer et administrer le vaccin reconstitué à la posologie d'une dose de vaccin reconstitué par oiseau en accord avec les instructions spécifiques de l'équipement de nébulisation. Le volume recommandé pour une dose est de 0,1 à 0,5 ml. La distance de nébulisation au dessus des animaux doit être comprise entre 30 et 80 cm afin d'assurer une répartition uniforme, et la taille des gouttes doit être supérieure à 100 µm.

Utilisation dans l'eau de boisson :

Assurez-vous que toutes les canalisations, les tuyaux, les auges, les abreuvoirs, etc sont bien propres et exempts de toute trace de désinfectants, détergents, savon, antibiotiques, etc. Un contact avec les désinfectants rend le vaccin inefficace.

Faire en sorte que l'eau soit consommée en s'assurant que les niveaux dans les abreuvoirs soient au minimum avant l'application du vaccin. Tous les tuyaux doivent être vidés de l'eau ordinaire, de telle sorte que les abreuvoirs ne contiennent que de l'eau vaccinale.

Il peut s'avérer nécessaire de supprimer l'eau avant la vaccination afin de s'assurer que tous les animaux boivent la solution vaccinale.

Ouvrir le flacon de vaccin sous l'eau et bien le dissoudre dans un récipient. Bien vider le flacon et son bouchon en les rinçant avec de l'eau. Ne pas diviser les gros flacons pour vacciner plus d'une bande ou d'un système d'abreuvoir à cause du risque d'erreur de mélange possible.

Utiliser de l'eau froide, fraîche et non chlorée, libre d'ions métalliques. De la poudre de lait à faible teneur en matière grasse (<1% de matières grasses) (2-4 grammes par litre) ou du lait écrémé (20-40 ml par litre d'eau) peuvent être ajoutés à l'eau afin d'améliorer la qualité de l'eau et d'augmenter la stabilité des bactéries.

Idéalement, le vaccin doit être administré dans le volume d'eau bu dans les 3 heures. L'objectif est de donner à chaque animal une dose de vaccin. En règle générale, administrer le vaccin reconstitué dans de l'eau fraîche et non chlorée à la posologie de 1000 doses de vaccins pour un litre d'eau par jour d'âge pour 1000 poulets. Par exemple, 10 litres seraient nécessaires pour 1000 poulets de 10 jours d'âge. En cas de doute, mesurer la consommation d'eau le jour précédent la vaccination.

Administrer immédiatement le vaccin dissous après la reconstitution.
Eviter l'exposition de la suspension vaccinale à la lumière du jour.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Aucun effet indésirable n'a été observé après l'administration de 10 fois la dose de vaccin.

4.11 Temps d'attente

Zéro jour.

5. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Médicaments Immunologiques pour oiseaux- Vaccins vivants bactériens pour volailles.
Code ATC-vet : QI01AE04.

Stimulation de l'immunité active contre *Escherichia coli* sérotype O78.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Sucrose
Sulfate d'ammonium
Sulfate de magnésium héptahydraté
Phosphate de potassium monobasique
Phosphate de sodium dibasique héptahydraté

6.2 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 30 mois.
Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions : 2 heures.

6.4 Précautions particulières de conservation

A conserver et transporter réfrigéré (entre 2 °C - 8 °C). Ne pas congeler.
Conserver le flacon dans l'emballage extérieur de façon à protéger de la lumière.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre en borosilicate de type I de 10 ml pour les présentations de 2 500 doses et 5 000 doses et de 50 ml pour les présentations de 10 000 et 20 000 doses avec un bouchon bromobutyl scellé par une capsule en aluminium.

Boîtes de 1 flacon de 2 500, 5 000, 10 000 ou 20 000 doses.

Boîte de 10 flacons de 2 500, 5 000, 10 000 ou 20 000 doses.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tout médicament vétérinaire non utilisé ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/12/140/001-008

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 15/06/2012

Date du dernier renouvellement : {JJ/MM/AAAA}

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

{JJ/MM/AAAA}

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu/>.

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.