

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

AviPro Salmonella Vac T Liofilizado para administración en agua de bebida

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 dosis contiene:

Principio activo:

Salmonella enterica, subsp. enterica, serovar Typhimurium, cepa Nal 2/Rif 9/Rtt Viva mín. 1×10^8 e máx. 6×10^8 UFC*

*UFC = Unidades Formadoras de Colonias

Excipiente s:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Gelatina
Tampón HEPES
Peptona de harina de soja
Sacarosa

Pelet blanco a gris-marrón.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

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

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Inmunización activa de pollos a partir de un día de edad para reducir mortalidad, colonización, diseminación y excreción fecal de *Salmonella* Typhimurium.

Establecimiento de la inmunidad: en 15 días desde la primera vacunación.

Duración de la inmunidad (reproductoras y ponedoras): 46 semanas desde la última vacunación cuando se administra de acuerdo con el programa de vacunación recomendado.

Duración de la inmunidad (pollos de engorde): al menos durante 6 semanas después de una vacunación.

3.3 Contraindicaciones

Ninguna.

3.4 Advertencias especiales

Vacunar únicamente animales sanos.

En presencia de anticuerpos maternos, una única dosis mínima de la vacuna administrada al primer día de edad protege contra la infección sistémica por la cepa de campo de *Salmonella* Typhimurium pero no hay información disponible sobre la diseminación.

No probado en aves ornamentales ni de raza pura.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

La cepa vacunal es sensible a los antibióticos fluoroquinolonas y ha aumentado su sensibilidad a eritromicina, cloranfenicol, doxiciclina, detergentes y sustancias nocivas medioambientales.

Las aves vacunadas pueden excretar la cepa vacunal hasta 14 días después de una única vacunación al primer día de edad.

La cepa vacunal puede propagarse a aves susceptibles en contacto con los pollos vacunados.

Dependiendo del método analítico utilizado, la vacunación por vía oral puede dar lugar a reacciones seropositivas bajas en aves individuales dentro de un lote. Puesto que la prueba serológica de *Salmonella* sólo es un análisis de lote, se deberán confirmar los hallazgos positivos, por ejemplo, mediante bacteriología.

La diferencia entre la cepa vacunal y de campo se realiza mediante un antibiograma.

A diferencia de las cepas de campo, las cepas vacunales son sensibles a la eritromicina (concentración recomendada 15 - 30 µg/ml) y resistentes al ácido nalidíxico (concentración recomendada 20 µg/ml) y a la rifampicina (concentración recomendada 200 µg/ml).

La cepa vacunal también pueden distinguirse de las cepas silvestres por métodos de biología molecular, como el método de reacción en cadena de la polimerasa (PCR) en tiempo real. Para información detallada, por favor contactar con el titular de la autorización.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Utilizar guantes al reconstituir la vacuna. Abrir el vial baja debajo del agua para evitar los aerosoles. Usar guantes largos impermeables que cubran el brazo al mezclar la vacuna en el cubo o tanque principal. Después de manipular la vacuna se deberán lavar y desinfectar las manos. No ingerir. En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela el prospecto o la etiqueta. La cepa vacunal es sensible a determinados antibióticos, incluyendo las fluoroquinolonas (ciprofloxacino).

Dado que ha sido preparada con microorganismos vivos atenuados, deben adoptarse las medidas adecuadas para evitar la contaminación del manipulador y de cualquier otra persona que participe en el proceso.

Después de manipular heces de aves se deberán lavar y desinfectar sin falta las manos, especialmente durante los primeros 14 días después de la vacunación de las aves. El personal encargado del cuidado de las aves vacunadas debe aplicar las normas generales de higiene (cambio de ropa, guantes, limpieza y desinfección de botas) y adoptar un especial cuidado al manipular los residuos y camas de las aves vacunadas recientemente.

Se aconseja a las personas inmunodeprimidas que eviten todo contacto con la vacuna y los animales vacunados durante la excreción de la cepa vacunal.

Este medicamento veterinario no debe ser administrado por mujeres embarazadas.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Ninguno conocido.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Aves en periodo de puesta:

No usar en aves en periodo de puesta y en las 3 semanas anteriores al comienzo del periodo de puesta.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Puesto que la cepa vacunal es una bacteria viva, se debe evitar el uso simultáneo de productos quimioterapéuticos eficaces contra la Salmonella.

Sin embargo, si el tratamiento con quimioterapéuticos es inevitable, se debe reinmunizar el lote. 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.

Existe información sobre la seguridad y la eficacia que demuestra que esta vacuna se puede administrar en el mismo día, pero no mezclada con AviPro SALMONELLA VAC E.

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario excepto los medicamentos mencionados anteriormente. 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.

3.9 Posología y vías de administración

Administración en agua de bebida

Dosificación y forma de administración:

Debe administrarse una dosis por animal.

La vacuna se podrá usar a partir del primer día de vida.

Programa de vacunación recomendado:

Pollos de engorde: Una dosis única a la edad de un día.

Ponedoras/Reproductoras: Una dosis única a partir de un día de edad, seguida de una segunda vacunación a la edad de 7 semanas y una tercera vacunación a las 16 semanas al menos 3 semanas antes del inicio de la puesta.

Agua de bebida

Asegúrese de que todas las conducciones, tuberías, comederos, bebederos, etc., están minuciosamente limpios y libres de restos de desinfectantes, detergentes, jabones, etc.

Utilícese sólo agua fría, limpia y fresca, preferiblemente no clorada y libre de iones metálicos.

Abrir el vial de vacuna debajo del agua y disolver completamente el contenido. Como la vacuna concentrada es ligeramente viscosa, por lo cual es necesario vaciar por completo el vial enjuagándolo con agua.

A continuación, disolver minuciosamente en un jarro de 1 litro y agitar bien antes de mezclar con más agua en un cubo de 10 litros antes de la aplicación. La vacuna debe removerse minuciosamente durante varios minutos en cada fase. Determínese el número de dosis de vacuna y la cantidad de agua (véase más abajo). Los viales grandes no deben dividirse para vacunar a más de un corral o sistema de bebederos, ya que esto conlleva errores de mezcla.

Como guía general, añádase la vacuna diluida a agua fresca y fría a razón de 1 litro de agua por cada 1.000 aves por día de edad, es decir, para 1.000 pollos de 10 días de edad se necesitarán 10 litros. Utilice registros de medición de agua el día anterior para determinar con exactitud la cantidad correcta de agua en cada caso. Puede añadirse leche desnatada en polvo con bajo contenido de grasa (p. ej. < 1% de grasa) o leche desnatada (20 - 40 ml/litro de agua) al agua (2 - 4 g/litro), para aumentar la estabilidad de la vacuna.

En cualquier caso, esta mezcla debe añadirse a la vacuna 10 minutos antes. Se deben vaciar todos los conductos de agua normal, de manera que los bebederos contengan exclusivamente agua con vacuna.

El agua de los bebederos deberá ser consumida de manera que los niveles de agua sean mínimos antes de aplicar la vacuna. Si todavía queda agua, los conductos se deben vaciar antes de la aplicación de la vacuna. El agua con la vacuna debe aplicarse en un plazo de hasta 4 horas. Debe asegurarse de que todas las aves beban durante este periodo. El comportamiento de las aves relativo a la ingestión de agua varía. Puede ser necesario retirarles el agua de bebida antes de la vacunación para asegurar que todas las aves beban durante la vacunación. El objetivo es dar a cada ave una dosis de la vacuna. Para conseguirlo puede ser necesario un periodo de sed de 2 - 3 horas antes de proceder a la vacunación.

De forma ideal, las aves deberán consumir la vacuna, reconstituida en el agua de bebida, en 4 horas.

En caso de duda, la cantidad de agua que se vaya a consumir se deberá calcular en el día antes de la vacunación.

- Administrar la vacuna disuelta a las aves inmediatamente.
- Asegúrese de que las aves no tienen acceso a agua sin vacuna durante la vacunación.
- Evitar la exposición de la vacuna a la luz solar.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

No se observaron efectos adversos después de aplicar una sobredosificación de 10 veces la dosis.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Carne y huevos: 21 días.

4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QI01AE01

Para estimular la inmunidad activa frente a *Salmonella Typhimurium*, fagotipo 204.

La cepa de la vacuna es un derivado mutante metabólico natural de *Salmonella Typhimurium* fagotipo 9, no hay o no se manifiestan determinadas rutas metabólicas que dan lugar a una atenuación.

La base genética tiene como resultado una girasa defectuosa que afecta la replicación del ADN (resistencia al ácido nalidíxico) y una ARN-polimerasa defectuosa que afecta la transcripción de ADN a ARN (resistencia a la rifampicina).

La cepa de la vacuna también tiene atenuaciones que aumentan la permeabilidad de las membranas celulares con respecto a las sustancias nocivas, como detergentes y antibióticos. Esto significa que la cepa sobrevive con dificultad en el medio ambiente y que es sensible a las fluoroquinolonas y, a diferencia de las cepas de campo, a la eritromicina.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

No existe información disponible sobre potenciales interacciones o incompatibilidades de este medicamento veterinario administrado por vía oral en agua de bebida o alimento líquido que contenga otras sustancias utilizadas en el agua de bebida.

5.2 Periodo de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 18 meses.

Período de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 4 horas.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar y transportar refrigerado (entre 2°C y 8°C).

No congelar.

Proteger de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de vidrio farmacéutico, tipo I con cierre de goma tipo I.

Los viales son cerrados con cierre de goma tipo I y sellados con cápsulas de aluminio desgarrables (tear-off).

Formatos:

Caja de cartón con 1 vial con 500, 1.000, 1.500, 2.000 y 2.500 dosis.

Caja de cartón con 10 viales con 500, 1.000, 1.500, 2.000, 2.500 dosis

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Elanco GmbH

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1680 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 26/04/2006

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

09/2025

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).