

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Cevac Salmovac
Liofilizado para administración en agua de bebida para pollos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Una dosis contiene:

Principio activo:

Salmonella Enteritidis, cepa 441/014

Doblemente atenuada (auxotrófica adenina/histidina) 1 - 8 x 10⁸ UFC*

* UFC: Unidad Formadora de Colonias

Excipiente(s):

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes

Sacarosa

Liofilizado de beige claro a gris pardo.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Pollos (reproductoras y ponedoras).

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

Inmunización activa de las pollitas, a partir de un día de edad, para reducir la colonización, persistencia e invasión del tracto intestinal y de los órganos internos por *Salmonella* Enteritidis y *Salmonella* Typhimurium.

Establecimiento de la inmunidad dentro de los 6 días después de la primera vacunación.

La duración de la inmunidad para *Salmonella* Enteritidis es de 35 semanas después de la segunda vacunación y de 63 semanas después de la tercera vacunación cuando se utiliza según la pauta vacunal recomendada

La duración de la inmunidad para *Salmonella* Typhimurium es de 60 semanas después de la tercera vacunación cuando se utiliza según la pauta vacunal recomendada.

3.3 Contraindicaciones

No usar en pollos de engorde.

3.4 Advertencias especiales

Vacunar únicamente animales sanos.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

Las pollitas vacunadas excretan la cepa vacunal hasta 6 semanas después de la vacunación. Durante este tiempo debe evitarse el contacto de pollos inmunodeprimidos y no vacunados con las pollitas vacunadas. La vacuna puede propagarse a aves sensibles. Deben tomarse precauciones especiales para evitar la propagación de la cepa vacunal a aves sensibles. Estas pollitas en contacto también pueden excretar la cepa vacunal.

La cepa vacunal se ha aislado de la gallinaza hasta 13 días después de la vacunación.

En estudios, la cepa vacunal se ha podido encontrar en el medio ambiente hasta 8 semanas después de la segunda vacunación y 5 semanas después de la tercera vacunación.

En muy raras ocasiones, la cepa vacunal puede aislarse del medio ambiente más allá del período mencionado anteriormente.

Se ha demostrado que la cepa vacunal se propaga a especies que no son la especie de destino como terneros y cerdos. La cepa persistió en estos animales y fue excretada durante un periodo de 9 días en terneros y 22 días en cerdos y se demostró que causaba un incremento transitorio de la temperatura corporal.

Deben adoptarse las medidas veterinarias y de manejo pertinentes para evitar la propagación de la cepa vacunal a especies susceptibles.

No se ha estudiado el uso de la vacuna en razas de fantasía.

La cepa vacunal es sensible, entre otros, a la ampicilina, a la cefotaxima, al cloranfenicol, a la ciprofloxacina, a la gentamicina, a la kanamicina, a la oxitetraclina, a la estreptomina.

La cepa vacunal es resistente a la sulfameracina sola pero es sensible a la combinación sulfameracina con trimetoprim.

Debido al auxotrofismo a la adenina-histidina de la cepa vacunal, es posible la diferenciación entre las cepas de campo y las cepas vacunales mediante una prueba de crecimiento adecuada como S-Check..

También es posible una clara diferenciación entre la cepa de campo y la vacunal en medios cromogénicos selectivos especiales (p. ej., medios ASAPTM, Biomérieux) debido a un color diferente de las colonias vacunales frente a las cepas de campo de *Salmonella* Enteritidis.

La cepa vacunal se puede distinguir también de la cepa de campo por métodos de biología molecular, como la Reacción en Cadena de la Polimerasa (PCR) en tiempo real, y el Polimorfismo de Longitud de Fragmentos de Restricción (RFLP) en Electroforesis en Gel de Campos Pulsantes (PFGE).

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

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela el prospecto o la etiqueta. La cepa vacunal es sensible a los antibióticos, con excepción de la sulfameracina.

Usar guantes desechables al reconstituir la vacuna. Lavar y desinfectar las manos después de la manipulación de la vacuna.

No ingerir.

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

El personal encargado del cuidado de las pollitas 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 deyecciones de los animales recientemente vacunados. Las manos deben ser lavadas y desinfectadas después de haber estado en contacto con los animales vacunados.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Pollos

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 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. Las aves no vacunadas destinadas a la puesta no deben entrar en contacto con aves vacunadas.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se debe usar sustancias antiinfecciosas durante los 3 días antes y después de la inmunización con la vacuna. En caso de administración imprescindible, debe repetirse la vacunación de las aves concernidas. 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.

No se deben administrar preparaciones de microflora competitiva al mismo tiempo que este producto.

3.9 Posología y vías de administración

Inmunización contra *Salmonella* Enteritidis

Pauta de vacunación recomendada para aves de granja que presenten un estatus de salmonella desconocido o una detección positiva de *Salmonella* Enteritidis:

Una dosis a partir del primer día de edad, una segunda dosis dos semanas después y una tercera dosis no más tarde de tres semanas antes del periodo de puesta. Debería transcurrir más de dos semanas entre la segunda y la tercera administración.

Pauta de vacunación recomendada para aves de granja que presenten un historial conocido y ausencia de *Salmonella* Enteritidis de acuerdo con la monitorización bacteriológica rutinaria:

Una dosis a partir del primer día de edad seguida de una segunda dosis dos semanas después (pero no más tarde de 6 semanas antes del inicio de la puesta). Se observa un mayor nivel de protección, en relación a la duración de la inmunidad, con la pauta de 3 dosis.

Inmunización contra *Salmonella* Enteritidis y *Salmonella* Typhimurium (cualquiera que sea el estatus salmonella)

Una dosis a partir de 1 día de edad, una segunda dosis seis semanas después y una tercera dosis alrededor de las 13 semanas.

Administración en agua de bebida (vía oral).

- Aplicar las precauciones de asepsia habituales en todos los procedimientos de administración.
- Calcular el número de viales de vacuna requeridos para vacunar a todas las aves.
- Usar sólo agua de bebida limpia, libre de desinfectante y antiséptico.
- Reconstituir la vacuna usando un pequeño volumen de agua de bebida en el vial de la vacuna. Asegurarse de la completa disolución del liofilizado, y añadir entonces la vacuna reconstituida a un volumen suficiente de agua para ser consumida en 4 horas y mezclar completamente.

1-2 horas antes de administrar la vacuna debe privarse a las aves de agua de bebida.

A modo indicativo, administrar la vacuna en un volumen de al menos 2 litros de agua de bebida por cada 1000 gallinas en la primera vacunación y al menos 5 litros de agua de bebida por cada 1.000 gallinas en la segunda vacunación dos semanas después.

Si se administra una tercera dosis, usar al menos 10-20 litros de agua de bebida por cada 1.000 pollos. Esta tercera dosis debe ser administrada no más tarde de tres semanas antes del periodo de puesta.

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

La administración de una sobredosis (10 dosis) puede producir ocasionalmente heces sueltas y una pérdida transitoria de peso sin ninguna consecuencia en el rendimiento final.

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 control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Carne: 6 semanas.

Huevos: 3 semanas.

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

4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QI01AE01

Para la inmunización activa de pollos contra *Salmonella* Enteritidis y *Salmonella* Typhimurium.

La cepa vacunal viva estimula los mecanismos inmunológicos mediados por células (como se ha demostrado en ratones) y la formación de anticuerpos contra *Salmonella* Enteritidis y *Salmonella* Typhimurium en gallinas. La formación de anticuerpos no afecta a los ensayos serológicos para *Salmonella* Gallinarum (sero-aglutinación rápida).

La cepa vacunal es resistente a la sulfameracina. Se ha demostrado que la cepa es genéticamente estable.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No mezclar con ninguna otra vacuna o producto inmunológico.

5.2 Periodo de validez

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

Período de validez después de la reconstitución según las instrucciones: 4 horas

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C).

Proteger de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Naturaleza de los elementos de envase primario:

Vial de vidrio tipo I para inyección de 10 ml (1000 dosis vacunales)

Vial de vidrio tipo II para inyección de 100 ml (5000 dosis vacunales)

Tapón para productos liofilizados y cápsula en cumplimiento con la F.Eur.

Formatos:

Frasco de 1000 dosis de liofilizado: caja de 1 frasco

Frasco de 1000 dosis de liofilizado: caja de 10 frascos

Frasco de 5000 dosis de liofilizado: caja de 1 frasco

Frasco de 5000 dosis de liofilizado: caja de 12 frascos

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 envases de vacuna originales (tanto los abiertos como los vacíos) y todo el equipo usado para el procedimiento de vacunación deben desinfectarse después de su uso (desinfectantes, excepto bases de amonio cuaternarias, a una concentración de trabajo normal).

Los medicamentos no se 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

Ceva Salud Animal, S.A.

7. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1855 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 12/03/2008

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

07/2023

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>).