

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

AviPro SALMONELLA DUO  
Liofilizado para administración en agua de bebida

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Una dosis contiene:

#### Principios activos:

- *Salmonella enterica*, subesp. enterica, serovar Enteritidis, cepa Sm24/Rif12/Ssq viva, mín.  $1 \times 10^8$  UFC\* y máx.  $6 \times 10^8$  UFC\*.
- *Salmonella enterica*, subesp. enterica, serovar Typhimurium, cepa Nal2/Rif9/Rtt viva, mín.  $1 \times 10^8$  UFC\* y máx.  $6 \times 10^8$  UFC\*.

\*UFC = unidades formadoras de colonias

#### Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Sacarosa
Glicerol
Tampón HEPES

Gránulo de color blanco-gris a blanco-marrón

### 3. INFORMACIÓN CLÍNICA

#### 3.1 Especies de destino

Pollos (futuros reproductores y pollitas futuras ponedoras), pavos reproductores y pavos de engorde, y patos de engorde.

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

##### Pollos (futuros reproductores y pollitas futuras ponedoras):

Inmunización activa de pollos sanos y susceptibles para reducir la excreción fecal y la colonización de los órganos internos por cepas silvestres de *Salmonella* Enteritidis y *Salmonella* Typhimurium, así como para reducir la colonización de los huevos por cepas silvestres de *Salmonella* Enteritidis.

Establecimiento de la inmunidad: 15 días

Duración de la inmunidad: 52 semanas frente a *Salmonella* Enteritidis virulenta, y 46 semanas frente a *Salmonella* Typhimurium virulenta, desde el momento de la última vacunación aplicada conforme al esquema de vacunación recomendado

##### Pavos reproductores y pavos de engorde:

Inmunización activa de pavos sanos y susceptibles para reducir la colonización de los órganos internos por cepas silvestres de *Salmonella* Enteritidis y *Salmonella* Typhimurium.

En general, la colonización de órganos internos de pavos vacunados con bacterias inmunógenas se reduce en comparación con los pavos no vacunados; no se pudo demostrar una reducción estadísticamente significativa en todas las instancias.

Establecimiento de la inmunidad: 21 días después de la primera vacunación

Duración de la inmunidad: para futuros pavos reproductores: 30 semanas contra *Salmonella*

Enteritidis virulenta y 28 semanas contra *Salmonella* Typhimurium virulenta desde el momento de la última vacunación aplicada conforme al esquema de vacunación recomendado.

Para pavos de engorde: 10 semanas contra *Salmonella* Enteritidis virulenta y contra *Salmonella* Typhimurium virulenta desde el momento de la última vacunación aplicada conforme al esquema de vacunación recomendado

### **Patos de engorde:**

Inmunización activa de patos sanos y susceptibles para reducir la colonización de los órganos internos por cepas silvestres de *Salmonella* Typhimurium.

Establecimiento de la inmunidad: 22 días

Duración de la inmunidad: 43 días

### **3.3 Contraindicaciones**

Ninguna.

### **3.4 Advertencias especiales**

Vacunar únicamente animales sanos.

En pollos se ha demostrado la protección en presencia de anticuerpos derivados de la madre (ADM) para la vacuna de *Salmonella* Enteritidis, pero no existe información disponible en relación al componente de *Salmonella* Typhimurium.

En pavos, no se estudió la influencia de los anticuerpos derivados de la madre.

La prevalencia de *Salmonella* Enteritidis y *Salmonella* Typhimurium en criaderos comerciales de pavos puede variar ampliamente entre los Estados Miembros de la Unión Europea. La vacuna debe usarse únicamente en granjas de pavos con presencia conocida de *Salmonella* Enteritidis o *Salmonella* Typhimurium, salvo que los programas de control de *Salmonella* nacionales de los Estados Miembros de la Unión Europea promuevan medidas de control tales como la vacunación.

En patos, los anticuerpos derivados de la madre podrían afectar al desarrollo de la respuesta inmune.

### **3.5 Precauciones especiales de uso**

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

Los pollos vacunados podrán excretar la cepa vacunal de *Salmonella* Enteritidis hasta 21 días, y la cepa vacunal de *Salmonella* Typhimurium hasta 35 días después de la vacunación.

Los patos vacunados podrán excretar la cepa vacunal de *Salmonella* Enteritidis hasta 14 días, y la cepa vacunal de *Salmonella* Typhimurium hasta 28 días después de la vacunación.

La propagación de las cepas vacunales de *Salmonella* en pavos es intermitente. Después de vacunarse una vez el primer día de vida, la duración de la excreción de la cepa vacunal de *Salmonella* Enteritidis se observa hasta el día 49 y la cepa vacunal de *Salmonella* Typhimurium hasta el día 63. Después de la repetición de la vacunación, se reduce la duración de la excreción. Dada la cantidad limitada de datos, los huevos de pavos reproductores vacunados no deben destinarse para consumo humano.

No se ha probado en aves ornamentales ni con pedigrí.

La vacuna puede contagiar a las aves susceptibles que estén en contacto con las aves vacunadas.

En muy raras ocasiones, las cepas vacunales podrán aislarse del entorno durante un período superior al indicado cuando se utilicen métodos de detección de muy alta sensibilidad.

Asegurar que el agua de bebida esté libre de detergentes, desinfectantes y ácidos.

Las cepas vacunales son extremadamente sensibles a las fluoroquinolonas y presentan una mayor sensibilidad a la eritromicina, cloranfenicol, doxiciclina, detergentes y contaminantes ambientales nocivos.

La diferenciación entre las cepas vacunales y las cepas silvestres se consigue mediante un antibiograma:

- *Salmonella* Enteritidis:

A diferencia de las cepas silvestres, la cepa vacunal es sensible a la eritromicina (concentración recomendada de 15-30 µg/ml) y resistente a la estreptomina (concentración recomendada de 200 µg/ml) y a la rifampicina (concentración recomendada de 200 µg/ml).

- *Salmonella* Typhimurium:

A diferencia de las cepas silvestres, la cepa vacunal es sensible a la eritromicina (concentración recomendada de 15-30 µg/ml) y resistente al ácido nalidíxico (concentración recomendada de 20 µg/ml) y a la rifampicina (concentración recomendada de 200 µg/ml).

Las cepas vacunales también pueden distinguirse de las 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.

Dependiendo del sistema de pruebas utilizado, la vacunación oral podría dar lugar a reacciones seropositivas bajas en aves concretas de una población. Puesto que el control serológico de *salmonella* es sólo un test de la población, los hallazgos positivos tienen que confirmarse (por ejemplo, mediante pruebas bacteriológicas).

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

Usar un equipo de protección consistente en guantes al manipular el medicamento veterinario.

El vial debe abrirse únicamente bajo agua para evitar pulverizaciones.

Lavarse y desinfectarse las manos después de manipular la vacuna.

No ingerir. En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Las cepas vacunales son sensibles a una serie de antibióticos, incluidas las quinolonas (ciprofloxacino).

Puesto que la vacuna se ha preparado con microorganismos vivos atenuados, se deberán tomar las medidas apropiadas para evitar la contaminación por parte de la persona encargada de su manipulación y del resto de personas que colaboren en el proceso.

Los animales vacunados podrían excretar las cepas vacunales. Se recomienda a las personas inmunocomprometidas que eviten cualquier contacto con la vacuna y con los animales recién vacunados.

Este medicamento veterinario no debe ser administrado por mujeres embarazadas.

El personal encargado del cuidado de los animales vacunados debe aplicar las normas generales de higiene (cambio de ropa, guantes, limpieza y desinfección de botas) y adoptar un especial cuidado al manipular las deyecciones y la cama de los pollos y patos vacunados recientemente, hasta haber transcurrido 35 o 28 días desde la vacunación, respectivamente, y de pavos vacunados hasta haber transcurrido 63 días desde la vacunación.

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 el prospecto para los respectivos datos de contacto.

### **3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta**

Aves en periodo de puesta:

No utilizar en pollos durante la puesta y en las 3 semanas anteriores al comienzo del período de puesta.

No utilizar en patos destinados para puesta.

No utilizar en pavos durante la puesta y en las 5 semanas anteriores al comienzo del período de puesta.

### **3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

Puesto que la cepa vacunal es una bacteria viva, deberá evitarse el uso simultáneo de quimioterapéuticos, ya que son efectivos contra *Salmonella*. No obstante, si esta situación fuese inevitable, se deberá reinmunizar a la población. La decisión de utilizar esta vacuna antes o después de un tratamiento quimioterapéutico deberá valorarse de manera individual en cada caso.

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia de esta vacuna con otros medicamentos veterinarios. La decisión de utilizar esta vacuna antes o después de cualquier otro medicamento veterinario deberá valorarse caso por caso.

### **3.9 Posología y vías de administración**

Vía oral tras resuspensión en el agua de bebida.

Consejos para una correcta administración:

El contenido de los viales abiertos deberá utilizarse en su totalidad. Prepare sólo las cantidades de vacuna que vaya a utilizar en las próximas 4 horas.

Proteja la vacuna reconstituida de la luz solar directa, de las heladas y de temperaturas superiores a 25 °C.

Siga las instrucciones para una correcta administración, de manera que todas las aves reciban la dosis apropiada.

### **Esquema de vacunación**

AviPro SALMONELLA DUO puede utilizarse desde el primer día de vida.

Patos de engorde: una sola dosis desde el primer día de vida.

Pollos (futuros reproductores y pollitas futuras ponedoras): una sola dosis desde el primer día de vida, seguida de una segunda vacunación a las 6-8 semanas de edad y una tercera vacunación aproximadamente a las 16 semanas de vida (3 semanas antes del inicio de la puesta como mínimo).

Pavos de engorde: una sola dosis desde el primer día de vida, seguida de una segunda vacunación a las 6 semanas de vida.

Pavos reproductores: una sola dosis desde el primer día de vida, seguida de una segunda vacunación a las 6 semanas de vida, una tercera vacunación a las 16 semanas de vida y una cuarta vacunación a las 23 o 24 semanas de vida.

## Administración en el agua de bebida

### 1. Determinación de la cantidad necesaria de agua:

- La vacuna debería ser administrada en un volumen de agua que las aves vayan a consumir en un plazo de 3 horas. Utilice el registro de medición de agua del día anterior para calcular con exactitud la cantidad correcta de agua en cada caso. Alternativamente, la cantidad de agua necesaria puede calcularse a partir del número y la edad de las aves, en combinación con la información proporcionada en las tablas de consumo de agua de los criaderos.
- En condiciones climáticas cálidas y poblaciones de gran tamaño o especies distintas a los pollos, especialmente en el caso de los pavos de mayor edad, la cantidad podría tener que aumentarse para garantizar el suficiente consumo de agua de cada ave.

### 2. Resuspensión del liofilizado:

- En cada jaula o bebedero deberá utilizarse el contenido completo de un vial, ya que su división podría dar lugar a errores en las dosis administradas.
- Todo el equipo de vacunación utilizado (tubos, mangueras o tuberías) deberá limpiarse en profundidad y dejarse libre de residuos de desinfectantes y detergentes.
- Utilice sólo agua potable y fresca, preferiblemente libre de cloro y de iones metálicos. La leche desnatada en polvo (<1 % de grasa, 2-4 gramos por litro de agua) o leche desnatada convencional (20-40 ml por litro de agua) puede mejorar la calidad del agua del grifo y, consiguientemente, la estabilidad de la vacuna. Sin embargo, su incorporación deberá realizarse al menos 10 minutos antes de añadir la vacuna.
- Abra el vial de la vacuna bajo agua y disuélvalo correctamente. Puesto que la vacuna concentrada es ligeramente viscosa, deberá procederse con precaución para vaciar completamente la ampolla y la tapa, enjuagándolas con agua. La solución de la vacuna deberá removerse constantemente durante varios minutos antes de su administración.

### 3. Aplicación de la vacuna resuspendida:

- Espere a que el agua de los bebederos se haya consumido, de manera que los niveles de agua anteriores a la aplicación de la vacuna sean mínimos. Si sigue habiendo agua, deberá drenar el sistema antes de aplicar la vacuna.
- El agua tratada con la vacuna debe utilizarse antes de 4 horas. Debe asegurarse que todas las aves beban durante este tiempo. Debido a las variaciones en los hábitos de consumo de agua de los pollos, puede que sea necesario restringir el agua en algunas ubicaciones antes de la vacunación para asegurar que todas las aves beban durante el período de vacunación.
- Podría ser necesario un período de restricción hídrica de 2-3 horas antes de la vacunación para garantizar que cada ejemplar reciba una dosis de vacuna.
- Asegúrese de que las aves no tienen acceso a agua convencional (sin vacuna) durante la vacunación.

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

No se conocen reacciones adversas tras una sobredosis de hasta diez veces.

### **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

Para pollos y patos: Carne, y huevos: 21 días.

Para pavos: carne: 70 días después de la primera vacunación  
49 días después de la repetición de la vacunación

## 4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA

### 4.1 Código ATCvet: QI01AE01, QI01BE, QI01CE

AviPro Salmonella Duo estimula la inmunidad activa frente a *Salmonella Enteritidis* y *Salmonella Typhimurium*.

Las cepas vacunales son cepas mutantes naturales de derivación metabólica, es decir, que carecen de (o no expresan) ciertas rutas metabólicas que derivan en su atenuación.

La base genética resulta en proteína ribosomal S12 defectuosa, que afecta a la síntesis de los polipéptidos (resistencia a la estreptomina); girasa defectuosa, que afecta a la duplicación del ADN (resistencia al ácido nalidixico); y ARN-polimerasa defectuosa, que afecta a la transcripción de ADN a ARN (resistencia a la rifampicina).

Las cepas vacunales también presentan mutaciones que aumentan la permeabilidad de la membrana celular a agentes perjudiciales, como detergentes y antibióticos. Esto significa que las cepas tienen una supervivencia escasa en el entorno, que son altamente sensibles a las fluoroquinolonas y que, al contrario que las cepas silvestres, son sensibles a la eritromicina.

## 5. DATOS FARMACÉUTICOS

### 5.1 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

### 5.2 Periodo de validez

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

Periodo 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 directa del sol.

### 5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de vidrio tipo I (FE) de 20 ml con borde tubular y tapón de goma tipo I. Los viales están sellados con tapas de aluminio de apertura fácil.

La vacuna está disponible en los siguientes formatos:

Caja de cartón con 1 vial con 1.000, 2.000 o 4.000 dosis.

Caja de cartón con 10 viales con 1.000, 2.000 o 4.000 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

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

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**

2335 ESP

**8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 10/08/2011

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

10/2024

**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>).