

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

PRIMUM SALMONELLA T Liofilizado para administración en agua de bebida para pollos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis contiene:

Principio activo:

Salmonella enterica subsp. *enterica* serovar Typhimurium, viva atenuada, cepa ST CAL 16 Str⁺/Rif⁺/Enr^r, 1-6 x 10⁸ UFC*

*UFC: Unidades Formadoras de Colonias

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Leche desnatada
Sacarosa
Gelatina
Tampón HEPES
Agua para preparaciones inyectables

Liofilizado para administración en agua de bebida.

Aspecto: pelet blanco-beige a blanco-marrón

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Pollos (pollos de engorde y pollitas futuras ponedoras y reproductoras)

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

Inmunización activa de pollos (pollos de engorde y pollitas futuras ponedoras y reproductoras) para reducir la excreción fecal y la colonización de órganos internos por cepas de campo de *Salmonella* Typhimurium.

Pollitas futuras ponedoras y reproductoras:

Establecimiento de la inmunidad: 14 días después de la primera administración.

Duración de la inmunidad: 61 semanas después de la tercera administración, cuando se administra de acuerdo al programa de vacunación recomendado.

Pollos de engorde:

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-13-04

Establecimiento de la inmunidad: 14 días después de una única administración.

Duración de la inmunidad: 42 días después de una única administración.

3.3 Contraindicaciones

Ninguna.

3.4 Advertencias especiales

Vacunar únicamente animales sanos.

La cepa vacunal es altamente sensible a quinolonas y tiene una mayor sensibilidad a la enrofloxacin, cloranfenicol, doxiciclina, detergentes y agentes nocivos del medio.

3.5 Precauciones especiales de uso

La diferenciación entre la cepa vacunal y las cepas de campo se realiza mediante un antibiograma. A diferencia de las cepas de campo, la cepa de la vacuna es sensible a enrofloxacin (concentración recomendada 0,5 µg/ml) y resistente a estreptomicina (concentración recomendada 50-100 µg/ml) y rifampicina (concentración recomendada 5-10 µg/ml).

Dependiendo del método analítico utilizado, la vacunación oral puede dar lugar a reacciones seropositivas de baja intensidad en aves individuales dentro de una bandada. Dado que la monitorización serológica de *Salmonella* es un análisis de la bandada, los hallazgos positivos deben confirmarse, por ejemplo, recurriendo a la bacteriología.

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

Los pollos vacunados pueden eliminar la cepa vacunal hasta 28 días después de la vacunación. Durante este tiempo debe evitarse el contacto de los pollos inmunodeprimidos o no vacunados con los pollos vacunados.

Deben adoptarse las medidas veterinarias y de manejo pertinentes para evitar la propagación de la cepa vacunal a especies susceptibles. Se debe establecer un programa de control de roedores efectivo, dado que los ratones infectados pueden propagar la cepa vacunal.

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

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

Abrir los viales de vacuna sumergidos en agua para evitar los aerosoles. Después de manipular la vacuna deben desinfectarse y lavarse las manos. No ingerir.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela el prospecto o la etiqueta.

La cepa vacunal puede encontrarse en el medio ambiente hasta 28 días. El personal encargado del cuidado de los pollos 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 vacunados recientemente.

Se aconseja a las personas inmunodeprimidas que eviten todo contacto con la vacuna y los animales vacunados durante 28 días después de la vacunación.

La vacuna no debe ser administrada por mujeres embarazadas.

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 ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la puesta.

No usar en aves en periodo de puesta y en las 4 semanas anteriores al comienzo del periodo de puesta.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Debido a que la cepa vacunal consiste en una bacteria viva, debe evitarse la utilización simultánea de quimioterápicos, que son eficaces frente a *Salmonella*. Sin embargo, si esto es inevitable, el lote debe reimmunizarse. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de cualquier tratamiento quimioterápico se deberá realizar caso por caso.

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.

Los estudios presentados con una formulación combinada de vacuna PRIMUN SALMONELLA E + T indican que no se han demostrado interacciones negativas. Dado que la vacuna Primun Salmonella E no está indicada para su uso en pollos de engorde, la combinación de esta vacuna con la vacuna Primun Salmonella T no es posible en pollos de engorde.

3.9 Posología y vías de administración

Vía oral después de su resuspensión en agua de bebida.

Programa de vacunación recomendado:

Pollos de engorde: una dosis en el primer día de edad.

Pollitas futuras ponedoras y reproductoras: una dosis única a partir de un día de edad (en las primeras 72 horas), seguida de una segunda vacunación de 6 a 8 semanas de edad y una tercera vacunación a las 14-18 semanas, al menos 4 semanas antes del inicio del periodo de puesta.

Consejos para la correcta administración en 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. Utilice solo agua potable limpia y fresca, libre de cloro y de iones metálicos.

Abrir el frasco de vacuna sumergido en agua y disolver completamente el contenido en un recipiente de 1 litro lleno hasta la mitad y mezclar bien antes de añadir más agua. La vacuna concentrada es ligeramente viscosa, por lo que es necesario asegurarse de vaciar el frasco y su tapa completamente enjuagándolos con agua. Después añadir agua hasta un volumen de 1 litro en el mismo recipiente. La vacuna debe removerse intensamente durante varios minutos en cada fase. Los frascos grandes no deben dividirse para vacunar a más de un corral o sistema de bebederos, ya que esto conlleva errores de dosificación.

Como guía general, añadir la vacuna diluida en agua limpia y fresca a razón de 1 litro de agua de bebida por cada 1.000 pollitos de 1 día, 25-35 litros de agua por cada 1.000 aves de 6-8 semanas y 35-40 litros de

agua por cada 1.000 aves de 14-18 semanas de edad. Utilizar los registros del medidor de agua del día anterior para determinar con precisión la cantidad correcta de agua en cada caso. Se recomienda añadir leche en polvo baja en grasa (p. ej. < 1 % de grasa) al agua (2-4 gramos por litro), o leche desnatada (20-40 ml por litro de agua) para aumentar la estabilidad de la vacuna.

El agua de los bebederos debe consumirse antes de la vacunación para que los niveles de agua en estos sean mínimos antes de la aplicación de la vacuna. Si todavía queda agua, las conducciones deben vaciarse antes de la aplicación de la solución de la vacuna. La solución vacunal lista para utilizarse debe ser consumida en un plazo de 3 horas. Debe garantizarse que todas las aves beban durante esta fase. Dado que el comportamiento de bebida en las aves varía, puede ser necesario retirar el agua de bebida en algunas zonas para garantizar que todas las aves beban durante la fase de vacunación. El objetivo es suministrar una dosis de vacuna a cada una de las aves. A tal efecto, puede ser necesario un periodo de privación de bebida de hasta 2-3 horas antes de la vacunación.

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

No se observaron reacciones adversas después de aplicar una dosis 10 veces mayor a la dosis máxima permitida.

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

Pollitas futuras ponedoras y reproductoras: carne: 28 días después de la 1ª y 2ª vacunación y 14 días después de la 3ª vacunación.

Pollos de engorde: 28 días después de la vacunación.

4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA

4.1. Código ATCvet: QI01AE01

Grupo farmacoterapéutico: " Vacuna bacteriana viva (salmonella) para aves domésticas"

PRIMUN Salmonella T estimula la inmunidad activa frente a *Salmonella* Typhimurium.

La cepa vacunal es un mutante metabólico natural "por deriva", es decir, le faltan o no se expresan determinadas rutas metabólicas que dan lugar a la atenuación de la bacteria. Esta base genética da como resultado una proteína ribosómica S12 defectuosa, alterándose la síntesis de polipéptidos (resistencia a estreptomycin) y produciéndose una ARN polimerasa defectuosa que altera la transcripción de ADN a ARN (resistencia a rifampicina)

La cepa vacunal también presenta atenuaciones que incrementan la permeabilidad de la membrana celular frente a agentes dañinos tales como detergentes y antibióticos. Esto significa que la cepa apenas sobrevive en el medio ambiente y es altamente sensible a quinolonas y, a diferencia de las cepas de campo, es sensible a la enrofloxacin.

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: 2 años.

Periodo de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 3 horas.

5.3. Precauciones especiales de conservación

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

Proteger de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Viales incoloros de 20 ml, de vidrio hidrolítico tipo I (Ph. Eur.), con 1.000,2.000 ó 4.000 dosis. Los viales están cerrados con tapones de goma de bromobutilo y sellados con cápsulas de aluminio

Formatos:

Caja de cartón con 1 vial (20 ml) de 1.000 dosis

Caja de cartón con 1 vial (20 ml) de 2.000 dosis

Caja de cartón con 1 vial (20 ml) de 4.000 dosis

Caja de cartón con 10 viales (20 ml) de 1.000 dosis

Caja de cartón con 10 viales (20 ml) de 2.000 dosis

Caja de cartón con 10 viales (20 ml) de 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

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

LABORATORIOS CALIER, S.A.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

4081 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

17/05/2022

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

11/2024

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>).