

**PROSPECTO  
AVISAN SECURE**  
Emulsión inyectable.

**1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. la Selva, 135  
17170- Amer (Girona) España  
Tel. (972) 430660 – Fax (972) 430661

**2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

AVISAN SECURE  
Emulsión inyectable.

**3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)**

Por dosis (0,5 ml):

**Sustancias activas:**

<i>Salmonella enteritidis</i> inactivada cepa PT4	≥ 1/13 MAT*
<i>Salmonella typhimurium</i> inactivada cepa DT104	≥ 1/40 MAT*

\* título obtenido por el Ensayo de Microaglutinación en Placa tras la inoculación de la vacuna en pollitas SPF

**Adyuvantes:**

Parafina líquida	94,6 mg
Montanide-888	12,5 mg

**Excipientes:**

Tiomersal	0,05 mg
-----------	---------

**4. INDICACIÓN(ES) DE USO**

Para la inmunización activa frente a *Salmonella enteritidis* y *Salmonella typhimurium* en pollitas futuras ponedoras y futuras reproductoras, para la reducción de la infección de órganos internos por dichos microorganismos, así como la reducción de la colonización intestinal y de la excreción fecal y la reducción de su transmisión vertical a través del ovario.

Duración de la inmunidad: hasta las 28-33 semanas tras la segunda vacunación (45-50 semanas de edad de las aves) se ha observado reducción de la invasión de órganos internos, de la colonización intestinal, de las lesiones y síntomas (en el caso de *S. typhimurium*) y la reducción de su transmisión vertical a través del ovario.

**5. CONTRAINDICACIONES**

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

Página 1 de 4

C/CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8  
28022 MADRID  
TEL: 91 822 54 01  
FAX: 91 822 54 43

Ninguna.

## **6. REACCIONES ADVERSAS**

Asociada a la administración de la vacuna puede aparecer una disminución leve de la actividad general de las aves vacunadas y, excepcionalmente, depresión moderada en un 7% de las aves, con una duración máxima de 2 días. Por otro lado, y dado que la vacuna contiene adyuvante, las aves vacunadas pueden presentar reacción leve en el punto de inoculación, consistente en hinchazón de menos de 1 cm de diámetro que desaparece totalmente a las 7 semanas posvacunación sin necesidad de tratamiento.

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

## **7. ESPECIES DE DESTINO**

Aves (Gallinas: pollitas futuras ponedoras y futuras reproductoras).

## **8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Administrar una dosis de 0,5 ml por ave, por vía intramuscular en la pechuga.

Programa vacunal recomendado:

Administrar una primera dosis a las 10 semanas de edad y una segunda dosis a las 17 semanas de edad.

## **9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN**

Usar material estéril para su administración.

Administrar la vacuna cuando esté a temperatura ambiente de unos +15 a +25° C.

Agitar bien antes y durante su administración.

Una vez abierto el envase utilizar antes de 10 horas.

## **10. TIEMPO DE ESPERA**

Cero días.

## **11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

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

No congelar.

No usar después de la fecha de caducidad que figura en el envase.

## **12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)**

### **Advertencias especiales para cada especie de destino**

El uso de esta vacuna puede interferir con los programas de control de *Salmonella gallinarum/pullorum*, ya que las aves vacunadas pueden dar reacciones falsas positivas en los tests de aglutinación utilizados para detectar la exposición a dichas infecciones.

### **Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales**

#### Al usuario:

Este producto contiene aceite mineral. Su inyección accidental/autoinyección puede provocar un dolor agudo e inflamación, en particular si se inyecta en una articulación o en un dedo, y en casos excepcionales podría provocar la pérdida del dedo afectado si no se proporciona atención médica urgente.

En caso de inyectarse accidentalmente con este producto, busque urgentemente consejo médico, incluso si sólo se ha inyectado una cantidad muy pequeña, y lleve el prospecto consigo.

Si el dolor persiste más de 12 horas después del examen médico, diríjase de nuevo a un facultativo.

#### Al facultativo:

Este producto contiene aceite mineral. Incluso si se han inyectado pequeñas cantidades, la inyección accidental de este producto puede causar inflamación intensa, que podría, por ejemplo, terminar en necrosis isquémica e incluso la pérdida del dedo. Es necesaria atención médica experta, INMEDIATA, a cargo de un cirujano dado que pudiera ser necesario practicar inmediatamente una incisión e irrigar la zona de inyección, especialmente si están afectados los tejidos blandos del dedo o el tendón.

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

Ponedoras y reproductoras: no se han investigado los efectos de la administración del producto una vez iniciada la puesta. Por tanto no debe administrarse durante la misma.

Si se considera conveniente puede utilizarse en el periodo de reposo en caso de hacer mudas, periodo en el que las aves no están en producción.

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

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.

### **Sobredosificación**

Asociada a la administración de una sobredosis de vacuna puede aparecer una disminución leve de la actividad de las aves vacunadas, y depresión moderada en el 24% de las aves, con una duración máxima de 3 días. Por otro lado, y dado que la vacuna contiene adyuvante, las aves vacunadas con una sobredosis pueden presentar reacción moderada en el punto de inoculación, consistente en hinchazón de entre 1 y 3 cm de diámetro, no detectable a las 8 semanas, y que desaparece completamente a las 12 semanas después de la administración sin necesidad de tratamiento.

### **Incompatibilidades**

No mezclar con ninguna otra vacuna o producto inmunológico.

### **13. 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.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe deshacerse de los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

### **14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ**

Noviembre de 2011

### **15. INFORMACIÓN ADICIONAL**

#### Formatos:

Caja con 1 frasco de 500 dosis (250 ml).

Caja con 12 frascos de 500 dosis (250 ml).

Caja con 1 frasco de 1000 dosis (500 ml).

Caja con 12 frascos de 1000 dosis (500 ml).

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

**Uso veterinario – medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**

**Administración bajo control o supervisión del veterinario.**