

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Cevac Salmovac
Liofilizado para administración en agua de bebida para pollos

2. Composición

Una dosis contiene:

Principio activo:

Salmonella entérica, subsp. *entérica*, serovar Enteritidis, cepa 441/014 (auxotrófica adenina e histidina), Viva 1 - 8 x 10⁸ UFC*

* UFC: Unidad Formadora de Colonias

Liofilizado de beige claro a gris pardo.

3. Especies de destino

Pollos (reproductoras y ponedoras).

4. Indicaciones de uso

Inmunización activa de las pollitas, a partir de un día de edad, para reducir la colonización, persistencia e invasión del tracto intestinal y 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.

5. Contraindicaciones

No usar en pollos de engorde.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales

Vacunar únicamente animales sanos.

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 oxitetraciclina y 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, 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.

Utilizar guantes desechables cuando se reconstituya 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 las deyecciones de los animales recientemente vacunados. Las manos deben ser lavadas y desinfectadas después de haber estado en contacto con los animales vacunados.

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.

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 accidental, debe repetirse la vacunación de las aves concernidas.

No se 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.

Sobredosificación:

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.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

No mezclar con ninguna otra vacuna o producto inmunológico.

7. Acontecimientos adversos

Pollos

Ninguno conocido.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización, utilizando los datos de contacto que encontrará el final de este prospecto o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde

o NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

8. Posología para cada especie, modo 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 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 de edad.

9. Instrucciones para una correcta administración

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 pollos en la primera vacunación y al menos 5 litros de agua de bebida por cada 1000 pollos 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 1000 pollos. Esta tercera dosis debe ser administrada no más tarde de tres semanas antes del periodo de puesta.

10. Tiempos de espera

Carne: 6 semanas

Huevos: 3 semanas

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

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

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

Proteger de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en el frasco después de Exp.

Periodo de validez después de la reconstitución según las instrucciones: 4 horas.

12. Precauciones especiales para la eliminación

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 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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

1855 ESP

Formatos:

Frasco de 1.000 dosis de liofilizado: caja de 1 frasco
Frasco de 1.000 dosis de liofilizado: caja de 10 frascos
Frasco de 2.500 dosis de liofilizado: caja de 1 frasco
Frasco de 2.500 dosis de liofilizado: caja de 10 frascos
Frasco de 5.000 dosis de liofilizado: caja de 1 frasco
Frasco de 5.000 dosis de liofilizado: caja de 12 frascos

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

12/2025

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

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Ceva Salud Animal, S.A.
Avenida Diagonal, 609 - 615
08028 Barcelona
España
[Teléfono: 00 800 35 22 11 51](tel:0080035221151)
e-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Fabricante responsable de la liberación del lote:

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Alemania

Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd.
Szállás u. 5.
1107 Budapest
Hungria

17. Información adicional

PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Inmunización activa de la gallina contra *Salmonella* Enteritidis y *Salmonella* Typhimurium.

La cepa vacunal viva activa los mecanismos inmunológicos mediados por células (como se ha demostrado en ratones) y la formación de anticuerpos en gallinas contra la *Salmonella* Enteritidis y *Salmonella* Typhimurium. 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.