PROSPECTO:

AviPro SALMONELLA DUO
Liofilizado para administración en agua de bebida

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

Titular:
Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Alemania

Representante local del titular:
Elanco Spain, S.L.U.
Av. de Bruselas, 13, Edificio América
28108 Alcobendas, Madrid,
España

Fabricante liberador de lotes:
Lohmann Animal Health GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4,
27472 Cuxhaven, Alemania

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

AVIPRO SALMONELLA DUO
Liofilizado para administración en agua de bebida.

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

Una dosis contiene:

Sustancias activas:
Bacteria *Salmonella* Enteritidis viva atenuada, cepa Sm24/Rif12/Ssq, mín. 1 x 10^8 UFC* y máx. 6 x 10^8 UFC*.
y
Bacteria *Salmonella* Typhimurium viva atenuada, cepa Nal2/Rif9/Rtt, mín. 1 x 10^8 UFC* y máx. 6 x 10^8 UFC*.
*UFC = unidades formadoras de colonias

Excipientes:
Peptona de soja
Sacarosa
Gelatina
Tampón HEPES

Aspecto:
Gránulo de color blanco-gris a blanco-marrón.

4. INDICACIONES DE USO

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.

Plazo de efectividad 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 los 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.

Plazo de efectividad de la inmunidad: 21 días después de la primera vacunación
Duración de la inmunidad: para futuros pavos reproductores: 30 semanas frente a *Salmonella* Enteritidis virulenta y 28 semanas frente a *Salmonella* Typhimurium virulenta desde el momento de la última vacunación aplicada conforme al esquema de vacunación recomendado.
Para pavos de engorde: 10 semanas frente a *Salmonella* Enteritidis virulenta y frente a *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.

Plazo de efectividad de la inmunidad: 22 días
Duración de la inmunidad: 43 días

5. CONTRAINDICACIONES

Ninguna.

6. REACCIONES ADVERSAS

Ninguna conocida.

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

7. ESPECIES DE DESTINO

Pollos (futuros reproductores y pollitas futuras ponedoras), pavos reproductores y pavos de engorde, y patos de engorde, desde el primer día de vida.

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

Para uso oral tras resuspensión en el agua de bebida.

Dosis y uso:
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 de 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 oral 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 más adultos, 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 deberá aplicarse durante 3 horas, asegurándose de que todos los ejemplares beban durante este tiempo. Debido a las variaciones en los hábitos de consumo de agua de las aves, 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.

9. INSTRUCCIONES 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 cada ejemplar reciba la dosis apropiada.

10. TIEMPO 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

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

Conservar y transportar refrigerado (entre 2 ºC y 8 ºC).
No congelar.
Proteger de la luz solar directa.

No usar este medicamento después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta.
Período de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 4 horas.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Precauciones especiales para cada especie de destino:

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

Precauciones especiales para su uso en animales

Vacunar únicamente animales sanos.
No se ha probado en aves ornamentales ni con pedigrí.

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, se observa la duración de la excreción de la cepa vacunal de *Salmonella* Enteritidis 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.

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 está 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 estreptomicina (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).

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 la *salmonella* es sólo una prueba de la población, los hallazgos positivos aún están por confirmar (por ejemplo, mediante pruebas bacteriológicas).

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

Se debe utilizar equipo de protección personal (guantes) para la manipulación del 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 todo contacto con la vacuna y con los animales recién vacunados.

Este medicamento veterinario no debe ser administrado por mujeres embarazadas.

El personal encargado de atender a los animales vacunados deberá seguir los principios de higiene básicos (cambio de ropa, uso de guantes y limpieza y desinfección del calzado) y proceder con especial cuidado a la hora de manipular los residuos de los pollos y patos vacunados hasta haber transcurrido 35 o 28 días desde la vacunación, respectivamente, y de pavos vacunados hasta haber transcurrido 63 días desde la vacunación.

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

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Puesto que la cepa vacunal es una bacteria viva, deberá evitarse el uso simultáneo de quimioterápicos, ya que son efectivos frente a *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.

Incompatibilidades
No mezclar con otros medicamentos veterinarios.

13. 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.

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

Enero 2021

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Caja de cartón con 1 vial con 1.000 dosis de la vacuna.
Caja de cartón con 1 vial con 2.000 dosis de la vacuna.

Paquete de envases:
Caja de cartón con 10 viales con 1.000 dosis de la vacuna.
Caja de cartón con 10 viales con 2.000 dosis de la vacuna.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

PROHIBICIÓN DE VENTA; DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario- Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Administración bajo control o supervisión del veterinario.