

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Cevac Salmovac Liofilizado para administração na água de bebida

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Uma dose contém:

Substância(s) ativa(s):

Duplamente atenuada (adenina-histidina auxotrófica)

Salmonella Enteritidis, mutante, estirpe 441/014

1 - 8 x 10⁸ UFC*

*UFC = Unidades Formadoras de Colónia

Excipientes: q.b.p. 1 dose

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Liofilizado para administração na água de bebida.

Liofilizado bege claro a cinza claro acastanhado.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Galinhas, a partir de 1 dia de idade (reprodutoras e poedeiras).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Imunização ativa de galinhas, para reduzir a colonização, persistência e invasão do trato intestinal e dos órgãos internos por *Salmonella* Enteritidis e *Salmonella* Typhimurium.

Início da imunidade, dentro dos 6 dias após a primeira vacinação.

A duração da imunidade para a *Salmonella* Enteritidis é de 35 semanas após a 2^a vacinação e de 63 semanas após a 3^a vacinação, de acordo com o esquema vacinal recomendado.

A duração da imunidade para a *Salmonella* Typhimurium é de 60 semanas após a 3^a vacinação, de acordo com o esquema vacinal recomendado.

4.3 Contraindicações

Não administrar em frangos de carne.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Vacinar apenas animais saudáveis.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

As galinhas vacinadas excretam a estirpe vacinal até 6 semanas após a vacinação. A estirpe vacinal pode, deste modo, disseminar-se a aves suscetíveis em contacto com galinhas vacinadas ou com a sua cama. Essas aves de contacto também podem excretar a estirpe vacinal.

A estirpe vacinal foi isolada de cama de galinhas até 13 dias após vacinação.

Em estudos, a estirpe vacinal pode ser encontrada no ambiente, até 8 semanas após a 2ª vacinação e 5 semanas após a 3ª vacinação.

Em casos muito raros, a estirpe vacinal pode ser isolada do ambiente, para além do período mencionado acima.

A estirpe vacinal dissemina-se a espécies não alvo, tais como vitelos e porcos. Persistiu nestes animais, foi excretada durante um período de 9 dias em vitelos e 22 dias em porcos e mostrou causar um aumento transitório da temperatura corporal.

O uso da vacina não foi estudado em raças exóticas.

A estirpe vacinal é entre outras, sensível à ampicilina, cefotaxima, cloranfenicol, ciprofloxacina, gentamicina, canamicina, oxitetraciclina, estreptomicina.

A estirpe vacinal é resistente à sulfamerazina em isolado, mas sensível à sulfamerazina e trimetoprim, em associação.

Devido à auxotrofia adenina-histidina da estirpe vacinal, é possível uma diferenciação entre as estirpes vacinais e as de campo, por meio de um teste de crescimento apropriado.

A estirpe vacinal pode, também, ser distinguida da estirpe de campo por métodos biológicos moleculares, tais como: “restriction fragment polymorphism (RFLP)” e “in pulse gel electrophoresis (PFGE)”.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

Usar luvas descartáveis, quando reconstituir a vacina. Lavar e desinfetar as mãos após manusear a vacina.

Não ingerir. Se a vacina for ingerida, procure o conselho de um médico. A estirpe vacinal é sensível a antibióticos, com exceção da sulfamerazina.

As pessoas imunocomprometidas não devem manusear a vacina ou entrar em contacto com galinhas vacinadas, durante o período de excreção da estirpe vacinal.

O pessoal envolvido no tratamento de bandos vacinados deve seguir os princípios gerais de higiene (mudar roupas, usar luvas, limpar e desinfetar as botas) e tomar particular cuidado no manuseamento da cama de galinhas recentemente vacinadas. As mãos devem ser lavadas e desinfetadas após tratar de bandos vacinados.

Devem ser tomadas medidas sanitárias e de manejo para evitar a disseminação a espécies suscetíveis.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Desconhecidas.

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Não utilizar em aves poedeiras nas 3 semanas que antecedem o início da postura e durante o período de postura.

As aves não vacinadas destinadas a postura não devem entrar em contacto com aves vacinadas.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não devem ser administradas substâncias anti-infecciosas, nos 3 dias anteriores e posteriores à imunização com a vacina. No caso de a administração ser essencial, a vacinação nessas aves tem de ser repetida.

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário deve ser tomada caso a caso.

Não devem ser administradas concomitantemente com esta vacina preparações de microflora competitiva.

4.9 Posologia e via de administração

Imunização contra a *Salmonella* Enteritidis

Esquema vacinal recomendado para aves de explorações com estatuto salmonela desconhecido ou com deteção positiva de *Salmonella* Enteritidis:

1 dose, a partir do primeiro dia de idade, uma 2ª dose 2 semanas mais tarde e uma 3ª dose o mais tardar 3 semanas antes do período de postura. Deve haver um intervalo de mais de duas semanas entre a segunda e a terceira administração.

Esquema vacinal recomendado para aves de explorações com história conhecida e ausência de *Salmonella* Enteritidis, de acordo com a monitorização bacteriológica de rotina:

1 dose, a partir do primeiro dia de idade, seguida de uma 2ª dose 2 semanas mais tarde (mas não mais de 6 semanas antes do início da postura).

Observa-se um maior nível de proteção, no que respeita à duração da imunidade, com o regime de 3 doses.

Imunização contra a *Salmonella* Enteritidis e *Salmonella* Typhimurium (seja qual for o título de salmonela)

1 dose, a partir do primeiro dia de idade, uma 2ª dose 6 semanas mais tarde e uma 3ª dose por volta da 13ª semana de idade.

Administração na água de bebida (via oral).

- Aplicar as precauções assépticas usuais a todos os procedimentos de administração.
- Calcular o número de frascos de vacina necessários para vacinar todas as aves.
- Só usar água de bebida potável, isenta de antisséptico e desinfetante.
- Reconstituir a vacina usando um pequeno volume de água de bebida no frasco da vacina. Assegurar-se da completa dissolução do liofilizado. Depois, adicionar a vacina reconstituída à água suficiente para ser consumida dentro de 4 horas e misturar muito bem.

As aves podem ser privadas de água de bebida, durante 1-2 horas antes da administração da vacina. Em regra, administrar a vacina num volume de, pelo menos, 2 litros de água de bebida por 1000 galinhas, na 1ª vacinação e de, pelo menos 5 litros de água de bebida por 1000 galinhas na 2ª vacinação, 2 semanas mais tarde.

No caso de uma 3ª dose, usar, pelo menos, 10-20 litros de água de bebida por 1000 galinhas, o mais tardar 3 semanas antes do período de postura.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

A administração de uma sobredose (10 doses) pode, ocasionalmente, resultar em fezes líquidas e perda transitória de peso, sem consequências nos desempenhos finais.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Carne: 6 semanas, após a última vacinação.
Ovos: 3 semanas, após a terceira vacinação.

5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

Imunização ativa de galinhas contra *Salmonella* Enteritidis e *Salmonella* Typhimurium.

A estirpe vacinal viva estimula os mecanismos imunológicos mediados por células (como demonstrado no murganho) e a formação de anticorpos em galinhas, contra *Salmonella* Enteritidis e *Salmonella* Typhimurium.

A formação de anticorpos não afeta o teste serológico para *Salmonella* Gallinarum (sero-aglutinação rápida).

A estirpe vacinal é resistente à sulfamerazina. Foi demonstrado que a estirpe é geneticamente estável.

Grupo farmacoterapêutico: Vacinas bacterianas vivas. *Salmonella*
Código ATCvet: QI 01 AE 01

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Sacarose.

6.2 Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 18 meses

Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: 4 horas.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar e transportar refrigerado (2°C – 8°C).

Proteger da luz. Não congelar.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Natureza do acondicionamento primário:

Frasco 10 R (vidro), 10 ml, vidro de tipo I (1000 doses de vacina).

Frasco 100 H (vidro), 100 ml vidro de tipo II (5000 doses de vacina).

Tampas para produtos liofilizados e cápsulas em conformidade com a Ph. Eur.

Apresentações:

- Frasco com 1000 doses de liofilizado: caixa com 1 frasco.
- Frasco com 1000 doses de liofilizado: caixa com 10 frascos.
- Frasco com 5000 doses de liofilizado: caixa com 1 frasco.
- Frasco com 5000 doses de liofilizado: caixa com 12 frascos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os recipientes originais (abertos ou vazios) e todo o equipamento usado para o procedimento de vacinação têm de ser desinfetados após uso (desinfetantes – exceto bases de amónio quaternário – de concentração de emprego usual).

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Ceva Saúde Animal – Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda.

Rua Doutor António Loureiro Borges, 9/9A – 9º A

Miraflores 1495-131 Algés

Portugal

8. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

R725/03 DGV

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 10/09/2003

Data da última renovação: 01/03/2007

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Janeiro 2022

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária

Qualquer pessoa que pretenda fabricar, importar, deter, comercializar, fornecer e/ou utilizar este medicamento veterinário, deve consultar previamente a respetiva autoridade competente do Estado Membro no que se refere às políticas de vacinação em vigor, já que qualquer destas atividades pode ser proibida em determinados Estados Membros, na totalidade ou em parte do seu território, em conformidade com a política nacional de saúde animal.

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa com 1 frasco com 1000 doses (10 ml)
Caixa com 10 frascos com 1000 doses (10x10 ml)
Caixa com 1 frasco com 5000 doses (100 ml)
Caixa com 12 frascos com 5000 doses (12x100 ml)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Cevac Salmovac
Liofilizado para administração na água de bebida

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Por dose:
Salmonella Enteritidis, mutante, estirpe 441/014, duplamente atenuada1 – 8 x 10⁸ UFC*
*UFC = Unidades Formadoras de Colónia

3. FORMA FARMACÊUTICA

Liofilizado para administração na água de bebida

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 x 1000 doses
10 x 1000 doses
1 x 5000 doses
12 x 5000 doses

5. ESPÉCIES-ALVO

Galinhas, a partir de 1 dia de idade (reprodutoras e poedeiras).

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Para administrar na água de bebida.
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança após a última vacinação:

Carne: 6 semanas.

Ovos: 3 semanas, após a terceira vacinação.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP { dd/mm/aaaa }

Após reconstituição usar no prazo de 4 horas.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar e transportar refrigerado.

Proteger da luz.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminar os desperdícios de acordo com os requisitos nacionais. Os recipientes originais e todo o equipamento têm de ser desinfetados após uso.

13. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, SE FOR CASO DISSO

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária. Só pode ser administrado pelo médico veterinário.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Ceva Saúde Animal – Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda.
Rua Doutor António Loureiro Borges, 9/9A – 9º A
Miraflores 1495-131 Algés
Portugal

16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

R725/03 DGV

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco com 5000 doses (100 ml)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Cevac Salmovac
Liofilizado para administração na água de bebida

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Por dose:

Salmonella Enteritidis, mutante, estirpe 441/014, duplamente atenuada1 – 8 x 10⁸ UFC*

*UFC = Unidades Formadoras de Colónia

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

5000 doses

4. ESPÉCIES-ALVO

Galinhas, a partir de 1 dia de idade (reprodutoras e poedeiras).

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Para administrar na água de bebida.
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

6. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança após a última vacinação:

Carne: 6 semanas.

Ovos: 3 semanas, após a terceira vacinação.

7. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. PRAZO DE VALIDADE

EXP {dd/mm/aaaa}

Após reconstituição, usar no prazo de 4 horas.

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar e transportar refrigerado.

Proteger da luz.

10. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, SE FOR CASO DISSO

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária. Só pode ser administrado pelo médico veterinário.

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Ceva Saúde Animal – Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda.

Rua Doutor António Loureiro Borges, 9/9A – 9º A

Miraflores 1495-131 Algés

Portugal

12. NÚMERO DO LOTE

Lot

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Frasco com 1000 doses (10 ml)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Cevac Salmovac
Liofilizado para administração na água de bebida

2. COMPOSIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Salmonella Enteritidis

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

1000 doses

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Para administrar na água de bebida.

5. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

6. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

EXP {dd/mm/aaaa}
Após reconstituição, usar no prazo de 4 horas.

8. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO

B. FOLHETO INFORMATIVO

**FOLHETO INFORMATIVO:
Cevac Salmovac
Liofilizado para administração na água de bebida**

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:

Ceva Saúde Animal – Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda.
Rua Doutor António Loureiro Borges, 9/9A – 9º A
Miraflores – 1495-131 Algés
Portugal

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Alemanha

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

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Cevac Salmovac
Liofilizado para administração na água de bebida

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Uma dose contém:

Substância(s) ativa(s):

Duplamente atenuada (adenina-histidina auxotrófica)

Salmonella Enteritidis mutante, estirpe 441/014..... 1-8 x 10⁸ UFC*.

*UFC = Unidades Formadoras de Colónia

Excipientes: q.b.p. 1 dose

Liofilizado bege claro a cinza claro acastanhado.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Imunização ativa de galinhas, para reduzir a colonização, persistência e invasão do trato intestinal e dos órgãos internos por *Salmonella* Enteritidis e *Salmonella* Typhimurium.

Início da imunidade, dentro dos 6 dias após a primeira vacinação.

A duração da imunidade para a *Salmonella* Enteritidis é de 35 semanas após a 2ª vacinação e de 63 semanas após a 3ª vacinação, de acordo com o esquema vacinal recomendado.

A duração da imunidade para a *Salmonella* Typhimurium é de 60 semanas após a 3ª vacinação, de acordo com o esquema vacinal recomendado.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar em frangos de carne.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Desconhecidas.

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário.

Alternativamente, pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

7. ESPÉCIES-ALVO

Galinhas, a partir de 1 dia de idade (reprodutoras e poedeiras).

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Imunização contra a *Salmonella* Enteritidis

Esquema vacinal recomendado para aves de explorações com estatuto salmonela desconhecido ou com deteção positiva de *Salmonella* Enteritidis:

1 dose, a partir do primeiro dia de idade, uma 2ª dose 2 semanas mais tarde e uma 3ª dose o mais tardar 3 semanas antes do período de postura. Deve haver um intervalo de mais de duas semanas entre a segunda e a terceira administração.

Esquema vacinal recomendado para aves de explorações com história conhecida e ausência de *Salmonella* Enteritidis, de acordo com a monitorização bacteriológica de rotina:

1 dose, a partir do primeiro dia de idade, seguida de uma 2ª dose, 2 semanas mais tarde (mas não mais de 6 semanas antes do início da postura).

Observa-se um maior nível de proteção, no que respeita à duração da imunidade, com o regime de 3 doses.

Imunização contra a *Salmonella* Enteritidis e *Salmonella* Typhimurium (seja qual for o título de salmonela)

1 dose, a partir do primeiro dia de idade, uma 2ª dose 6 semanas mais tarde e uma 3ª dose por volta da 13ª semana de idade.

Administração na água de bebida (via oral).

- Aplicar as precauções assépticas usuais a todos os procedimentos de administração.
- Calcular o número de frascos de vacina necessários para vacinar todas as aves.
- Só usar água de bebida potável, isenta de antisséptico e desinfetante.
- Reconstituir a vacina usando um pequeno volume de água de bebida no frasco da vacina. Assegurar-se da completa dissolução do liofilizado. Depois, adicionar a vacina reconstituída à água suficiente para ser consumida dentro de 4 horas e misturar muito bem.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

O número de doses necessárias de vacina reconstituída é adicionado à água suficiente para ser consumida dentro de 4 horas.

As aves podem ser privadas de água de bebida, durante 1-2 horas antes da administração da vacina.

Em regra, administrar a vacina num volume de, pelo menos, 2 litros de água de bebida, por 1000 galinhas, na 1ª vacinação e de, pelo menos 5 litros de água de bebida por 1000 galinhas na 2ª vacinação, 2 semanas mais tarde.

No caso de uma 3ª dose, usar, pelo menos, 10-20 litros de água de bebida por 1000 galinhas, o mais tardar 3 semanas antes do período de postura.

10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Carne: 6 semanas, após a última vacinação.

Ovos: 3 semanas, após a terceira vacinação.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar e transportar refrigerado (2°C - 8°C).

Proteger da luz. Não congelar.

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado no frasco depois de EXP.

Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: 4 horas.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie-alvo:

- Vacinar apenas animais saudáveis.

Precauções especiais para a utilização em animais:

- As galinhas vacinadas excretam a estirpe vacinal até 6 semanas após vacinação. A estirpe vacinal pode, deste modo, disseminar-se a aves suscetíveis em contacto com galinhas vacinadas ou com a sua cama. Essas aves de contacto também podem excretar a estirpe vacinal.
- A estirpe vacinal foi isolada de cama de galinhas até 13 dias após vacinação. Em estudos, a estirpe vacinal pode ser encontrada no ambiente, até 8 semanas após a 2ª vacinação e 5 semanas após a 3ª vacinação. Em casos muito raros, a estirpe vacinal pode ser isolada do ambiente, para além do período mencionado acima.
- A estirpe vacinal dissemina-se a espécies não alvo, tais como vitelos e porcos. Persistiu nestes animais, foi excretada durante um período de 9 dias em vitelos e 22 dias em porcos e mostrou causar um aumento transitório da temperatura corporal.
- O uso da vacina não foi estudado em raças exóticas.
- A estirpe vacinal é entre outras, sensível à ampicilina, cefotaxima, cloranfenicol, ciprofloxacina, gentamicina, canamicina, oxitetraciclina, estreptomicina.
- A estirpe vacinal é resistente à sulfamerazina em isolado, mas sensível à sulfamerazina e trimetoprim, em associação.
- Devido à auxotrofia adenina-histidina da estirpe vacinal, é possível uma diferenciação entre as estirpes vacinais e as de campo, por meio de um teste de crescimento apropriado.
- A estirpe vacinal pode, também, ser distinguida da estirpe de campo por métodos biológicos moleculares, tais como: “restriction fragment polymorphism (RFLP)” e “in pulse gel electrophoresis (PFGE)”.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

- Usar luvas descartáveis, quando reconstituir a vacina. Lavar e desinfetar as mãos após manusear a vacina.
- Não ingerir. Se a vacina for ingerida, procure o conselho de um médico. A estirpe vacinal é sensível a antibióticos, com exceção da sulfamerazina.
- As pessoas imunocomprometidas não devem manusear a vacina ou entrar em contacto com galinhas vacinadas, durante o período de excreção da estirpe vacinal.
- O pessoal envolvido no tratamento de bandos vacinados deve seguir os princípios gerais de higiene (mudar roupas, usar luvas, limpar e desinfetar as botas) e tomar particular cuidado no manuseamento da cama de galinhas recentemente vacinadas. As mãos devem ser lavadas e desinfetadas após tratar de bandos vacinados.
- Devem ser tomadas medidas sanitárias e de manejo para evitar a disseminação a espécies suscetíveis.

Postura de ovos:

- Não utilizar em aves poedeiras nas 3 semanas que antecedem o início da postura e durante o período de postura.
- As aves não vacinadas destinadas a postura não devem entrar em contacto com aves vacinadas.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

- Não devem ser administradas substâncias anti-infecciosas, nos 3 dias anteriores e posteriores à imunização com a vacina. No caso de a administração ser essencial, a vacinação nessas aves tem de ser repetida.

- Não existe informação sobre a segurança e a eficácia do uso concomitante desta vacina com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso a caso.
- Não devem ser administradas concomitantemente com esta vacina preparações de microflora competitiva.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

- A administração de uma sobredose (10 doses) pode, ocasionalmente, resultar em fezes líquidas e perda transitória de peso, sem consequências nos desempenhos finais.

Incompatibilidades principais:

- Não misturar com qualquer outra vacina ou medicamento veterinário imunológico.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Os recipientes originais (abertos ou vazios) e todo o equipamento usado para o procedimento de vacinação têm de ser desinfetados após uso (desinfetantes – exceto bases de amónio quaternário – de concentração de emprego usual).

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos.

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Janeiro 2022

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Apresentações:

- Frasco com 1000 doses de liofilizado: caixa com 1 frasco.
- Frasco com 1000 doses de liofilizado: caixa com 10 frascos.
- Frasco com 5000 doses de liofilizado: caixa com 1 frasco.
- Frasco com 5000 doses de liofilizado: caixa com 12 frascos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, queira contactar o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.

PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

Imunização ativa de galinhas contra *Salmonella* Enteritidis e *Salmonella* Typhimurium.

A estirpe vacinal viva estimula os mecanismos imunológicos mediados por células (como demonstrado no murganho) e a formação de anticorpos em galinhas, contra *Salmonella* Enteritidis e *Salmonella* Typhimurium.

A formação de anticorpos não afeta o teste serológico para *Salmonella* Gallinarum (sero-aglutinação rápida).

A estirpe vacinal é resistente à sulfamerazina. Foi demonstrado que a estirpe é geneticamente estável.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Uso exclusivo pelo médico veterinário.