

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Cevac Salmovac
Liofilizado para administração na água de bebida para galinhas

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Uma dose contém:

Substância(s) ativa(s):

Salmonella Enteritidis, estirpe 441/014

Duplamente atenuada (adenina-histidina auxotrófica) marcador de mutação 1 - 8 x 10⁸ UFC*

*UFC = Unidades Formadoras de Colónias

Excipientes:

Composição quantitativa dos excipientes e outros componentes
--

Sacarose

Liofilizado bege claro a cinza claro acastanhado.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Galinhas (reprodutoras e poedeiras).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Imunização ativa de galinhas a partir de 1 dia de idade 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.

3.3 Contraindicações

Não administrar em frangos de carne.

3.4 Advertências especiais

Vacinar apenas animais saudáveis.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

As galinhas vacinadas excretam a estirpe vacinal até 6 semanas após a vacinação. Durante este período, o contacto entre galinhas imunodeprimidas e não vacinadas e galinhas vacinadas deve ser evitado.

A estirpe vacinal pode disseminar-se a aves suscetíveis. Devem ser adotadas precauções especiais para evitar a disseminação da estirpe vacinal a aves suscetíveis. As aves em 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.

Devem ser adotadas boas práticas veterinárias e de manejo para evitar a disseminação da estirpe vacinal a espécies sensíveis

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, estreptomina.

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, como o teste S-check da Ceva.

É também possível uma clara diferenciação entre a estirpe vacinal e a estirpe selvagem utilizando meios de cultura seletivos cromogénicos especiais (por exemplo, meio ASAP™, Biomérieux), devido à cor diferente das colónias da estirpe vacinal em comparação com as colónias de estirpes selvagens de *Salmonella* Enteritidis.

A estirpe vacinal pode, também, ser distinguida das estirpes de campo por métodos biológicos moleculares, tais como um ensaio de reação da polimerase em cadeia (PCR) em tempo real e de polimorfismo de comprimento de fragmentos de restrição (RFLP) em eletroforese em gel de campo pulsado (PFGE).

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

Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. A estirpe vacinal é sensível a antibióticos, com exceção da sulfamerazina.

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

As pessoas imunocomprometidas devem evitar o contacto com a vacina ou com galinhas vacinadas durante o período de excreção da estirpe vacinal.

O pessoal envolvido no tratamento de galinhas vacinadas 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 o tratamento de galinhas vacinadas.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Galinhas
Desconhecidos.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte também a secção 16 do Folheto Informativo.

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

Aves poedeiras:

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

3.8 Interação com outros medicamentos 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.

3.9 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 antissépticos e desinfetantes.
- 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.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

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

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalo(s) de segurança

Carne: 6 semanas

Ovos: 3 semanas

Não administrar no prazo de 3 semanas antes do início do período de postura.

4. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QI01AE01

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 (seroaglutinação rápida).

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

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

5.2 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.

5.3 Precauções especiais de conservação

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

Proteger da luz.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Natureza do acondicionamento primário:

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

Frasco para injetáveis, 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.

5.5 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).

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

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Ceva Saúde Animal – Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda.

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

R725/03 DGV

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 10/09/2003

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Setembro de 2023

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

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 1 frasco com 5000 doses (100 ml)
Caixa com 10 frascos com 1000 doses (10x10 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, estirpe 441/014
Duplamente atenuada (adenina-histidina auxotrófica) marcador de mutação..... 1 – 8 x 10⁸ UFC*
*UFC = Unidades Formadoras de Colónias

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

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

4. ESPÉCIES-ALVO

Galinhas (reprodutoras e poedeiras).

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Para administrar na água de bebida.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:
Carne: 6 semanas
Ovos: 3 semanas

Não administrar no prazo de 3 semanas antes do início do período de postura.

8. PRAZO DE VALIDADE

EXP {dd/mm/aaaa}

Após reconstituição administrar no prazo de 4 horas.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar refrigerado.

Proteger da luz.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO



14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

R725/03 DGV

15. 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, estirpe 441/014
Duplamente atenuada (adenina-histidina auxotrófica) marcador de mutação..... 1 - 8 x 10⁸ UFC*
*UFC = Unidades Formadoras de Colónias

3. ESPÉCIES-ALVO

Galinhas (reprodutoras e poedeiras).

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:
Carne: 6 semanas
Ovos: 3 semanas

Não administrar no prazo de 3 semanas antes do início do período de postura.

6. PRAZO DE VALIDADE

EXP {dd/mm/aaaa}

Após reconstituição, administrar no prazo de 4 horas.

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar refrigerado.

Proteger da luz.

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO



9. NÚMERO DO LOTE

Lot { número }

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

Frasco com 1000 doses (10 ml)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Cevac Salmovac

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Salmonella Enteritidis

3. NÚMERO DO LOTE

Lot { número }

4. PRAZO DE VALIDADE

EXP { dd/mm/aaaa }

Após reconstituição, administrar no prazo de 4 horas.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:

1. Nome do medicamento veterinário

Cevac Salmovac
Liofilizado para administração na água de bebida para galinhas

2. Composição

Uma dose contém:
Substância(s) ativa(s):

Salmonella Enteritidis, estirpe 441/014
Duplamente atenuada (adenina-histidina auxotrófica) marcador de mutação..... 1-8 x 10⁸ UFC*.
*UFC = Unidades Formadoras de Colónias

Liofilizado bege claro a cinza claro acastanhado.

3. Espécies-alvo

Galinhas (reprodutoras e poedeiras).

4. Indicações de utilização

Imunização ativa de galinhas a partir de 1 dia de idade 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.

5. Contraindicações

Não administrar em frangos de carne.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Vacinar apenas animais saudáveis.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

- As galinhas vacinadas excretam a estirpe vacinal até 6 semanas após a vacinação. Durante este período, o contacto entre galinhas imunodeprimidas e não vacinadas e galinhas vacinadas deve ser evitado. A estirpe vacinal pode disseminar-se a aves suscetíveis. Devem ser adotadas precauções especiais para evitar a disseminação da estirpe vacinal a aves suscetíveis. As galinhas 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.
- Devem ser adotadas boas práticas veterinárias e de manejo para evitar a disseminação da estirpe vacinal a espécies suscetíveis.
- 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, como o teste S-check da Ceva.
- É também possível uma clara diferenciação entre a estirpe vacinal e a estirpe selvagem utilizando meios de cultura seletivos cromogénicos especiais (por exemplo, meio ASAP[®], Biomérieux), devido à cor diferente das colónias da estirpe vacinal em comparação com as de estirpes selvagens de *Salmonella* Enteritidis.
- A estirpe vacinal pode, também, ser distinguida das estirpes de campo por métodos biológicos moleculares, tais como um ensaio de reação da polimerase em cadeia (PCR) em tempo real e de polimorfismo de comprimento de fragmentos de restrição (RFLP) em eletroforese em gel de campo pulsado (PFGE).

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

- Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. A estirpe vacinal é sensível a antibióticos, com exceção da sulfamerazina.
- Usar luvas descartáveis, quando reconstituir a vacina. Lavar e desinfetar as mãos após manusear a vacina.
- Não ingerir.
- As pessoas imunocomprometidas devem evitar o contacto com a vacina ou com galinhas vacinadas durante o período de excreção da estirpe vacinal.
- O pessoal envolvido no tratamento de galinhas vacinadas 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 o tratamento de galinhas vacinadas.

Postura de ovos:

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

Interação com outros medicamentos 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:

- 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.

7. Eventos adversos

Galinhas
Desconhecidos.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. 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. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

8. Dosagem em função da espécie, via 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.

9. Instruções com vista a uma utilização correta

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 antissépticos e desinfetantes.
- 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.

10. Intervalos de segurança

Carne: 6 semanas

Ovos: 3 semanas

Não administrar no prazo de 3 semanas antes do início do período de postura.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar refrigerado (2°C - 8°C).

Proteger da luz.

Não utilizar este medicamento veterinário 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. Precauções especiais de eliminação

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.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

R725/03 DGV

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.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

Setembro 2023

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Ceva Saúde Animal – Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda.
Rua Doutor António Loureiro Borges, 9/9A – 9º A
Miraflores – 1495-131 Algés
Portugal
Tel: +800 35 22 11 51
Email: farmacovigilanciapt@ceva.com

Fabricante responsável pela libertação do lote:

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Germany

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

17. Outras informações

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 (seroaglutinação rápida).

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