

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

AviPro SALMONELLA DUO liofilizado para administração na água de bebida

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Uma dose contém:

Substância(s) ativa(s):

- *Salmonella enterica*, subsp. *enterica*, serovar Enteritidis, estirpe Sm24/Rif12/Ssq, Viva mín. 1×10^8 UFC* e máx. 6×10^8 UFC*
-
- *Salmonella enterica*, subsp. *enterica*, serovar Typhimurium, estirpe Nal2/Rif9/Rtt, Viva mín. 1×10^8 UFC* e máx. 6×10^8 UFC*

*UFC = unidades formadoras de colónias

Excipiente(s):

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Glicerol
Tampão HEPES
Sacarose

Pastilha branca acinzentada a branca acastanhada.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Galinhas (futuras reprodutoras e futuras poedeiras), perús reprodutores e perús para produção de carne, patos para produção de carne.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Galinhas (futuras reprodutoras e futuras poedeiras):

Imunização ativa de galinhas saudáveis e suscetíveis, para reduzir a excreção fecal e colonização dos órgãos internos com estirpes de campo de *Salmonella* Enteritidis e *Salmonella* Typhimurium, e para reduzir a colonização dos ovos com estirpes de campo de *Salmonella* Enteritidis.

Início da imunidade: 15 dias

Duração da imunidade: 52 semanas contra a *S. Enteritidis* virulenta e 46 semanas contra a *S. Typhimurium* virulenta a partir da data da última vacinação, quando utilizado de acordo com o programa de vacinação recomendado.

Perús reprodutores e perús para produção de carne:

Imunização ativa de perús saudáveis e suscetíveis, para reduzir a colonização dos órgãos internos com estirpes de campo de *Salmonella* Enteritidis e *Salmonella* Typhimurium.

Em geral, a colonização dos órgãos internos de perús vacinados por administração de bactérias na prova de desafio diminui em comparação com perús não vacinados; não foi possível demonstrar uma redução estatisticamente significativa em todos os casos.

Início da imunidade: 21 dias após a primeira vacinação.

Duração da imunidade:

Futuros reprodutores: 30 semanas contra a *Salmonella* Enteritidis virulenta e 28 semanas contra a *Salmonella* Typhimurium virulenta a partir da data da última vacinação, quando utilizado de acordo com o programa de vacinação recomendado.

Perús para produção de carne: 10 semanas contra a *Salmonella* Enteritidis virulenta e contra a *Salmonella* Typhimurium virulenta a partir da data da última vacinação, quando utilizado de acordo com o programa de vacinação recomendado.

Patos para produção de carne:

Imunização ativa de patos saudáveis e suscetíveis, de modo a reduzir a colonização dos órgãos internos com estirpes de campo de *Salmonella* Typhimurium.

Início da imunidade: 22 dias.

Duração da imunidade: 43 dias.

3.3 Contraindicações

Nenhuma.

3.4 Advertências especiais

Vacinar apenas animais saudáveis.

Em galinhas, foi demonstrada a proteção na presença de anticorpos de origem materna com uma vacina contendo *Salmonella* Enteritidis, no entanto, não existe disponível informação sobre o componente *Salmonella* Typhimurium.

Em perús, não foi estudada a influência de anticorpos de origem materna.

A prevalência de *Salmonella* Enteritidis e de *Salmonella* Typhimurium em explorações comerciais de perús pode variar amplamente entre os Estados membros da União Europeia. A vacina só deverá ser utilizada em explorações pecuárias de perús com ocorrência conhecida de *Salmonella* Enteritidis ou de *Salmonella* Typhimurium, a menos que os programas nacionais de controlo de *Salmonella* nos Estados membros da União Europeia promovam medidas de controlo tais como a vacinação.

Nos patos, a presença de anticorpos de origem materna pode ter impacto no desenvolvimento da resposta imunitária.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

As galinhas vacinadas podem excretar a estirpe vacinal de *Salmonella* Enteritidis até 21 dias após a vacinação e a estirpe vacinal de *Salmonella* Typhimurium até 35 dias após a vacinação.

Os patos vacinados podem excretar a estirpe vacinal de *Salmonella* Enteritidis até 14 dias após a vacinação e a estirpe vacinal de *Salmonella* Typhimurium até 28 dias após a vacinação.

A eliminação de estirpes vacinais de *Salmonella* em perús é intermitente. Após terem sido vacinados uma vez no primeiro dia de vida, observou-se duração da excreção da estirpe vacinal de *Salmonella* Enteritidis até ao dia 49 e da estirpe vacinal de *Salmonella* Typhimurium até ao dia 63. Após vacinações repetidas, a duração da excreção diminui. Devido à existência de dados limitados, os ovos de perús reprodutores vacinados não são destinados ao consumo humano.

Não testado em aves ornamentais nem aves de linhas puras.

A vacina pode disseminar-se a aves suscetíveis em contacto com aves vacinadas.

Em casos muito raros e utilizando métodos de deteção muito sensíveis, é possível isolar do ambiente as estirpes vacinais para além do período mencionado.

Assegurar que a água de bebida não contém detergentes, desinfetantes ou ácidos.

As estirpes vacinais são altamente sensíveis aos antibióticos do grupo das fluoroquinolonas e têm uma sensibilidade aumentada à eritromicina, cloranfenicol, doxiciclina, detergentes e substâncias nocivas para o ambiente.

A diferenciação entre a vacina e as estirpes de campo é conseguida através de um antibiograma:

Salmonella Enteritidis:

Ao contrário das estirpes de campo, a estirpe vacinal é sensível à eritromicina (concentração recomendada 15-30 µg/ml) e resistente à estreptomina (concentração recomendada 200 µg/ml) e à rifampicina (concentração recomendada 200 µg/ml).

- *Salmonella* Typhimurium:

Ao contrário das estirpes de campo, a estirpe vacinal é sensível à eritromicina (concentração recomendada 15-30 µg/ml) e resistente ao ácido nalidíxico (concentração recomendada 20 µg/ml) e à rifampicina (concentração recomendada 200 µg/ml).

As estirpes vacinais também podem ser distinguidas das estirpes de campo por métodos de biologia molecular, como o método de reação em cadeia da polimerase (PCR) em tempo real. Para obter informação detalhada, por favor contactar o titular da autorização de introdução no mercado.

Dependendo do sistema de testagem usado, a vacinação oral pode resultar, em aves individuais do bando, em reações seropositivas baixas. Dado que a monitorização serológica de *Salmonella* é apenas um teste no bando, os resultados positivos têm de ser confirmados, por exemplo, através de bacteriologia.

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

Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas.

Abrir o frasco apenas debaixo de água para evitar aerossóis.

Lavar e desinfetar as mãos após manusear a vacina.

Não ingerir. Em caso de ingestão acidental, procurar imediatamente assistência médica e mostrar o folheto informativo ou o rótulo ao médico.

As estirpes vacinais são sensíveis a vários antibióticos, incluindo às quinolonas (ciprofloxacina).

Como a vacina foi preparada com microrganismos vivos atenuados, devem ser adotadas as medidas adequadas para evitar a contaminação de quem a manuseia e de outras pessoas que colaborem no processo.

Os animais vacinados podem excretar a estirpe vacinal. As pessoas imunodeprimidas devem evitar o contacto com a vacina e com os animais recentemente vacinados.

Este medicamento veterinário não deve ser administrado por mulheres grávidas.

O pessoal envolvido no tratamento de animais vacinados deve seguir princípios gerais de higiene (mudança de roupas, uso de luvas, limpeza e desinfecção de botas) e adotar precauções especiais no manuseio dos dejetos e camas das galinhas recém vacinadas, até 35 dias após a vacinação, de patos vacinados até 28 dias após a vacinação e de perus vacinados até 63 dias após a vacinação.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Nenhum conhecido.

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 o Folheto Informativo.

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

Aves poedeiras:

Não administrar a galinhas em postura e nas 3 semanas que antecedem o início do período de postura.

Não administrar a patos destinadas a postura.

Não administrar a perús em postura e nas 5 semanas que antecedem o início do período de postura.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Como as estirpes vacinais são bactérias vivas, deve ser evitada a utilização concomitante de agentes quimioterapêuticos eficazes contra *Salmonella*. No entanto, caso seja inevitável, o bando tem de ser novamente imunizado. A decisão de administrar esta vacina antes ou após qualquer tratamento quimioterapêutico tem de ser tomada caso a caso.

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.

3.9 Posologia e via de administração

Para via oral, após ressuspensão na água de bebida.

Instruções para uma administração correta:

O conteúdo dos frascos abertos deve ser totalmente usado.

Preparar apenas as quantidades de vacina que serão usadas no período de 4 horas.

Proteger a vacina reconstituída da luz do sol direta, geada e temperaturas superiores a 25°C.

Seguir estas instruções para uma administração correta de modo que todas as aves recebam a dose adequada.

Esquema de vacinação:

AviPro SALMONELLA DUO pode ser administrada a partir do primeiro dia de vida.

Patos para produção de carne: uma dose única a partir do primeiro dia de vida.

Galinhas (futuras reprodutoras e futuras poedeiras): uma dose única a partir do primeiro dia de vida seguida de uma segunda administração entre as 6 e 8 semanas de idade, e uma terceira vacinação por volta da 16.^a semana de vida, pelo menos 3 semanas antes do início da postura.

Perús para produção de carne: uma dose única a partir do primeiro dia de vida seguida de uma segunda vacinação às 6 semanas de idade.

Perús reprodutores: uma dose única a partir do primeiro dia de vida seguida de uma segunda vacinação às 6 semanas de idade, uma terceira vacinação às 16 semanas de idade e uma quarta vacinação às 23-24 semanas de idade.

Administração através da água de bebida:

1. Determinação da quantidade de água necessária:

- - Idealmente, a vacina deve ser administrada no volume de água consumido pelas aves no prazo de 3 horas. Usar o registo do contador da água do dia anterior para determinar com precisão a quantidade correta de água em cada caso. Em alternativa, a quantidade de água necessária pode ser calculada com base no número e idade das aves, juntamente com a informação dada nas tabelas de consumo de água das empresas pecuárias de reprodução.
 - Sob condições climatéricas quentes e em raças pesadas ou outras espécies que não sejam galinhas, especialmente no caso de perús mais velhos, poderá ser necessário aumentar a quantidade para assegurar o consumo de água suficiente de cada ave.

2. Ressuspensão do liofilizado:

- O conteúdo total de um frasco deve ser usado para um galinheiro ou sistema de distribuição de água de bebida, pois a divisão pode levar a erros de dosagem.

- Todo o equipamento usado para a vacinação (canos, mangueiras, tubos, etc.) deve ser meticulosamente limpo e não apresentar quaisquer vestígios de detergentes ou desinfetantes.
- Utilizar apenas água fria, limpa e fresca, preferencialmente sem cloro nem iões metálicos. Leite magro em pó (<1% gordura) (2-4 gramas por litro de água) ou leite magro (20-40 ml por litro de água) podem melhorar a qualidade de água da torneira e, portanto, a estabilidade da vacina. No entanto, isto tem de ser feito pelo menos 10 minutos antes de adicionar a vacina.
- Abrir o frasco da vacina debaixo de água e dissolver bem. Como a vacina concentrada é ligeiramente viscosa, deve ter-se cuidado para esvaziar a ampola e o seu topo completamente, enxaguando bem na água. A solução de vacina tem de ser bem agitada durante vários minutos antes da administração.

3. Aplicação da vacina ressuspensa:

- Deixar que a água nos bebedouros seja consumida de forma que os níveis anteriores às aplicações da vacina sejam mínimos. Se ainda estiver presente água, as canalizações devem ser esvaziadas antes da aplicação da vacina.
- A água com vacina deve ser administrada num período de 4 horas. Deve-se assegurar que todas as aves bebem durante esse período. Devido ao comportamento variável de ingestão de líquidos das galinhas, pode ser necessário privá-las de água em alguns lugares antes da vacinação para garantir que todas as aves bebem durante o período de vacinação.
- Pode ser necessário um período de privação de líquidos de até 2-3 horas antes da vacinação para garantir que cada ave recebe uma dose de vacina.
- Assegurar que as aves não têm acesso a água não medicada durante a vacinação.

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

Não se observaram reações adversas após a administração de 10 vezes a dose recomendada.

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

Só pode ser administrado sob controlo do médico veterinário.

3.12 Intervalos de segurança

Para galinhas e patos: carne, vísceras e ovos:	21 dias.
Para perús: carne e vísceras:	70 dias após a primeira vacinação, 49 dias após repetição da vacinação.

4. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QI01AE01, QI01BE, QI01CE.

AviPro SALMONELLA DUO estimula a imunidade ativa contra *Salmonella* Enteritidis e contra *Salmonella* Typhimurium.

As estirpes vacinais são mutantes de derivação metabólica naturais, ou seja, não possuem ou não expressam genes de determinadas vias metabólicas que resultam em atenuação.

A base genética resulta numa proteína ribossomal S12 defeituosa afetando a síntese de polipeptídeos (resistência à estreptomicina), e na girase defeituosa que afeta a replicação de DNA (resistência ao ácido nalidíxico) e uma polimerase de RNA defeituosa afetando a transcrição do DNA para RNA (resistência à rifampicina).

As estirpes vacinais também têm mutações que aumentam a permeabilidade da membrana celular a agentes nocivos tais como detergentes e antibióticos. Isto significa que as estirpes têm uma fraca sobrevivência no ambiente e são altamente sensíveis às fluoroquinolonas e, ao contrário das estirpes de campo, são sensíveis à eritromicina.

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).

Não congelar.

Proteger da luz solar direta.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de vidro tipo I (Ph. Eur.) de 20 ml com borda reforçada e tampa de borracha tipo I.

Os frascos são selados com cápsulas de alumínio destacáveis.

A vacina está disponível nas seguintes apresentações:

Caixa de cartão com 1 frasco contendo 1000, 2000 ou 4000 doses de vacina.

Caixas de cartão com 10 frascos contendo 1000, 2000 ou 4000 doses de vacina.

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 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

Elanco GmbH

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

851/11 DIVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 19 de Dezembro de 2011.

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

10/2024

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 de cartão

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

AviPro SALMONELLA DUO liofilizado para administração na água de bebida

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Uma dose contém:

Salmonella enterica, subsp. *enterica*, serovar Enteritidis, estirpe Sm24/Rif12/Ssq, Viva mín. 1×10^8 UFC* e máx. 6×10^8 UFC*

e

Salmonella enterica, subsp. *enterica*, serovar Typhimurium, estirpe Nal2/Rif9/Rtt, Viva mín. 1×10^8 UFC* e máx. 6×10^8 UFC*

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1000 doses

2 000 doses

4 000 doses

10 x 1000 doses

10 x 2000 doses

10 x 4000 doses

4. ESPÉCIES-ALVO

Galinhas (futuras reprodutoras e futuras poedeiras), perús reprodutores e perús para produção de carne e patos para produção de carne

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Para via oral após ressuspensão na água de bebida.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Para galinhas e patos: carne, vísceras e ovos: 21 dias.

Para perús: carne e vísceras: 70 dias após a primeira vacinação,
49 dias após repetição da vacinação.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Uma vez reconstituído, administrar no prazo de 4 horas.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar e transportar refrigerado.

Não congelar.

Proteger da luz solar direta.

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

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Só pode ser administrado sob controlo do médico 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

Elanco GmbH

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM n° 851/11DIVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

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

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

AviPro SALMONELLA DUO

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Salmonella Enteritidis, estirpe Sm24/Rif12/Ssq, Viva
Salmonella Typhimurium, estirpe Nal2/Rif9/Rtt, Viva

1000 doses, 2000 doses, 4000 doses

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

AviPro SALMONELLA DUO liofilizado para administração na água de bebida

2. Composição

Uma dose contém:

Substâncias ativas:

Salmonella enterica, subsp. enterica, serovar Enteritidis, estirpe Sm24/Rif12/Ssq, Viva mín. 1×10^8 UFC* e máx. 6×10^8 UFC*

Salmonella enterica, subsp. enterica, serovar Typhimurium, estirpe Nal2/Rif9/Rtt, Viva mín. 1×10^8 UFC* e máx. 6×10^8

*UFC = unidades formadoras de colónias.

Pastilha branca acinzentada a branca acastanhada.

3. Espécies-alvo

Galinhas (futuras reprodutoras e futuras poedeiras), perús reprodutores e perús para produção de carne, patos para produção de carne

4. Indicações de utilização

Galinhas (futuras reprodutoras e futuras poedeiras):

Imunização ativa de galinhas saudáveis e suscetíveis, para reduzir a excreção fecal e colonização dos órgãos internos com estirpes de campo de *Salmonella* Enteritidis e *Salmonella* Typhimurium, e para reduzir a colonização dos ovos com estirpes de campo de *Salmonella* Enteritidis.

Início da imunidade: 15 dias.

Duração da imunidade: 52 semanas contra *S. Enteritidis* virulenta e de 46 semanas contra a *S. Typhimurium* virulenta a partir da data da última vacinação, quando utilizado de acordo com o programa de vacinação recomendado.

Perús reprodutores e perús para produção de carne:

Imunização ativa de perús saudáveis e suscetíveis, para reduzir a colonização dos órgãos internos com estirpes de campo de *Salmonella* Enteritidis e *Salmonella* Typhimurium.

Em geral, a colonização dos órgãos internos de perús vacinados por administração de bactérias na prova de desafio diminui em comparação com perús não vacinados; não foi possível demonstrar uma redução estatisticamente significativa em todos os casos.

Início da imunidade: 21 dias após a primeira vacinação.

Duração da imunidade:

Futuras reprodutoras: 30 semanas contra a *Salmonella* Enteritidis virulenta e 28 semanas contra a *Salmonella* Typhimurium virulenta a partir da data da última vacinação, quando utilizado de acordo com o programa de vacinação recomendado;

Perús para produção de carne: 10 semanas contra *Salmonella* Enteritidis virulenta e contra *Salmonella* Typhimurium virulenta a partir da data da última vacinação, quando utilizado de acordo com o programa de vacinação recomendado.

Patos para produção de carne:

Imunização ativa de patos saudáveis e suscetíveis, de modo a reduzir a colonização dos órgãos internos com estirpes de campo de *Salmonella* Typhimurium.

Início da imunidade: 22 dias.

Duração da imunidade: 43 dias.

5. Contraindicações

Nenhuma.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Vacinar apenas animais saudáveis.

Em galinhas, foi demonstrada a proteção na presença de anticorpos de origem materna com uma vacina contendo *Salmonella* Enteritidis, no entanto, não existe disponível informação sobre o componente *Salmonella* Typhimurium.

Em perús não foi estudada a influência de anticorpos de origem materna.

A prevalência de *Salmonella* Enteritidis e de *Salmonella* Typhimurium em explorações comerciais de perús pode variar amplamente entre os Estados membros da União Europeia. A vacina só deverá ser utilizada em explorações pecuárias de perús com ocorrência conhecida de *Salmonella* Enteritidis ou de *Salmonella* Typhimurium, a menos que os programas nacionais de controlo de *Salmonella* nos Estados membros da União Europeia promovam medidas de controlo tais como a vacinação.

Nos patos, a presença de anticorpos de origem materna pode ter impacto no desenvolvimento da resposta imunitária.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

As galinhas vacinadas podem excretar a estirpe vacinal de *Salmonella* Enteritidis até 21 dias após a vacinação e a estirpe vacinal de *Salmonella* Typhimurium até 35 dias após a vacinação.

Os patos vacinados podem excretar a estirpe vacinal de *Salmonella* Enteritidis até 14 dias após a vacinação e a estirpe vacinal de *Salmonella* Typhimurium até 28 dias após a vacinação.

A eliminação de estirpes vacinais de *Salmonella* em perús é intermitente. Após terem sido vacinados uma vez no primeiro dia de vida, observou-se duração da excreção da estirpe vacinal de *Salmonella* Enteritidis até ao dia 49 e da estirpe vacinal de *Salmonella* Typhimurium até ao dia 63. Após vacinações repetidas, a duração da excreção diminui. Devido à existência de dados limitados, os ovos de perús reprodutores vacinados não são destinados ao consumo humano.

Não testado em aves ornamentais e aves de linhas puras.

A vacina pode disseminar-se a aves suscetíveis em contacto com aves vacinadas.

Em casos muito raros e utilizando métodos de deteção muito sensíveis é possível isolar do ambiente as estirpes vacinais, para além do período mencionado.

Assegurar que a água de bebida está livre de detergentes, desinfetantes ou ácidos.

As estirpes vacinais são altamente sensíveis aos antibióticos do grupo das fluoroquinolonas e têm uma sensibilidade aumentada à eritromicina, cloranfenicol, doxiciclina, detergentes e substâncias nocivas para o ambiente.

A diferenciação entre a vacina e as estirpes de campo é conseguida através de um antibiograma:

Salmonella Enteritidis:

Ao contrário das estirpes de campo, a estirpe vacinal é sensível à eritromicina (concentração recomendada 15-30 µg/ml) e resistente à estreptomina (concentração recomendada 200 µg/ml) e à rifampicina (concentração recomendada 200 µg/ml).

- *Salmonella* Typhimurium:

Ao contrário das estirpes de campo, a estirpe vacinal é sensível à eritromicina (concentração recomendada 15-30 µg/ml) e resistente ao ácido nalidíxico (concentração recomendada 20 µg/ml) e à rifampicina (concentração recomendada 200 µg/ml).

As estirpes vacinais também podem ser distinguidas das estirpes de campo por métodos de biologia molecular, como o método de reação em cadeia da polimerase (PCR) em tempo real. Para obter informação detalhada, por favor contactar o titular da autorização de introdução no mercado.

Dependendo do sistema de testagem usado, a vacinação oral pode resultar, em aves individuais do bando, em reações seropositivas baixas. Dado que a monitorização serológica de *Salmonella* é apenas um teste no bando, os resultados positivos têm de ser confirmados, por exemplo, através de bacteriologia.

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

Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas.

Abrir o frasco apenas debaixo de água para evitar os aerossóis.

Lavar e desinfetar as mãos após manusear a vacina.

Não ingerir. Em caso de ingestão acidental, procurar imediatamente assistência médica e mostrar o folheto informativo ou o rótulo ao médico.

As estirpes vacinais são sensíveis a vários antibióticos incluindo às quinolonas (ciprofloxacina).

Como a vacina foi preparada com microrganismos vivos atenuados, devem ser adotadas as medidas adequadas para evitar a contaminação de quem a manuseia e de outras pessoas que colaborem no processo.

Os animais vacinados podem excretar a estirpe vacinal. As pessoas imunodeprimidas devem evitar o contacto com a vacina e com os animais recentemente vacinados.

Este medicamento veterinário não deve ser administrado por mulheres grávidas.

O pessoal envolvido no tratamento de animais vacinados deve seguir princípios gerais de higiene (mudança de roupa, uso de luvas, limpeza e desinfeção de botas) e adotar precauções especiais no manio dos dejetos e camas das galinhas recém vacinadas até 35 dias após a vacinação, de patos vacinados até 28 dias após a vacinação e de perus vacinados até 63 dias após a vacinação.

Aves poedeiras:

Não administrar a galinhas em postura e nas 3 semanas que antecedem o início do período de postura.

Não administrar a patos destinados a postura.

Não administrar a perús em postura e nas 5 semanas que antecedem o início do período de postura.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Como as estirpes vacinais são bactérias vivas, deve ser evitada a utilização concomitante de agentes quimioterapêuticos eficazes contra Salmonella. No entanto, caso seja inevitável, o bando tem de ser novamente imunizado. A decisão de administrar esta vacina antes ou após qualquer tratamento quimioterapêutico tem de ser tomada caso a caso.

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.

Sobredosagem:

Não se observaram reações adversas após a administração de 10 vezes a dose recomendada.

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Só pode ser administrado sob controlo do médico veterinário.

Incompatibilidades principais:

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

7. Eventos adversos

Nenhum conhecido.

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 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

Para administração oral após ressuspensão na água de bebida.

Dosagem e utilização:

Patos para produção de carne: uma dose única a partir do primeiro dia de vida.

Galinhas (futuras reprodutoras e futuras poedeiras): uma dose única a partir do primeiro dia de vida seguida de uma segunda administração entre as 6 e 8 semanas de idade, e uma terceira cerca da 16.^a semana de vida, pelo menos 3 semanas antes do início da postura.

Perús para produção de carne: uma dose única a partir do primeiro dia de vida seguida de uma segunda vacinação às 6 semanas de idade.

Perús reprodutores: uma dose única a partir do primeiro dia de vida seguida de uma segunda vacinação às 6 semanas de idade, uma terceira vacinação às 16 semanas de idade e uma quarta vacinação às 23-24 semanas de idade.

9. Instruções com vista a uma administração correta

O conteúdo dos frascos abertos deve ser usado totalmente.

Preparar apenas as quantidades de vacina que serão usadas no período de 4 horas.

Proteger a vacina reconstituída da luz do sol direta, geada e temperaturas superiores a 25°C.

Seguir estas instruções para uma administração correta, de modo que todas as aves recebam a dose adequada.

Administração através da água de bebida:

1. Determinação da quantidade de água necessária:

- A vacina deve ser administrada no volume de água consumido pelas aves no prazo de 3 horas. Usar o registo do contador da água do dia anterior para determinar com precisão a quantidade correta de água em cada caso. Em alternativa, a quantidade de água necessária pode ser calculada com base no número e idade das aves, juntamente com a informação dada nas tabelas de consumo de água das empresas pecuárias de reprodução.
- Sob condições climatéricas quentes e em raças pesadas ou outras espécies que não sejam galinhas, especialmente no caso de perús mais velhos, poderá ser necessário aumentar a quantidade para assegurar o consumo de água suficiente por cada ave.

2. Ressuspensão de liofilizado:

- O conteúdo total de um frasco deve ser usado para um galinheiro ou sistema de distribuição de água de bebida, pois a divisão pode levar a erros de dosagem.
- Todo o equipamento usado para a vacinação (canos, mangueiras, tubos, etc.) deve ser meticulosamente limpo e não apresentar quaisquer vestígios de detergentes ou desinfetantes.
- Utilizar apenas água fria, limpa e fresca, preferencialmente sem cloro nem iões metálicos. Leite magro em pó (<1% gordura) (2-4 gramas por litro de água) ou leite magro (20-40 ml por litro de água) podem melhorar a qualidade de água da torneira e, portanto, a estabilidade da vacina. No entanto, isto tem de ser feito pelo menos 10 minutos antes de adicionar a vacina.
- Abrir o frasco da vacina debaixo de água e dissolver bem. Como a vacina concentrada é ligeiramente viscosa, deve ter-se cuidado para esvaziar a ampola e o seu topo

completamente, enxaguando bem na água. A solução de vacina tem de ser bem agitada durante vários minutos antes da administração.

3. Aplicação da vacina ressuspensa:

- Deixar que a água nos bebedouros seja consumida de forma que os níveis anteriores às aplicações da vacina sejam mínimos. Se ainda estiver presente água, as canalizações devem ser esvaziadas antes da aplicação da vacina.
- A água com vacina deve ser administrada num período de 4 horas. Deve-se assegurar que todas as aves bebem durante esse período. Devido ao comportamento variável de ingestão de líquidos das galinhas, pode ser necessário privá-las de água em alguns lugares antes da vacinação para garantir que todas as aves bebem durante o período de vacinação.
- Pode ser necessário um período de privação de líquidos de até 2-3 horas antes da vacinação para garantir que cada ave recebe uma dose de vacina.
- Assegurar que as aves não têm acesso a água não medicada durante a vacinação.

10. Intervalos de segurança

Para galinhas e patos: carne, vísceras e ovos: 21 dias.
Para perús: carne e vísceras: 70 dias após a primeira vacinação,
49 dias após repetição da vacinação.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

Proteger de luz solar direta.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo.
O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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

12. Precauções especiais de eliminação

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. 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

AIM n.º 851/11 DIVPT

A vacina está disponível nas seguintes apresentações:

Caixa de cartão com 1 frasco contendo 1000, 2000 ou 4000 doses de vacina.

Caixas de cartão com 10 frascos contendo 1000, 2000 ou 4000 doses de vacina.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

10/2024

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:

Elanco GmbH

Heinz-Lohmann-Str. 4

27472 Cuxhaven

Alemanha

Tel: +351 308801355

PV.PRT@elancoah.com

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Lohmann Animal Health GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 4, 27472 Cuxhaven, Alemanha