ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

PRIMUN SALMONELLA T Liofilizado para administração na água de bebida para galinhas.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose contém:

Substância(s) ativa(s):
Salmonella enterica subsp. ***enterica*** serovar Typhimurium, viva atenuada, estirpe ST CAL 16 $Str^+/Rif^+/Enr^-$,1-6 x 10^8 UFC*
*UFC: Unidade Formadora de Colónias

Excipiente(s):

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Leite desnatado
Sacarose
Gelatina
Tampão HEPES
Água para preparações injetáveis

Liofilizado para administração na água de bebida.
Aspeto: Liofilizado de cor branco-bege ou branco-castanho

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Galinhas (frangos de carne, futuras poedeiras e reprodutoras)

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Imunização ativa de galinhas (frangos de carne, futuras poedeiras e reprodutoras) para reduzir a excreção fecal e a colonização dos órgãos internos por estirpes de campo de *Salmonella Typhimurium.*

Futuras poedeiras e reprodutoras;

Início da imunidade: 14 dias depois da primeira administração da vacina.

Duração da imunidade: 61 semanas após a terceira administração da vacina, quando se administra de acordo com o programa de vacinação recomendado.

Frangos de carne:

Início da imunidade: 14 dias depois da administração única da vacina.

Duração da imunidade: 42 dias após a administração única da vacina.

3.3 Contraindicações

Desconhecidas.

3.4 Advertências especiais

Vacinar apenas animais saudáveis.
A estirpe vacinal é altamente sensível a quinolonas e tem uma maior sensibilidade à enrofloxacina, cloranfenicol, doxiciclina, detergentes e substâncias nocivas ao ambiente.

3.5 Precauções especiais de utilização

A diferenciação entre a estirpe vacinal e as estirpes de campo realiza-se mediante um antibiograma. Contrariamente às estirpes de campo, a estirpe vacinal é sensível à enrofloxacina (concentração recomendada 0,5 µg/ml) e resistente à estreptomicina (concentração recomendada 50-100 µg/ml) e rifampicina (concentração recomendada 5-10 µg/ml).

Dependendo do método analítico utilizado, a vacinação oral pode provocar baixas reações seropositivas em aves individualmente dentro de um bando. Uma vez que a monitorização serológica de *Salmonella* consiste numa análise única ao bando, os resultados positivos devem confirmar-se, por exemplo, recorrendo à bacteriologia.

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

As aves vacinadas podem excretar a estirpe vacinal até 28 dias após a vacinação. Durante este período, o contacto entre as galinhas imunodeprimidas e não vacinadas e as galinhas vacinadas deve ser evitado.

Devem-se tomar as medidas de boas práticas veterinárias e de maneio apropriadas para evitar a disseminação da estirpe da vacina às espécies sensíveis

Deve-se estabelecer um programa de controlo de roedores efetivo, dado que os roedores infetados podem propagar a estirpe vacinal.

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

Quando se manipula o medicamento veterinário deve utilizar-se equipamento de proteção individual que consiste em luvas. O frasco deve abrir-se submergindo em água para evitar os aerossóis. Depois de manipular a vacina devem desinfetar-se e lavar-se as mãos. Não ingerir.

No caso de ingestão acidental, procurar ajuda médica imediatamente e mostrar o folheto informativo ou o rótulo ao médico.

A estirpe vacinal pode encontrar-se no meio ambiente até 28 dias. O pessoal responsável pelo maneio das aves vacinadas deve adotar as normas gerais de higiene (mudança de roupa, limpeza e desinfeção de botas) e adotar um especial cuidado ao manipular as fezes e a cama das aves vacinadas recentemente.

3.6 Eventos adversos

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 o Folheto Informativo.

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

Aves no período de postura:
A segurança da vacina não foi estabelecida durante a postura.
Não administrar a aves no período de postura e/ou nas 4 semanas que antecedem o início do período de postura.

3.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Uma vez que a estirpe vacinal é uma bactéria viva, deve evitar-se a administração simultânea de quimioterápicos que são eficazes contra a *Salmonella*. Se isto for inevitável, o bando deve reimunizar-se. A decisão sobre a administração desta vacina antes ou depois de qualquer tratamento quimioterápico deverá realizar-se caso a caso.

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

Os estudos apresentados com uma formulação combinada de vacina PRIMUN SALMONELLA E + T indicam que não foram demonstradas interações negativas.

Uma vez que Primun Salmonella E não está autorizada para ser administrada em frangos de carne, a combinação desta vacina com a Primun Salmonella T em frangos de carne não é possível.

3.9 Posologia e via de administração

Para uso oral depois da sua resuspensão na água de bebida.

Esquema de vacinação:

Frangos de carne: uma dose com 1 dia de idade.

Futuras poedeiras e reprodutoras:

Uma dose a partir de um dia de idade (nas primeiras 72 horas), seguida de uma segunda dose às 6 a 8 semanas de idade e uma terceira dose às 14 – 18 semanas, pelo menos 4 semanas antes do início da postura.

Administração na água de bebida:

Assegurar que todas as condutas, tubagens, comedouros, bebedouros, etc, estão minuciosamente limpos e livres de restos de desinfetantes, detergentes, sabões, etc. Utilizar apenas água potável e fresca, sem cloro e iões metálicos.

Abrir o frasco da vacina submergindo em água e dissolver completamente o conteúdo num recipiente de 1 litro, meio cheio e misturar bem antes de adicionar mais água. A vacina concentrada é ligeiramente viscosa, pelo que é necessário assegurar-se que o se esvaziou completamente o frasco e a tampa, enxaguando-os com água. Depois dissolver minuciosamente adicionando água até 1 litro no mesmo recipiente. A vacina deve misturar-se intensamente durante vários minutos em cada fase. Os frascos grandes não devem ser divididos para vacinar mais do que um pavilhão ou sistema de bebedouros, uma vez que isto levaria a erros de dosagem.

Como referência, adicionar a vacina diluída em água fresca e fria à razão de 1 litro de água para cada 1000 aves por dia de idade, para aves de 6-8 semanas: 25 – 35 litros de água para 1000 aves. Para aves de 14-18 semanas de idade, 35 – 40 litros de água para 1000 aves. Utilizar um contador de água para o registo dos níveis de água no dia anterior, a fim de determinar com exatidão a quantidade correta em cada caso. Recomenda-se adicionar leite em pó de baixa gordura (por ex: < 1% de gordura) à água (2-4 grama por litro), ou leite desnatado (20-40 ml por litro de água) para aumentar a estabilidade da vacina.

A água dos bebedouros deve consumir-se antes da vacinação para que os níveis de águas sejam mínimos antes da aplicação da vacina. Se, todavia, ficar água, as condutas devem esvaziar-se antes da aplicação da solução da vacina.
A solução da vacina pronta para administração deve ser consumida no prazo de 3 horas. Deve garantir-se que todas as aves bebem durante esta fase. Uma vez que o comportamento de ingestão de água pelas aves varia, pode ser necessário retirar a água de bebida em alguns sítios para garantir que todas as aves bebam durante o período de vacinação. O objetivo é administrar uma dose de vacina a cada uma das aves. Para o efeito, pode ser necessário um período de privação de bebida durante 2-3 horas antes da vacinação.

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

Não se observaram eventos adversos depois de administrar uma dose 10 vezes superior à máxima 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

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Futuras poedeiras e reprodutoras:
Carne e vísceras: 28 dias após a 1ª e 2ª vacinação e 14 dias após a 3ª vacinação.

Frangos de carne:
Carne e vísceras: 28 dias após vacinação.

4. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QI01AE01

Grupo farmacoterapêutico: Vacina bacteriana viva (*Salmonella*) para aves domésticas

PRIMUN Salmonella T estimula a imunidade ativa contra a *Salmonella Typhimurium.*
A estirpe vacinal é um mutante metabólico natural "por deriva", ou seja, faltam ou não se expressam determinadas vias metabólicas, o que provoca uma atenuação da bactéria.
Esta base genética tem como resultado uma proteína ribossómica S12 defetiva, alterando-se a síntese de polipéptidos (resistência à estreptomicina) e produzindo-se uma RNA polimerase defetiva, que altera a transcrição do DNA a RNA (resistência à rifampicina).

A estirpe da vacina também tem atenuações que aumentam a permeabilidade da membrana celular frente a agentes nocivos tais como detergentes e antibióticos. Isto significa que a estirpe tem pouca capacidade de sobrevivência no meio ambiente e é altamente sensível às fluoroquinolonas e, ao contrário das estirpes de campo, é sensível à enrofloxacina.

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: 2 anos.
Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: 3 horas

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar e transportar refrigerado (2 ºC – 8 ºC).
Proteger da luz.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de vidro incolor de 20 ml, de vidro tipo I (F. Eur), com 1.000 doses, 2.000 doses ou 4000 doses.
Fechados com tampa de borracha e selados com cápsulas de alumínio.

Tamanhos de embalagem:
Caixa de cartão com 1 frasco (20 ml) de 1.000 doses
Caixa de cartão com 1 frasco (20 ml) de 2.000 doses
Caixa de cartão com 1 frasco (20 ml) de 4.000 doses
Caixa de cartão com 10 frascos (20 ml) de 1.000 doses
Caixa de cartão com 10 frascos (20 ml) de 2.000 doses
Caixa de cartão com 10 frascos (20 ml) de 4.000 doses

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

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

CALIER PORTUGAL, S.A.

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

1510/01/22DIVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 22/04/2022

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

12/2024

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).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Frascos de vidro de 20 ml (1 unidade, ou 10 unidades)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

PRIMUN SALMONELLA T Liofilizado para administração na água de bebida para galinhas.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada dose contém:

Salmonella enterica subsp. ***enterica*** serovar Typhimurium, viva atenuada, estirpe ST CAL 16 $Str^+/Rif^+/Enr^-$,1-6 x 10^8 UFC*
*UFC: Unidade Formadora de Colónias

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1.000 doses, 2.000 doses ou 4.000 doses
10 x 1.000 doses, 10 x 2.000 doses ou 10 x 4.000 doses

4. ESPÉCIES-ALVO

Galinhas (frangos de carne, futuras poedeiras e reprodutoras)

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Para administração oral depois da sua resuspensão na água de bebida.
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Futuras poedeiras e reprodutoras:
Carne e vísceras: 28 dias após a 1ª e 2ª vacinação e 14 dias após a 3ª vacinação.

Frangos de carne:
Carne e vísceras: 28 dias após vacinação.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico.
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
Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

CALIER PORTUGAL

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1510/01/22DIVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco de vidro de 20 ml (1.000 doses, 2.000 doses ou 4.000 doses)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

PRIMUN SALMONELLA T Liofilizado para administração na água de bebida para galinhas.

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada dose contém:
Salmonella enterica subsp. ***enterica*** serovar Typhimurium, viva atenuada, estirpe ST CAL 16 $Str^+/Rif^+/Enr^-$,1-6 x 10^8 UFC*
*UFC: Unidade Formadora de Colónias

3. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp.{mm/aaaa}

Após reconstituição, administrar no prazo de 3 horas.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

PRIMUN SALMONELLA T Liofilizado para administração na água de bebida para galinhas.

2. Composição

Cada dose contém:

Substância(s) ativa(s):
Salmonella enterica subsp. ***enterica*** serovar Typhimurium, viva atenuada, estirpe ST CAL 16 $Str^+/Rif^+/Enr^-$,1-6 x 10^8 UFC*
*UFC: Unidade Formadora de Colónias

Liofilizado para administração na água de bebida.
Aspeto: Liofilizado de cor branco-bege ou branco-castanho

3. Espécies-alvo

Galinhas (frangos de carne, futuras poedeiras e reprodutoras)

4. Indicações de utilização

Imunização ativa de galinhas (frangos de carne, futuras poedeiras e reprodutoras) para reduzir a excreção fecal e a colonização dos órgãos internos por estirpes de campo de *Salmonella Typhimurium.*

Futuras poedeiras e reprodutoras:

Início da imunidade: 14 dias depois da primeira administração da vacina.

Duração da imunidade: 61 semanas após a terceira administração da vacina, quando se administra de acordo com o programa de vacinação recomendado.

Frangos de carne:

Início da imunidade: 14 dias depois da administração única da vacina.

Duração da imunidade: 42 dias após administração única da vacina.

5. Contraindicações

Desconhecidas.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Vacinar apenas animais saudáveis.
A estirpe vacinal é altamente sensível a quinolonas e tem uma maior sensibilidade à enrofloxacina, cloranfenicol, doxiciclina, detergentes e substâncias nocivas ao ambiente.

Precauções especiais de utilização:

A diferenciação entre a estirpe vacinal e as estirpes de campo realiza-se mediante um antibiograma. Contrariamente às estirpes de campo, a estirpe vacinal é sensível à enrofloxacina (concentração recomendada 0,5 µg/ml) e resistente à estreptomicina (concentração recomendada 50-100 µg/ml) e rifampicina (concentração recomendada 5-10 µg/ml).

Dependendo do método analítico utilizado, a vacinação oral pode provocar baixas reações seropositivas em aves individualmente dentro de um bando. Uma vez que a monitorização serológica de *Salmonella* consiste numa análise única ao bando, os resultados positivos devem confirmar-se, por exemplo, recorrendo à bacteriologia.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

As aves vacinadas podem excretar a estirpe vacinal até 28 dias após a vacinação. Durante este período, o contacto entre as galinhas imunodeprimidas e não vacinadas e as galinhas vacinadas deve ser evitado.

Devem-se tomar as medidas de boas práticas veterinárias e de maneio apropriadas para evitar a disseminação da estirpe da vacina às espécies sensíveis.

Deve-se estabelecer um programa de controlo de roedores efetivo, dado que os roedores infetados podem propagar a estirpe vacinal.

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

Quando se manipula o medicamento veterinário deve utilizar-se equipamento de proteção individual que consiste em luvas. O frasco deve abrir-se submergindo em água para evitar os aerossóis. Depois de manipular a vacina devem desinfetar-se e lavar-se as mãos. Não ingerir.

No caso de ingestão acidental, procurar ajuda médica imediatamente e mostrar o folheto informativo ou o rótulo ao médico.

A estirpe vacinal pode encontrar-se no meio ambiente até 28 dias. O pessoal responsável pelo maneio das aves vacinadas deve adotar as normas gerais de higiene (mudança de roupa, limpeza e desinfeção de botas) e adotar um especial cuidado ao manipular as fezes e a cama das aves vacinadas recentemente.

As pessoas imunocomprometidas são aconselhadas a evitar o contacto com a vacina e com as aves vacinadas durante 28 dias após a vacinação.
O medicamento veterinário não deve ser administrado por mulheres grávidas.

Aves poedeiras:

A segurança da vacina não foi estabelecida durante a postura.
Não administrar a aves no período de postura e/ou nas 4 semanas que antecedem o início do período de postura.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Uma vez que a estirpe vacinal é uma bactéria viva, deve evitar-se a administração simultânea de quimioterápicos que são eficazes contra a *Salmonella*. Se isto for inevitável, o bando deve reimunizar-

se. A decisão sobre a administração desta vacina antes ou depois de qualquer tratamento quimioterápico deverá realizar-se caso a caso.

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

Os estudos apresentados com uma formulação combinada de vacina PRIMUN SALMONELLA E + T indicam que não foram demonstradas interações negativas.

Uma vez que Primun Salmonella E não está autorizada para ser administrada em frangos de carne, a combinação desta vacina com a Primun Salmonella T em frangos de carne não é possível.

Sobredosagem:

Não se observaram efeitos adversos depois de administrar uma dose 10 vezes superior à máxima recomendada.

Incompatibilidades principais:

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

7. Eventos adversos

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 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 depois da sua resuspensão na água de bebida.

Esquema de vacinação:

Frangos de carne: uma dose com um dia de idade.

Futuras poedeiras e reprodutoras:

Uma dose a partir de um dia de idade (nas primeiras 72 horas), seguida de uma segunda dose às 6 a 8 semanas de idade e uma terceira dose às 14 – 18 semanas, pelo menos 4 semanas antes do início da postura.

Administração na água de bebida:

Abrir o frasco da vacina submergindo em água e dissolver completamente o conteúdo num recipiente de 1 litro, meio cheio e misturar bem antes de adicionar mais água. A vacina concentrada é ligeiramente viscosa, pelo que é necessário assegurar-se que o se esvaziou completamente o frasco e a tampa, enxaguando-os com água. Depois dissolver minuciosamente adicionando água até 1 litro no mesmo recipiente. A vacina deve misturar-se intensamente durante vários minutos em cada fase. Os frascos grandes não devem ser divididos para vacinar mais do que um pavilhão ou sistema de bebedouros, uma vez que isto levaria a erros de dosagem.

Como referência, adicionar a vacina diluída em água fresca e fria à razão de 1 litro de água para cada 1000 aves por dia de idade, para aves de 6-8 semanas: 25 – 35 litros de água para 1000 aves. Para aves de 14-18 semanas de idade, 35 – 40 litros de água para 1000 aves. Utilizar um contador de água para o registo dos níveis de água no dia anterior, a fim de determinar com exatidão a quantidade correta em cada caso. Recomenda-se adicionar leite em pó de baixa gordura (por ex: < 1% de gordura) à água (2-4 grama por litro), ou leite desnatado (20-40 ml por litro de água) para aumentar a estabilidade da vacina.

A água dos bebedouros deve consumir-se antes da vacinação para que os níveis de águas sejam mínimos antes da aplicação da vacina. Se, todavia, ficar água, as condutas devem esvaziar-se antes da aplicação da solução da vacina.
A solução vacina pronta para administração deve ser consumida no prazo de 3 horas. Deve garantir-se que todas as aves bebem durante esta fase. Uma vez que o comportamento de ingestão de água pelas aves varia, pode ser necessário retirar a água de bebida em alguns sítios para garantir que todas as aves bebam durante o período de vacinação. O objetivo é administrar uma dose de vacina a cada uma das aves. Para o efeito, pode ser necessário um período de privação de bebida durante 2-3 horas antes da vacinação.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Assegurar que todas as condutas, tubagens, comedouros, bebedouros, etc, estão minuciosamente limpos e livres de restos de desinfetantes, detergentes, sabões, etc. Utilizar apenas água potável e fresca, sem cloro e iões metálicos.

10. Intervalos de segurança

Futuras poedeiras e reprodutoras:
Carne e vísceras: 28 dias após a 1ª e 2ª vacinação e 14 dias após a 3ª vacinação.

Frangos de carne:
Carne e vísceras: 28 dias após vacinação.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.
Conservar e transportar refrigerado (2 ºC – 8 ºC).
Proteger da luz.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo.
Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: 3 horas

12. Precauções especiais de eliminação

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.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento Veterinário Sujeito a Receita Médico-Veterinária

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

1510/01/22DIVPT

Tamanhos de embalagem:
Caixa de cartão com 1 frasco (20 ml) de 1.000 doses
Caixa de cartão com 1 frasco (20 ml) de 2.000 doses
Caixa de cartão com 1 frasco (20 ml) de 4.000 doses
Caixa de cartão com 10 frascos (20 ml) de 1.000 doses
Caixa de cartão com 10 frascos (20 ml) de 2.000 doses
Caixa de cartão com 10 frascos (20 ml) de 4.000 doses

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

12/2024

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).

16. Detalhes de contacto

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

CALIER PORTUGAL, S.A.
Centro Empresarial Sintra Estoril II
Rua Pé de Mouro, Edifício C
Estrada de Albarraque
2710 – 335 Sintra
Email; farmacovigilancia@calier.pt

Fabricante responsável pela libertação do lote:

LABORATORIOS CALIER, S.A.
c/o. Barcelonés 26, Pla del Ramassà
08520 Les Franqueses del Vallès, BARCELONA, ESPANHA

17. Outras informações

PRIMUN Salmonella T estimula a imunidade ativa contra a *Salmonella Typhimurium.*
A estirpe vacinal é um mutante metabólico natural "por deriva", ou seja, faltam ou não se expressam determinadas vias metabólicas, o que provoca uma atenuação da bactéria.
Esta base genética tem como resultado uma proteína ribossómica S12 defetiva, alterando-se a síntese de polipéptidos (resistência à estreptomicina) e produzindo-se uma RNA polimerase defetiva, que altera a transcrição do DNA a RNA (resistência à rifampicina).

A estirpe da vacina também tem atenuações que aumentam a permeabilidade da membrana celular frente a agentes nocivos tais como detergentes e antibióticos. Isto significa que a estirpe tem pouca capacidade de sobrevivência no meio ambiente e é altamente sensível às fluoroquinolonas e, ao contrário das estirpes de campo, é sensível à enrofloxacina.