RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

PRIMUN SALMONELLA E Liofilizado para administración en agua de bebida para pollos.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis contiene:

Principio activo:

Salmonella enterica subsp. ***enterica*** serovar Enteritidis cepa CAL 10 $Sm^+/Rif^+/Ssq^-$,1-6 x 10^8 CFU*

* UFC: Unidades Formadoras de Colonias

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Leche desnatada
Sacarosa
Gelatina
Tampón HEPES
Agua para preparaciones inyectables

Liofilizado para administración en agua de bebida.
Aspecto: pellet de color blanco-beige a blanco-marrón.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Pollos (pollos de reposición (futuras ponedoras y futuras reproductoras))

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Inmunización activa para reducir la colonización de los órganos internos (bazo, hígado, ciego y ovarios) y la excreción fecal de cepas de campo de Salmonella Enteritidis.
Establecimiento de la inmunidad: A partir de los 14 días de la 1ª vacunación y a partir de las 4 semanas tras la 2ª y 3ª vacunación.

Duración de la inmunidad: Hasta 80 semanas después de la 3ª vacunación, y hasta 40 semanas después de la 4ª vacunación, cuando se utiliza según la pauta vacunal recomendada.

3.3 Contraindicaciones

Ninguna.

3.4 Advertencias especiales

Vacunar únicamente animales sanos.

3.5 Precauciones especiales de uso

Durante los primeros días de vida son preferibles los bebederos de campana, la utilización de bebederos de tetilla para pollos de un día de edad solo puede recomendarse si éstos se emplean de acuerdo con las normativas nacionales.

La diferenciación entre la cepa vacunal y las cepas de campo se realiza mediante un antibiograma. A diferencia de las cepas de campo, la cepa de la vacuna es sensible a eritromicina (concentración recomendada 15-30 µg/ml) y resistente a estreptomicina y rifampicina (concentración recomendada 200 µg/ml).

Dependiendo del método analítico utilizado, la vacunación oral puede dar lugar a reacciones seropositivas de baja intensidad en aves individuales dentro de una bandada. Dado que la monitorización serológica de Salmonella es un análisis de la bandada, los hallazgos positivos deben confirmarse, por ejemplo, recurriendo a la bacteriología.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

No se ha ensayado en aves ornamentales ni en las de pura raza.
La cepa vacunal puede propagarse a aves susceptibles en contacto con las vacunadas. Las aves vacunadas pueden eliminar la cepa vacunal hasta 14 días después de la vacunación.
Deben adoptarse las medidas veterinarias y de manejo pertinentes para evitar la propagación de la cepa vacunal a especies susceptibles.

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

Usar un equipo de protección individual consistente en guantes al manipular el medicamento veterinario.

El frasco debe abrirse sumergido en agua para evitar los aerosoles. Después de manipular la vacuna deben desinfectarse y lavarse las manos. No ingerir.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

La cepa de la vacuna es sensible a algunos antibióticos incluyendo quinolonas (ciprofloxacina).

Se debe tener precaución y lavarse y desinfectarse las manos después de manipular las heces de las aves vacunadas, en particular durante los primeros 14 días después de la vacunación.

Se aconseja a las personas inmunodeprimidas que eviten todo contacto con la vacuna y los animales vacunados durante la manipulación y 28 días después de la vacunación.

3.6 Acontecimientos adversos

Ninguno conocido.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también los datos de contacto respectivos en la última sección del prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Aves en periodo de puesta

No usar en aves en las 3 semanas anteriores al comienzo del periodo de puesta.
Puede utilizarse durante la puesta.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La cepa vacunal es altamente sensible a sustancias quimioterapéuticas como las quinolonas y tiene una mayor sensibilidad a la eritromicina, al cloranfenicol y a la doxiciclina, detergentes y agentes nocivos del medio. Este medicamento veterinario puede administrarse 3 días antes o después del uso de estas sustancias quimioterapéuticas que son efectivas frente a Salmonella. Si esto es inevitable, el lote debe reinmunizarse.
La eficacia de este medicamento veterinario puede verse comprometida por el uso simultáneo de vacunas vivas frente a la enfermedad de Gumboro, Eimeria y enfermedad de Marek. Por esta razón, se recomienda una evaluación caso por caso por el veterinario responsable con respecto a la administración de otras vacunas antes y después de la administración de este medicamento veterinario inmunológico durante los primeros días de vida. El uso repetido de la vacuna de Salmonella Enteritidis en las fases ulteriores (revacunaciones) podría resolver estas interacciones negativas cuando se utiliza en pollos de un día en combinación con otras vacunas.

3.9 Posología y vías de administración

Debe administrarse una dosis de vacuna por cada ave.
La vacuna puede emplearse a partir del 1er día de vida (durante las 36 primeras horas de vida).

Programa de vacunación recomendado:

Régimen de dosificación:

Pollos de reposición (futuras ponedoras y futuras reproductoras): una dosis única a partir de un día de edad, seguida de una segunda vacunación a la edad de 6 a 8 semanas y una tercera vacunación a las 15-20 semanas al menos 3 semanas antes del inicio de la puesta. Se puede utilizar una cuarta vacunación durante el periodo de puesta a las 55 semanas para reducir la colonización del ciego y la excreción de las cepas de campo.

Administración en agua de bebida:

Asegúrese de que todas las conducciones, tuberías, comederos, bebederos, etc., están minuciosamente limpios y libres de restos de desinfectantes, detergentes, jabones, etc.
Utilice sólo agua potable y fresca, libre de cloro y de iones metálicos.
Abrir el frasco de vacuna sumergido en agua y disolver completamente el contenido en un recipiente de 1 litro lleno hasta la mitad y mezclar bien antes de añadir más agua. La vacuna concentrada es ligeramente viscosa, por lo cual es necesario asegurarse de vaciar el frasco y su tapa completamente, enjuagándolos con agua. Después añadir agua hasta un 1 litro en el mismo recipiente. La vacuna debe removerse intensamente durante varios minutos en cada fase. Los viales grandes no deben dividirse para vacunar a más de un corral o sistema de bebederos, ya que esto conlleva errores de mezcla.
Como guía general, añadir la vacuna diluida en agua fresca y fría a razón de 1 litro de agua por cada 1.000 aves de 1 día de edad, 25-35 litros de agua para 1.000 aves de 6-8 semanas, 35-40 litros de agua para 1000 aves de 15-20 semanas y al menos 60 litros de agua para 1.000 aves de 55 semanas de edad.

Utilizar sistemas de marcaje de los niveles de agua para el día anterior, a fin de determinar con exactitud la correcta cantidad de agua en cada caso.

Se recomienda añadir leche en polvo baja en grasa (p. ej., <1 % de grasa) al agua (2-4 gramos por litro), o leche desnatada (20-40 ml por litro de agua) para aumentar la estabilidad de la vacuna. Todas las conducciones deben estar libres de agua normal para que los bebederos contengan exclusivamente suspensión de vacuna.

El agua de los bebederos debe consumirse antes de la vacunación para que los niveles de agua en éstos sean mínimos antes de la aplicación de la vacuna. Si todavía queda agua, las conducciones deben vaciarse antes de la aplicación de la solución de vacuna. El agua con vacuna debe aplicarse en un plazo de hasta 3 horas. Debe garantizarse que todas las aves beban durante esta fase. Dado que el comportamiento de bebida de las aves varía, puede ser necesario retirar el agua de bebida en algunos sitios antes de la vacunación para garantizar que todas las aves beban durante la fase de vacunación. El objetivo es suministrar una dosis de vacuna a cada una de las aves. A tal efecto, puede ser necesario un periodo de privación de bebida de hasta 2-3 horas antes de la vacunación.

3.10 Síntoma de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

No se observaron reacciones adversas después de aplicar una dosis 10 veces mayor a la permitida.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

No procede.

3.12 Tiempos de espera

Carne: 21 días después de la 1ª, 2ª y 3ª vacunación.
Carne: 14 días después de la 4ª vacunación.
Huevos: Cero días después de la 4ª vacunación.

4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA

Grupo farmacoterapéutico: “Vacuna bacteriana viva (salmonella) para aves domésticas”
Código ATCvet: QI01AE01.

Para estimular la inmunidad activa frente a *Salmonella* Enteritidis, fagotipo 4. La cepa de la vacuna es un mutante metabólico natural “por deriva”, es decir, le faltan o no se expresan determinadas rutas metabólicas que dan lugar a una atenuación de la bacteria. Esta base genética da como resultado una proteína ribosómica S12 defectuosa, alterándose la síntesis de polipéptidos (resistencia a la estreptomicina) y produciéndose una ARN polimerasa defectuosa, que altera la transcripción de ADN a ARN (resistencia a la rifampicina).

La cepa de la vacuna también tiene atenuaciones que incrementan la permeabilidad de la membrana celular frente a agentes dañinos tales como detergentes y antibióticos. Esto significa que la cepa apenas sobrevive en el medio ambiente y es altamente sensible a las fluorquinolonas y, a diferencia de las cepas de campo, es sensible a la eritromicina.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

5.2 Periodo de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.
Período de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 3 horas.

5.3. Precauciones especiales de conservación

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C).
No congelar.
Proteger de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Envases de vidrio incoloro de 20ml, vidrio tipo I (Ph. Eur.) con 1.000, 2.000 o 4.000 dosis. Cerrados con tapones de goma y sellados con cápsulas de aluminio.

Fomatos:

Caja de cartón con 1 vial (20 ml) de 1.000 dosis
Caja de cartón con 1 vial (20 ml) de 2.000 dosis
Caja de cartón con 1 vial (20 ml) de 4.000 dosis
Caja de cartón con 10 viales (20 ml) de 1.000 dosis
Caja de cartón con 10 viales (20 ml) de 2.000 dosis
Caja de cartón con 10 viales (20 ml) de 4.000 dosis

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIOS CALIER, S.A.
c/o. Barcelonés 26, Pla del Ramassà.
08520 Les Franqueses del Vallès, BARCELONA, España
Tel.: +34 (0) 938495133
E-mail: laboratorios@calier.es

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3166 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 23 de Enero de 2015

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

10/2022

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión.