

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

AviPro SALMONELLA VAC E Liofilizado para administración en agua de bebida

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Una dosis contiene:

Principios activos:

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

*UFC – Unidades formadoras de colonias.

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Gelatina
Tampón HEPES
Peptona
Sacarosa

Pelet grisáceo a gris-marrón.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Pollos (futuras reproductoras y futuras ponedoras).

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

Inmunización activa de pollos para reducir el número de aves excretoras de cepas de campo de *Salmonella* Enteritidis.

Establecimiento de la inmunidad: 15 días.

Duración de la inmunidad: 52 semanas desde la última vacunación, cuando se administra de acuerdo con el programa de vacunación recomendado.

3.3 Contraindicaciones

Ninguna.

3.4 Advertencias especiales

Vacunar únicamente animales sanos.

No probado en aves ornamentales ni de pura raza.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

La cepa vacunal es altamente sensible a las quinolonas y tiene una mayor sensibilidad a la eritromicina, el cloranfenicol, la doxiciclina, los detergentes y a los patógenos ambientales.

Las aves vacunadas pueden excretar la cepa vacunal hasta 14 días después de la vacunación. La cepa vacunal puede propagarse a aves susceptibles en contacto con los pollos vacunados.

La diferenciación entre la vacuna y las cepas de campo se realiza mediante un antibiograma. Al contrario que las cepas de campo, las cepas de la vacuna son sensibles a eritromicina (concentración recomendada 15-30 µg/ml) y resistentes a estreptomicina y rifampicina (concentración recomendada 200 µg/ml).

La cepa vacunal también puede distinguirse de las cepas de campo por métodos de biología molecular, como el método de reacción en cadena de la polimerasa (PCR) en tiempo real. Para información detallada, por favor contactar con el titular de la autorización.

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

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

Utilizar guantes durante la reconstitución de la vacuna. Abrir el vial sumergido en agua para evitar aerosoles. Desinfectarse y lavarse las manos después de manipular la vacuna. No ingerir. En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta. La cepa vacunal es sensible a determinados antibióticos, incluidas las quinolonas (ciprofloxacino).

Lavarse y desinfectarse cuidadosamente las manos después de la manipulación de heces de aves, particularmente durante los primeros 7 días después de la vacunación de las aves. El personal encargado del cuidado de las aves vacunadas debe aplicar las normas generales de higiene (cambio de ropa, guantes, limpieza y desinfección de botas) y adoptar un especial cuidado al manipular las deyecciones y la cama de las aves vacunadas recientemente.

Se aconseja a las personas inmunodeprimidas que eviten todo contacto con la vacuna y los animales vacunados durante la excreción de la cepa vacunal.

Este medicamento veterinario no debe ser administrado por mujeres embarazadas.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Ninguna conocida.

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 la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Aves en periodo de puesta:

No usar en aves en periodo de puesta y en las 3 semanas anteriores al comienzo del periodo de puesta.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Dado que la cepa de la vacuna es una bacteria viva, debe evitarse el uso simultáneo de sustancias quimioterapéuticas eficaces contra *Salmonella*.

Sin embargo, si el tratamiento con quimioterápicos es inevitable, la manada debe reinmunizarse. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de cualquier tratamiento quimioterápico se deberá realizar caso por caso.

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

3.9 Posología y vías de administración

Administración en agua de bebida.

Dosificación y forma de administración:

Debe administrarse una dosis de vacuna por cada ave.

La vacuna puede emplearse a partir del 1^{er} día de vida.

Programa de vacunación recomendado:

Pollitas futuras ponedoras y futuras reproductoras: Una dosis única a partir de la edad de un día, seguida de una segunda vacunación a la edad de 6 a 8 semanas y una tercera vacunación a las 16-18 semanas al menos 3 semanas antes del comienzo de la puesta.

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, preferiblemente libre de cloro y de iones metálicos.

Abrir el frasco de vacuna sumergido en agua y disolver el contenido completamente. La vacuna concentrada es ligeramente viscosa, por lo cual es necesario asegurarse de vaciar el frasco completamente, enjuagándolo con agua.

Después disolver minuciosamente en un jarro de un 1 litro y remover bien antes de efectuar la mezcla con más agua en un cubo de 10 litros, antes de la administración. 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 1000 aves por día de edad, es decir, para 1000 pollos de 10 días de edad se necesitarán 10 litros. 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. 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 4 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 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

No se observan efectos adversos después de aplicar una sobredosificación de 10 veces la dosis.

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

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario

3.12 Tiempos de espera

Carne: 21 días.

4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA

4.1 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”, 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 estreptomycin), 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 fluoroquinolonas 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.

No existe información disponible sobre potenciales interacciones o incompatibilidades de este medicamento veterinario administrado por vía oral en agua de bebida que contenga otras sustancias utilizadas en el agua de bebida.

5.2 Periodo de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años

Período de validez después de su disolución o reconstitución según las instrucciones: 4 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

Viales de vidrio farmacéutico tipo I.

Los viales están cerrados con tapones de goma tipo I y sellados con cápsulas de aluminio desprendibles.

Formatos :

Caja de cartón con 1 vial con 1 000, 2 000 o 5 000 dosis

Caja de cartón con 10 viales con 1 000, 2 000 o 5 000 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

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

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

Elanco GmbH

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1646 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 1 de septiembre de 2005

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

09/2025

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 (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).