

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

AVISAN SECURE emulsión inyectable para pollos

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (0,5 ml) contiene:

**Principios activos:**

*Salmonella entérica, subesp. entérica, serovar enteritidis* inactivada, cepa PT4  $\geq 1/13$  MAT\*

*Salmonella entérica, subesp. entérica, serovar typhimurium* inactivada cepa DT104  $\geq 1/40$  MAT\*

\*título obtenido por el Ensayo de Microaglutinación en Placa tras la inoculación de la vacuna en pollitas SPF

**Adyuvantes:**

Parafina líquida	94,6 mg
Montanide-888	12,5 mg

**Excipientes:**

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Tiomersal	0,05 mg
Polisorbato 20	
Polisorbato 80	
Simeticona	
Solución fosfato salina	

Líquido blanquecino homogéneo.

### 3. INFORMACIÓN CLÍNICA

#### 3.1 Especies de destino

Pollos (pollitas futuras ponedoras y pollitas futuras reproductoras).

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

Para la inmunización activa frente a *Salmonella enteritidis* y *Salmonella typhimurium* en pollitas futuras ponedoras y pollitas futuras reproductoras, para la reducción de la infección de órganos internos por dichos microorganismos, así como la reducción de la colonización intestinal y de la excreción fecal y la reducción de su transmisión vertical a través del ovario.

Duración de la inmunidad: hasta las 28-33 semanas tras la segunda vacunación (45-50 semanas de edad de las aves) se ha observado reducción de la invasión de órganos internos, de la colonización intestinal, de las

lesiones y síntomas (en el caso de *S. typhimurium*) y la reducción de su transmisión vertical a través del ovario.

### **3.3 Contraindicaciones**

Ninguna.

### **3.4 Advertencias especiales**

Vacunar únicamente animales sanos

El uso de esta vacuna puede interferir con los programas de control de *Salmonella gallinarum/pullorum*, ya que las aves vacunadas pueden dar reacciones falsas positivas en los tests serológicos y en los test de aglutinación en placa utilizados para detectar la exposición a dichas infecciones.

Las medidas higiénicas y de bioseguridad, así como las buenas prácticas de producción y una buena o adecuada profilaxis son muy importantes en los programas de control destinados a reducir la incidencia de infección por *Salmonella*.

### **3.5 Precauciones especiales de uso**

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

No procede.

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

Al usuario:

Este medicamento veterinario contiene aceite mineral. Su inyección accidental/autoinyección puede provocar dolor agudo e inflamación, en particular si se inyecta en una articulación o en un dedo, y en casos excepcionales podría provocar la pérdida del dedo afectado si no se proporciona atención médica urgente. En caso de inyectarse accidentalmente con este medicamento veterinario consulte urgentemente con un médico, incluso si solo se ha inyectado una cantidad muy pequeña, y lleve el prospecto consigo. Si el dolor persiste más de 12 horas después del examen médico, diríjase de nuevo a un facultativo.

Al facultativo:

Este medicamento veterinario contiene aceite mineral. Incluso si se han inyectado pequeñas cantidades, la inyección accidental de este medicamento veterinario puede causar inflamación intensa, que podría, por ejemplo, terminar en necrosis isquémica e incluso la pérdida del dedo. Es necesaria atención médica experta, INMEDIATA, a cargo de un cirujano dado que pudiera ser necesario practicar inmediatamente una incisión e irrigar la zona de inyección, especialmente si están afectados los tejidos blandos del dedo o el tendón.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

### **3.6 Acontecimientos adversos**

Pollos (pollitas futuras ponedoras y pollitas futuras reproductoras):

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Hinchazón en el lugar de inyección <sup>1</sup>
Poco frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Disminución de la actividad <sup>2</sup>
Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Depresión <sup>3</sup>

<sup>1</sup>Reacción leve en el punto de inoculación, de 1 cm de diámetro que desaparece totalmente a las 7 semanas post vacunación sin necesidad de tratamiento.

<sup>2</sup> Leve y general de las aves vacunadas.

<sup>3</sup> Moderada en un 7% de las aves, con una duración máxima de 2 días.

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 el prospecto para los respectivos datos de contacto.

### **3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta**

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la puesta, por tanto, no usar en aves en periodo de puesta.

Si se considera conveniente puede utilizarse en el periodo de reposo en caso de hacer mudas, periodo en el que las aves no están en producción.

### **3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

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**

Administrar una dosis de 0,5 ml por ave, por vía intramuscular en la pechuga.

Programa vacunal recomendado:

Administrar una primera dosis a las 10 semanas de edad y una segunda dosis a las 17 semanas de edad.

Usar material estéril para su administración.

Administrar la vacuna cuando esté a temperatura ambiente de unos 15 °C a 25 °C.

Agitar bien antes y durante su administración.

### **3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)**

Tras la administración de una dosis 2x de vacuna puede aparecer una disminución leve de la actividad de las aves vacunadas, y depresión moderada en el 24% de las aves, con una duración máxima de 3 días. Por otro lado, y dado que la vacuna contiene adyuvante, las aves vacunadas con una sobredosis pueden presentar

reacción moderada en el punto de inoculación, consistente en hinchazón de entre 1 y 3 cm de diámetro, no detectable a las 8 semanas, y que desaparece completamente a las 12 semanas después de la administración sin necesidad de tratamiento.

**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**

Cero días.

**4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA**

**4.1 Código ATCvet: QI01AB01.**

Para estimular la inmunización activa de las pollitas futuras ponedoras y reproductoras frente a *Salmonella enteritidis* y *Salmonella typhimurium*.

**5. DATOS FARMACÉUTICOS**

**5.1 Incompatibilidades principales**

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

**5.2 Periodo de validez**

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

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 10 horas.

**5.3 Precauciones especiales de conservación**

Conservar y transportar refrigerado (entre 2 °C y 8 °C)

No congelar.

Proteger de la luz

**5.4 Naturaleza y composición del envase primario**

Viales de polietileno (PET) de 500 dosis (250 ml) y de 1000 dosis (500 ml), con tapón de goma y cápsula de aluminio.

Formatos:

Caja con 1 vial de 500 dosis.

Caja con 12 viales de 500 dosis.

Caja con 1 vial de 1000 dosis.

Caja con 12 viales de 1000 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**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

**7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

1720 ESP

**8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 25/01/2007

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

02/2025

**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>).