

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

AviPro SALMONELLA VAC T
Liofilizado para uso na água de bebida.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 dose contém:

Substância activa:

no mínimo 1×10^8 e no máximo 6×10^8 UFC* de bactéria viva atenuada de *Salmonella* Typhimurium, estirpe Nal 2/Rif^R/Rtt.

* UFC – Unidades Formadoras de Colónias

Excipientes:

Para a lista completa dos excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Liofilizado para uso na água de bebida.
Aspecto: granulado branco a cinzento-acastanhado.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécies alvo

Galinhas (futuras reprodutoras, poedeiras e frangos de carne) a partir de um dia de idade.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Imunização activa das aves para redução da mortalidade, colonização, disseminação e excreção fecal de *Salmonella* Typhimurium.

A imunidade desenvolve-se nos 15 dias após a primeira vacinação.

Após o programa de três doses a imunidade mantém-se durante 50 semanas, em poedeiras e reprodutoras e durante pelo menos 6 semanas após uma vacinação em frangos de carne.

4.3 Contra-indicações

Não usar em aves doentes. Não usar em galinhas em fase de postura e nas 3 semanas anteriores ao início da postura.

4.4 Advertências especiais para cada espécie alvo

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

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

A estirpe vacinal é sensível aos antibióticos do grupo das fluoroquinolonas e tem sensibilidade acrescida à eritromicina, cloranfenicol, doxiciclina, detergentes e tóxicos ambientais.

aves.

A diferenciação entre as estirpes vacinais e as estirpes de campo é feita por meio de um antibiograma. Contrariamente às estirpes de campo, as estirpes vacinais são sensíveis à eritromicina (concentração recomendada 15 - 30 µg/ml e resistentes ao ácido nalidixico (concentração recomendada 20 µg/ml) e à rifampicina (concentração recomendada 200 µg/ml).

Dependendo do sistema de ensaio usado, a vacinação oral pode resultar em reacções seropositivas baixas nalgumas aves individuais de um bando. Como a monitorização serológica da *Salmonella* consiste apenas num teste ao bando, os achados positivos devem ser confirmados, por exemplo, por bacteriologia.

As aves vacinadas podem excretar a estirpe vacinal até 14 dias após a vacinação.

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento imunológico aos animais

Usar luvas durante a reconstituição da vacina. Abrir o frasco debaixo de água para evitar aerossóis. Usar luvas estanques de punho comprido ao proceder à mistura da vacina num balde ou num tanque. Desinfetar e lavar as mãos após o manuseamento da vacina. Não ingerir. Em caso de ingestão acidental dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo .

A estirpe vacinal é sensível a um certo número de antibióticos, incluindo fluoroquinolonas (ciprofloxacina).

Uma vez que esta vacina é produzida com microrganismos vivos atenuados, devem ser adoptadas as medidas adequadas para evitar a contaminação da pessoa que manuseia o medicamento veterinário, bem como de quaisquer outras pessoas que intervenham no processo.

Ter o cuidado de lavar e desinfetar as mãos após manipular as fezes das aves, especialmente nos primeiros 14 dias após a vacinação das mesmas. O pessoal envolvido no tratamento de aves vacinadas deve seguir princípios gerais de higiene (mudança de roupa uso de luvas, limpeza e desinfecção de botas) e adoptar precauções especiais no maneo das camas das aves recém vacinadas.

As pessoas imunodeprimidas devem evitar o contacto com a vacina e com os animais recém-vacinados .

Este medicamento veterinário não deve ser administrado por mulheres grávidas.

4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)

Nenhumas.

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

Não vacinar aves durante o período de postura nem nas 3 semanas que antecedem o início da postura.

4.8 Interação medicamentosas e outras formas de interacção

Como a estirpe vacinal é uma bactéria viva, o uso simultâneo de quimioterápicos eficazes contra a *Salmonella* deve ser evitado. Se, no entanto, essa administração for imprescindível, é necessário repetir a vacinação. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso a caso e tendo em consideração a especificidade da situação.

Existe informação sobre segurança e eficácia que demonstra que esta vacina pode ser administrada no mesmo dia, mas não misturada, com as vacinas de Marek (quer de vírus Herpes de Peru, quer Rispens)* da Elanco Europe Ltd e com AviPro SALMONELLA VAC E.

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário, excepto com aqueles já referidos. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso a caso e tendo em consideração a especificidade da situação.

* Não autorizada nalguns países.

4.9 Posologia e via de administração

Para uso oral após ressuspensão na água de bebida.

Dose:

Administrar uma dose por ave.

A vacina pode ser usada a partir do 1.º dia de vida.

Esquema de vacinação recomendado:

Regime posológico:

Frangos de carne: Uma dose única a partir de um dia de idade.

Aves destinadas a postura:

Poedeiras/Reprodutoras: Uma dose única a partir de um dia de idade seguida de uma segunda vacinação às 7 semanas de idade e uma terceira vacinação às 16 semanas, pelo menos 3 semanas antes do início da postura.

Água de bebida

Certifique-se de que todas as canalizações, tubagens, gamelas, bebedouros, etc., estão completamente limpos e isentos de quaisquer resíduos de desinfectantes, detergentes, sabão, etc.

Use apenas água fria, limpa e fresca, de preferência sem cloro e isenta de iões metálicos.

Abra o frasco da vacina debaixo de água e dissolva completamente todo o seu conteúdo. Como a vacina concentrada é ligeiramente viscosa, tenha o cuidado de esvaziar por completo o frasco e a tampa enxaguando-os na água.

Em seguida, dissolva completamente num recipiente de 1 litro e mexa bem antes de misturar com mais água num balde de 10 litros, antes de administrar. Em cada uma das etapas, a vacina tem de ser bem misturada durante vários minutos. Determine o número de doses vacinais e a quantidade de água necessária (ver abaixo) Não use embalagens grandes para vacinar mais do que 1 pavilhão ou sistema de bebedouros, pois isso poderá levar a erros de dosagem.

Como orientação, aplique a vacina diluída em água fria fresca na proporção de

1 litro de água por 1.000 aves por cada dia de vida, isto é, serão necessários 10 litros para 1.000 aves com 10 dias de vida. A quantidade de água a ser consumida pelas aves deve ser rigorosamente determinada. Se necessário, recorra às leituras dos contadores de água, referentes ao dia anterior, para determinar a quantidade correcta de água em cada caso. A água deve ser adicionado leite em pó (2 - 4 gramas por litro) magro desnatado {ou seja, < 1% de gordura} ou leite desnatado {20 - 40 ml por litro de água} para aumentar a estabilidade da vacina. Seja qual for o caso, estes deverão ser adicionados á vacina, 10 minutos antes.

As tubagens devem ser completamente esvaziadas da água simples, de modo a que os bebedouros passem a conter apenas água com vacina.

Deixe que a água nos bebedouros seja consumida a fim de que os níveis antes da aplicação da vacina sejam mínimos. Se ainda houver água, as tubagens devem ser drenadas antes da aplicação da vacina. A água tratada com a vacina deve ser dada a beber no espaço de 4 horas. É necessário assegurar que todas as aves bebam durante este período. Uma vez que os seus hábitos de bebida são variáveis, é necessário que, antes da vacinação, as aves sejam privadas de água para garantir que todas as aves bebem durante o período de vacinação. O objectivo é administrar a cada ave 1 dose de vacina. Para isso dever-se-á deixar as aves 2 a 3 horas sem água antes da vacinação.

O ideal é que a vacina seja adicionada ao volume de água consumido pelas aves no espaço de 4 horas.

Em caso de dúvida a quantidade exacta de água consumida deve ser determinada no dia anterior à vacinação.

- Administre imediatamente às aves a vacina dissolvida.
- Certifique que as aves não tenham acesso a água não medicada durante a vacinação.
- Evite a exposição da suspensão vacinal à luz solar.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

Não se observaram efeitos indesejáveis após a administração de uma dose 10 vezes superior.

4.11 Intervalo de segurança

Carne, vísceras e ovos: 21 dias.

5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: vacinas bacterianas vivas.
Código ATC vet : Q101AE01.

Para estimular a imunidade activa à *Salmonella* Typhimurium, fagotipo 204.

A estirpe da vacina é um derivado mutante metabólico natural de *Salmonella* Typhimurium fagotipo 9, isto é, não possui ou não manifesta determinadas vias metabólicas que resultam em atenuação.

A base genética tem como resultado uma girase defeituosa que afecta a replicação do DNA (resistência ao ácido nalidíxico) e uma polimerase RNA defeituosa que afecta a transcrição de DNA para RNA {resistência à rifampicina). A estirpe da vacina possui também 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 eritromicina.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Gelatina
Tampão HEPES
Peptona de soja
Sacarose

6.2 Incompatibilidades

Não misturar com qualquer outro medicamento.

6.3 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.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar no frigorífico (2°C - 8°C).

Não congelar.

Proteger da luz.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de vidro para uso farmacêutico, Tipo I. São fechados com vedantes de borracha clorobutilica (tipo I) e selados com cápsulas de alumínio com código de cor.

Frascos de 500, 1.000, 1.500, 2.000 e 2.500 doses.

Caixas de 2 ou 10 frascos de 500, 1.000, 1.500, 2.000 e 2.500 doses.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann Strasse 4
D-27472 Cuxhaven
Alemanha

8. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

A.I.M. No.: R763/06 DGV

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 7 /02/2006

Data da última renovação: 26/12/2007

10. DATA DE REVISÃO DO TEXTO

Janeiro 2019

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

AviPro SALMONELLA VAC T
Liofilizado para uso na água de bebida.

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Substância activa:

1 dose contém no mínimo 1×10^8 e no máximo 6×10^8 UFC de bactéria viva atenuada de *Salmonella* Typhimurium, estirpe Nal 2/Rif 9/Rtt.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado para uso na água de bebida.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Caixas de 2 ou 10 frascos de 500, 1.000, 1.500, 2.000 e 2.500 doses.

5. ESPÉCIES-ALVO

Espécies-alvo: Galinhas (futuras reprodutoras e poedeiras) e frangos de carne a partir de um dia de idade.

6. INDICAÇÕES

Imunização activa das aves para redução da mortalidade, colonização, disseminação e excreção fecal de *Salmonella* Typhimurium.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Para uso oral após ressuspensão na água de bebida.
Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Carne, vísceras e ovos: 21 dias.

9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL.
Após reconstituição usar no prazo de 4 horas.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico (2°C - 8°C). Não congelar. Proteger da luz.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS RESÍDUOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminar os desperdícios de acordo com os requisitos locais.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

USO VETERINÁRIO

Só pode ser vendido mediante receita médico-veterinária.

Só pode ser administrado pelo médico veterinário.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS”

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann Strasse 4
D-27472 Cuxhaven
Alemanha

Representante Local:
Lilly Portugal, Produtos Farmacêuticos, Lda
TORRE OCIDENTE
Rua Galileu Galilei, N.º 2, Piso 7 Fração A/D
1500-392 LISBOA

16. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

A.I.M. No.: R763/06 DGV

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote

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

frascos-ampola em vidro de 20 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

AviPro SALMONELLA VAC T
Liofilizado para uso na água de bebida.

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)

Substância activa:

1 dose contém no mínimo 1×10^8 e no máximo 6×10^8 UFC de bactéria viva atenuada de *Salmonella* Typhimurium, estirpe Nal 2/Rif 9/Rtt.

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

500, 1000, 1.500, 2.000 e 2.500 doses.

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Para uso oral após ressuspensão na água de bebida.

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Carne, vísceras e ovos: 21 dias.

6. NÚMERO DO LOTE

Lote

7. PRAZO DE VALIDADE

VAL.
Após reconstituição usar no prazo de 4 horas.

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO

**SÓ PODE SER VENDIDO MEDIANTE RECEITA MÉDICO-VETERINÁRIA
SÓ PODE SER ADMINISTRADO PELO MÉDICO VETERINÁRIO**

FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

AviPro SALMONELLA VAC T
Liofilizado para uso na água de bebida.

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Detentor da Autorização de Introdução no Mercado:

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann Strasse 4
D-27472 Cuxhaven
Alemanha

Responsável pela Libertação do Lote:

Lohmann Animal Health GmbH
Heinz-Lohmann Strasse 4
27472 Cuxhaven
Alemanha

Representante Local:

Lilly Portugal, Produtos Farmacêuticos, Lda
TORRE OCIDENTE
Rua Galileu Galilei, N.º 2, Piso 7 Fracção A/D
1500-392 LISBOA

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

AviPro SALMONELLA VAC T
Liofilizado para uso na água de bebida.

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

1 dose contém no mínimo 1×10^8 e no máximo 6×10^8 UFC* de bactéria viva atenuada de *Salmonella* Typhimurium, estirpe Nal 2/Rif9/Rtt.

* UFC – Unidades Formadoras de Colónias
Aspecto: granulado branco a cinzento-acastanhado.

4. INDICAÇÕES

Imunização activa das aves para redução da mortalidade, colonização, disseminação e excreção fecal de *Salmonella* Typhimurium.

A imunidade desenvolve-se nos 15 dias após a primeira vacinação.

Após o programa de três doses a imunidade mantém-se durante 50 semanas, em poedeiras e reprodutoras e durante pelo menos 6 semanas após uma vacinação em frangos de carne.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não use em aves doentes. Não use em galinhas em fase de postura e nas 3 semanas anteriores ao início da postura.

6. REACÇÕES ADVERSAS

Nenhumas.

Caso detecte efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto, informe o seu médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Galinhas (futuras reprodutoras e poedeiras) e frangos de carne a partir de um dia de idade.

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Para uso oral após ressuspensão na água de bebida.

Dose, via e modo de administração:

Administre uma dose por ave.

A vacina pode ser usada a partir o 1.º dia de vida.

Esquema de vacinação recomendado:

Dose a administrar:

Frangos de carne: Uma dose única a partir de um dia de idade.

Aves destinadas a postura

Poedeiras/Reprodutoras: Uma dose única a partir de um dia de idade seguida de uma segunda vacinação às 7 semanas de idade e uma terceira vacinação às 16 semanas pelo, menos 3 semanas antes do início da postura.

Água de bebida

1. Certifique-se de que todas as canalizações, tubagens, gamelas, bebedouros, etc., estão completamente limpos e isentos de quaisquer resíduos de desinfectantes, detergentes, sabão, etc.
2. Use apenas água fria, limpa e fresca, de preferência sem cloro e isenta de iões metálicos.
3. Abra o frasco da vacina debaixo de água e dissolva completamente todo o seu conteúdo. Como a vacina concentrada é ligeiramente viscosa, tenha o cuidado de esvaziar por completo o frasco e a tampa enxaguando-os na água.
4. Em seguida, dissolva completamente num recipiente de 1 litro e mexa bem antes de misturar com mais água num balde de 10 litros, antes de administrar. Em cada uma das etapas, a vacina tem de ser bem misturada durante vários minutos. Determine o número de doses vacinais e a quantidade de água necessária (ver abaixo) Não use embalagens grandes para vacinar mais do que 1 pavilhão ou sistema de bebedouros, pois isso poderá levar a erros de dosagem.
5. Como orientação, aplique a vacina diluída em água fria fresca na proporção de 1 litro de água por 1.000 aves por cada dia de vida, isto é, serão necessários 10 litros para 1.000 aves com 10 dias de vida. A quantidade de água a ser consumida pelas aves deve ser rigorosamente determinada. Se necessário, recorra às leituras dos contadores de água, referentes ao dia anterior, para determinar a quantidade correcta de água em cada caso. À água deve ser adicionado leite em pó (2 - 4 gramas por litro) magro desnatado {ou seja, < 1%

(20 - 40 ml por litro de água) para aumentar a estabilidade da vacina. Seja qual for o caso, estes deverão ser adicionados á vacina, 10 minutos antes. As tubagens devem ser completamente esvaziadas da água simples, de modo a que os bebedouros passem a conter apenas água com vacina.

O ideal é que a vacina seja adicionada ao volume de água consumido pelas aves no espaço de 4 horas. Em caso de dúvida a quantidade exacta de água consumida deve ser determinada no dia anterior à vacinação.

- Deixe que a água nos bebedouros seja consumida a fim de que os níveis antes da aplicação da vacina sejam mínimos. Se ainda houver água, as tubagens devem ser drenadas antes da aplicação da vacina. A água tratada com a vacina deve ser dada a beber no espaço de 4 horas. É necessário assegurar que todas as aves bebam durante este período. Uma vez que os seus hábitos de bebida são variáveis, é necessário que, antes da vacinação, as aves sejam privadas de água para garantir que todas as aves bebem durante o período de vacinação. O objectivo é administrar a cada ave 1 dose de vacina. Para isso dever-se-á deixar as aves 2 a 3 horas sem água antes da vacinação.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Administre imediatamente às aves a vacina dissolvida.
Certifique que as aves não tenham acesso a água não medicada durante a vacinação.
Evite a exposição da suspensão vacinal à luz solar.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne, vísceras e ovos: 21 dias.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar no frigorífico (2°C - 8°C).

Não congelar. Proteger da luz.

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo.

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

12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Não vacine galinhas em fase de postura e nas 3 semanas que antecedem o início da postura.

A água das tubagens não deve conter quaisquer detergentes ou desinfectantes.

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

Precauções especiais para uso em animais

A estirpe vacinal é sensível aos antibióticos do grupo das fluoroquinolonas e tem sensibilidade acrescida à eritromicina, cloranfenicol, doxiciclina, detergentes e tóxicos ambientais.

Vacine apenas animais saudáveis.

A diferenciação entre as estirpes vacinais e as estirpes de campo é feita por meio de um antibiograma. Contrariamente às estirpes de campo, as estirpes vacinais são sensíveis à eritromicina (concentração recomendada 15 - 30 µg/ml) e resistentes ao ácido nalidixico (concentração recomendada 20 µg/ml) e à rifampicina (concentração recomendada 200

Dependendo do sistema de ensaio usado, a vacinação oral pode resultar em reacções seropositivas baixas nalgumas aves individuais de um bando. Como a monitorização serológica da *Salmonella* consiste apenas num teste ao bando, os achados positivos devem ser confirmados, por exemplo, por bacteriologia.

As aves vacinadas podem excretar a estirpe vacinal até 14 dias após a vacinação.

Como a estirpe vacinal é uma bactéria viva, o uso simultâneo de quimioterápicos eficazes contra a *Salmonella* deve ser evitado. Se, no entanto, essa administração for imprescindível, é necessário repetir a vacinação. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso a caso e tendo em consideração a especificidade da situação.

Existe informação sobre segurança e eficácia que demonstra que esta vacina pode ser administrada no mesmo dia, mas não misturada, com as vacinas de Marek (quer de vírus Herpes de Peru, quer Rispens)* da Elanco Europe Ltd e com AviPro SALMONELLA VAC E.

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário, excepção com aqueles já referidos. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso-a caso e tendo em consideração a especificidade da situação.

* Não autorizada nalguns países.

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

Use luvas durante a reconstituição da vacina. Abra o frasco debaixo de água para evitar aerossóis. Use luvas estanques de punho comprido ao proceder à mistura da vacina num balde ou num tanque. Desinfecte e lave as mãos após o manuseamento da vacina. Não ingira. Em caso de ingestão acidental procure imediatamente conselho médico e mostre o folheto informativo ou o rótulo. A estirpe vacinal é sensível a um certo número de antibióticos, incluindo fluoroquinolonas (ciprofloxacina).

Tenha o cuidado de lavar e desinfectar as mãos após manipular as fezes das aves, especialmente nos primeiros 14 dias após a vacinação das mesmas. O pessoal envolvido no tratamento de aves vacinadas deve seguir princípios gerais de higiene (mudança de roupa, uso de luvas, limpeza e desinfectação de botas) e adoptar precauções especiais no maneo das camas das aves recém vacinadas.

As pessoas imunodeprimidas devem evitar o contacto com a vacina e com os animais recém-vacinados.

Este medicamento veterinário não deve ser administrado por mulheres grávidas.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS RESÍDUOS, SE FOR CASO DISSO

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a protecção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO janeiro 2019

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

A vacina encontra-se disponível nas seguintes apresentações:
Caixas de 2 ou 10 frascos de 500, 1.000, 1.500, 2.000 e 2.500 doses
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Número de registo da Autorização de introdução no Mercado:
A.I.M. No.: R763/06 DGV

Uso veterinário.

Só pode ser vendido mediante receita médico-veterinária.

Só pode ser administrado pelo médico veterinário.