

ANEXO I

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Cevac Salmune ETI K suspensión inyectable para pollos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (0,5 ml) de vacuna contiene:

Principios activos:

Salmonella enterica, subsp. *enterica*, serovar Enteritidis, cepa 038-90, inactivada al menos 122 unidades ELISA*

Salmonella enterica, subsp. *enterica*, serovar Typhimurium, cepa 076-94, inactivada al menos 212 unidades ELISA*

Salmonella enterica, subsp. *enterica*, serovar Infantis, cepa SM-595, inactivada al menos 157 unidades ELISA*

* medido mediante ensayo de potencia *in vitro*.

Adyuvante:

Gel de hidróxido de aluminio (como Al³⁺) 1,3 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
Trometamol (TRIS)	
Ácido maleico	
Cloruro de sodio	
Hidróxido de sodio	
Agua para preparaciones inyectables	

Suspensión de color blanco grisáceo o blanco amarillento, puede producirse sedimentación, homogénea tras agitación.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Pollos (reproductoras y ponedoras).

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

Para la inmunización activa de pollos (reproductoras y ponedoras) a partir de las 10 semanas de edad para reducir la excreción fecal de *Salmonella* Enteritidis, *Salmonella* Typhimurium y *Salmonella* Infantis.

Salmonella Enteritidis:

Establecimiento de la inmunidad: 4 semanas después de la 2ª vacunación
Duración de la inmunidad: 69 semanas después de la 2ª vacunación

Salmonella Typhimurium:

Establecimiento de la inmunidad: 4 semanas después de la 2ª vacunación
Duración de la inmunidad: 71 semanas después de la 2ª vacunación

Salmonella Infantis:

Establecimiento de la inmunidad: 4 semanas después de la 2ª vacunación
Duración de la inmunidad: 44 semanas después de la 2ª vacunación

3.3 Contraindicaciones

Ninguna.

3.4 Advertencias especiales

Vacunar únicamente animales sanos.

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:

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

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Pollos:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Reacción en el sitio de inyección*
---	------------------------------------

*Decoloración amarilla en el músculo del pecho cuatro semanas después de la segunda vacunación.

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

No usar en aves en periodo de puesta y en las 4 semanas anteriores al comienzo del periodo de puesta.

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

Vía intramuscular.

Deben administrarse dos vacunaciones en el músculo del pecho, cada una de 0,5 ml, con un intervalo de cuatro semanas.

La edad recomendada para la primera vacunación es a partir de las 10 semanas. La segunda vacunación debe administrarse no más tarde de 4 semanas antes del inicio del período de puesta.

Agitar bien antes de usar.

Aplicar procedimientos asépticos habituales.

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

No procede.

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 control o supervisión del veterinario.

Cualquier persona que pretenda fabricar, importar, poseer, distribuir, vender, suministrar y utilizar este medicamento veterinario deberá, en primer lugar, consultar a la autoridad competente del Estado miembro sobre la política de vacunación vigente, porque estas actividades pueden estar prohibidas en un Estado miembro, en la totalidad o en parte de su territorio, conforme a su legislación nacional.

3.12 Tiempos de espera

Cero días.

4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QI01AB01

Vacuna bacteriana inactivada (salmonella) para aves domésticas.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

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

Frasco de polietileno de baja densidad (LDPE) sellada con tapón de goma de bromobutilo y cápsula de aluminio-plástico, en caja de cartón.

1 x 500 ml /1000 dosis

5 x 500 ml /5 x 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

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/24/320/001-002

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 30/08/2024.

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

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>).

ANEXO II

**OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE
COMERCIALIZACIÓN**

Ninguna

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja de cartón, 1 x 1000 dosis, 5 x 1000 dosis

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Cevac Salmune ETI K suspensión inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada dosis (0,5 ml) de vacuna contiene:

Salmonella Enteritidis, cepa 038-90, inactivada

al menos 122 unidades ELISA*

Salmonella Typhimurium, cepa 076-94, inactivada

al menos 212 unidades ELISA*

Salmonella Infantis, cepa SM-595, inactivada

al menos 157 unidades ELISA*

* medido mediante ensayo de potencia *in vitro*.

3. TAMAÑO DEL ENVASE

1 x 500 ml /1000 dosis

5 x 500 ml /5 x 1000 dosis

4. ESPECIES DE DESTINO

Pollos (reproductoras y ponedoras)

5. INDICACIONES DE USO**6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN**

Vía intramuscular.

7. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempo de espera: Cero días.

8. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {dd/mm/aaaa}

Una vez abierto utilizar antes de 10 horas.

9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar y transportar refrigerado.

No congelar.

Proteger de la luz.

10. LA ADVERTENCIA “LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR”

Lea el prospecto antes de usar.

11. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

12. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/24/320/001 1 x 500 ml /1000 dosis

EU/2/24/320/002 5 x 500 ml /5 x 1000 dosis

15. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

DATOS QUE DEBEN FIGURAR EN EL ENVASE PRIMARIO

Frasco de LDPE, 1 x 1000 dosis, 5 x 1000 dosis

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Cevac Salmune ETI K suspensión inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada dosis (0,5 ml) de vacuna contiene:

Salmonella Enteritidis, cepa 038-90, inactivada

mín. 122 unidades ELISA

Salmonella Typhimurium, cepa 076-94, inactivada

mín. 212 unidades ELISA

Salmonella Infantis, cepa SM-595, inactivada

mín. 157 unidades ELISA

3. ESPECIES DE DESTINO

Pollos (reproductoras y ponedoras)

4. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Lea el prospecto antes de usar.

5. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempo de espera: Cero días

6. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {dd/mm/aaaa}

Una vez abierto utilizar antes de 10 horas.

7. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar y transportar refrigerado.

No congelar.

Proteger de la luz.

8. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

9. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

B. PROSPECTO

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Cevac Salmune ETI K suspensión inyectable para pollos

2. Composición

Cada dosis (0,5 ml) de vacuna contiene:

Principios activos:

Salmonella enterica, subsp. *Entérica*, inactivada

serovar Enteritidis, cepa 038-90

al menos 122 unidades ELISA*

serovar Typhimurium, cepa 076-94

al menos 212 unidades ELISA*

serovar Infantis, cepa SM-595

al menos 157 unidades ELISA*

* medido mediante ensayo de potencia *in vitro*.

Adyuvante:

Gel de hidróxido de aluminio (como Al³⁺)

1,3 mg

Excipientes:

Tiomersal:

0,05 mg

Suspensión de color blanco grisáceo o blanco amarillento, puede producirse sedimentación, homogénea tras agitación.

3. Especies de destino

Pollos (reproductoras y ponedoras).

4. Indicaciones de uso

Para la inmunización activa de pollos (reproductoras y ponedoras) a partir de las 10 semanas de edad para reducir la excreción fecal de *Salmonella* Enteritidis, *Salmonella* Typhimurium y *Salmonella* Infantis.

Salmonella Enteritidis:

Inicio de la inmunidad: 4 semanas después de la 2ª vacunación

Duración de la inmunidad: 69 semanas después de la 2ª vacunación

Salmonella Typhimurium:

Inicio de la inmunidad: 4 semanas después de la 2ª vacunación

Duración de la inmunidad: 71 semanas después de la 2ª vacunación

Salmonella Infantis:

Inicio de la inmunidad: 4 semanas después de la 2ª vacunación

Duración de la inmunidad: 44 semanas después de la 2ª vacunación

5. Contraindicaciones

Ninguna.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Vacunar únicamente animales sanos.

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:

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

Aves en periodo de puesta:

No usar en aves en periodo de puesta y en las 4 semanas anteriores al comienzo del periodo de puesta.

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.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo control o supervisión del veterinario.

Cualquier persona que pretenda fabricar, importar, poseer, distribuir, vender, suministrar y utilizar este medicamento veterinario deberá, en primer lugar, consultar a la autoridad competente del Estado miembro sobre la política de vacunación vigente, porque estas actividades pueden estar prohibidas en un Estado miembro, en la totalidad o en parte de su territorio, conforme a su legislación nacional.

Incompatibilidades principales:

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

7. Acontecimientos adversos

Pollos:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados): Reacción en el sitio de inyección*.

*Decoloración amarilla en el músculo del pecho cuatro semanas después de la segunda vacunación.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación: vía tarjeta verde:

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

o

Notificavet: <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía intramuscular.

Deben administrarse dos vacunaciones en el músculo del pecho, cada una de 0,5 ml, con un intervalo de cuatro semanas. La edad recomendada para la primera vacunación es a partir de las 10 semanas. La segunda vacunación debe administrarse no más tarde de 4 semanas antes del inicio del período de puesta.

9. Instrucciones para una correcta administración

Agitar bien antes de usar.
Aplicar procedimientos asépticos habituales.

10. Tiempos de espera

Cero días.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar y transportar refrigerado (entre 2 °C y 8 °C).
No congelar.

Proteger de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja y en la etiqueta del frasco después de Exp.

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

12. Precauciones especiales para la eliminación

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

EU/2/24/320/001-002

Frasco de polietileno de baja densidad (LDPE) sellada con tapón de goma de bromobutilo y cápsula de aluminio-plástico, en caja de cartón.
1 x 500 ml /1000 dosis

5 x 500 ml /5 x 1000 dosis

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.
1107 Budapest, Szállás u. 5.
Hungria

Tel.: + 00 800 35 22 11 51
E-mail: pharmacovigilance@ceva.com