

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

AviPro SALMONELLA VAC E

Liofilizzato per sospensione per polli

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Principio attivo:

1 dose contiene:

da 1×10^8 UFC a 6×10^8 UFC di batteri attenuati di *Salmonella* Enteritidis, ceppo Sm24/Rif12/Ssq.

Eccipiente:

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Liofilizzato per sospensione Pellet di colore bianco a grigio/ marrone

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Polli, a partire da un giorno di età (futuri riproduttori ed ovaiole)

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Immunizzazione attiva dei polli al fine di ridurre il numero di soggetti responsabili della escrezione di ceppi di campo di *Salmonella* Enteritidis attraverso le feci.

L'immunità si sviluppa entro 14 giorni dalla prima vaccinazione: dopo 15 giorni l'escrezione fecale è ridotta del 70%.

L'immunità permane fino alla 52ma settimana di vita.

4.3 Controindicazioni

Non usare in polli malati.

Non usare in soggetti durante la deposizione delle uova e nelle 3 settimane precedenti l'inizio della deposizione.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessun test su pollame ornamentale e di razza pura (*pure-bred*).

Non utilizzare in galline durante la deposizione.

Il vaccino può diffondersi ad uccelli ricettivi se in contatto con i vaccinati. Gli animali vaccinati diffondono il ceppo vaccinale fino ad un massimo di 14 giorni.

Durante i primi giorni di vita sono preferibili gli abbeveratoi a campana, l'utilizzo di abbeveratoi a goccia (*nipple*) nei polli di un giorno di vita è raccomandabile solo se in conformità alle normative locali.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Il ceppo vaccinale è altamente sensibile agli antibiotici a base di chinoloni ed ha aumentata sensibilità verso eritromicina, cloramfenicolo, doxiciclina, detergenti ed agenti nocivi ambientali.

La differenziazione tra ceppi vaccinali e ceppi di campo si ottiene mediante antibiogramma. Contrariamente ai ceppi di campo, i ceppi vaccinali sono sensibili ad eritromicina (concentrazione raccomandata 15–30 µg/ml) e resistenti a streptomina e rifampicina (concentrazione raccomandata 200 µg/ml).

Vaccinare esclusivamente animali sani.

Secondo la metodica utilizzata per il test, la vaccinazione per via orale può dar luogo a deboli reazioni sieropositive di singoli animali in un allevamento. Dato che il monitoraggio sierologico per la *Salmonella* viene effettuato solamente come test sull'intero allevamento, gli esiti positivi devono essere confermati, per esempio, mediante un esame batteriologico.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

Utilizzare guanti durante la ricostituzione del vaccino. Aprire la fiala dentro l'acqua per evitare formazione di aerosols. Lavare e disinfettare le mani dopo la manipolazione del vaccino. Non ingerire. In caso di ingestione avvalersi di un consulto medico. Il ceppo vaccinale è sensibile a numerosi antibiotici compresi i chinoloni (ciprofloxacina).

È necessario prestare molta attenzione alla pulizia ed alla disinfezione delle mani dopo aver maneggiato le feci del pollame, specie nei primi 7 giorni dopo la vaccinazione degli animali.

Gli operatori che dichiarano di soffrire di malattie immunosoppressive non devono maneggiare il vaccino.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Nessuno

4.7 Utilizzazione durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Non usare in uccelli in ovodeposizione e/o nelle 3 settimane precedenti l'inizio del periodo di deposizione.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Poiché il ceppo del vaccino è un batterio vivo, se ne dovrebbe evitare l'uso simultaneo con chemioterapie contro la salmonella. Tuttavia, se ciò risultasse inevitabile, la

popolazione dovrebbe essere re-immunizzata. La decisione sull'uso del vaccino prima o dopo il trattamento con chemioterapia deve essere presa di caso in caso tenendo conto del fatto che la vaccinazione protegge gli animali a partire da 14 giorni dopo la prima vaccinazione.

Sono disponibili dati sulla sicurezza e sull'efficacia che dimostrano che questo vaccino si può somministrare nello stesso giorno ma non mescolare con i vaccini per il morbo di marek Lohmann Animal Health* (entrambi, l'herpes virus dei tacchini e Rispens).

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza e sull'efficacia di questo vaccino quando è utilizzato con qualsiasi altro prodotto medicinale per uso veterinario, ad eccezione dei prodotti sopra menzionati.

Pertanto, la decisione sull'uso o meno di questo vaccino prima o dopo qualsiasi altro prodotto medicinale per uso veterinario deve essere presa di caso in caso.

***(Non registrato in tutti i paesi).**

4.9 Posologia e via di somministrazione

Dosaggio ed impiego:

Ad ogni animale deve essere somministrata una singola dose.

Il vaccino può essere utilizzato a partire dal 1°giorno di vita.

Schema vaccinale raccomandato:

Regime di Dosaggio:

Ovaiole e Riproduttori: Una dose unica ad un giorno d'età, poi una seconda vaccinazione tra la 6^a e la 8^a settimana d'età ed una terza vaccinazione tra 16^a e la 18^a settimana, almeno 3 settimane prima dell'inizio della deposizione.

Acqua d'abbeverata:

Assicurarsi che tutte le canaline di conduzione, il sistema di tubazione, le mangiatoie e gli abbeveratoi, ecc, siano completamente puliti e non siano presenti tracce di disinfettanti, detergenti, saponi ecc.

Usare solo acqua fresca, pulita e dolce, preferibilmente priva di cloro e di ioni metallici.

Aprire la fiala di vaccino in acqua e scioglierne completamente il contenuto. Dato che il vaccino concentrato è leggermente viscoso, aver cura di svuotare completamente la fiala e la sua parte superiore risciacquandoli in acqua.

Quindi sciogliere completamente (il vaccino) in un recipiente da 1 litro e mescolare accuratamente prima di miscelare con altra acqua in un secchio da 10 litri prima della somministrazione. Il vaccino deve essere mescolato accuratamente per diversi minuti ad ogni fase. Non dividere le fiale grosse per somministrare il vaccino in più di un capannone o in più sistemi d'abbeverata, in quanto ciò potrebbe determinare errori nella miscelazione.

Somministrare il vaccino diluito in acqua fredda e fresca, utilizzando un rapporto di 1 litro d'acqua per 1,000 animali di un giorno d'età, quindi, ad esempio, per 1,000 polli di 10 giorni di vita sono necessari 10 litri. Utilizzare registrazioni del livello dell'acqua nel giorno precedente per determinare con accuratezza la corretta quantità d'acqua per ogni caso. Si dovrà aggiungere all'acqua latte scremato in polvere (2-4 grammi per litro) a basso contenuto di grasso (i.e. < 1% di grasso) oppure latte scremato (20-40 ml per litro d'acqua) al fine di aumentare la stabilità del vaccino.

Tutte le condutture d'acqua devono essere svuotate della semplice acqua, cosicché negli abbeveratoi sia presente solo l'acqua contenente il vaccino.

Fare in modo che tutta l'acqua degli abbeveratoi sia stata consumata, in modo che il livello dell'acqua appena prima della somministrazione del vaccino sia molto basso. Qualora sia ancora presente dell'acqua nelle canaline, essa deve essere fatta defluire prima della somministrazione del vaccino. L'acqua trattata con il vaccino deve essere lasciata a disposizione per non più di 3 ore. E' necessario assicurarsi che tutti gli animali bevano in questo lasso di tempo. Il comportamento degli animali durante l'abbeverata può essere differente. In alcuni allevamenti potrà essere necessario non somministrare acqua d'abbeverata precedentemente alla vaccinazione, affinché si abbia la certezza che tutti gli animali bevano durante il periodo di somministrazione del vaccino. L'obiettivo è somministrare una dose di vaccino ad ogni singolo animale. Per raggiungere questo risultato, potrebbe essere necessario assetare gli animali nelle 2-3 ore precedenti la somministrazione del vaccino.

-

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Non sono stati osservati effetti indesiderati in seguito a somministrazione della dose 10-fold.

4.11 Tempo(i) di Attesa

Tessuti edibili: 21 giorni.

5. PROPRIETÀ IMMUNOLOGICHE

Codice ATC-vet: QI01AE01

Stimolazione di immunità attiva nei confronti di *Salmonella* Enteritidis, batteriofago tipo 4. Questo ceppo vaccinale è una deriva (drift) metabolica di un mutante naturale, vale a dire che esso non presenta completamente o non manifesta determinati percorsi metabolici, il che ne determina così l'attenuazione.

Tale struttura genetica si traduce in un'azione imperfetta della proteina ribosomiale S12, che influisce sulla sintesi polipeptidica (resistenza a streptomicina) e della RNA polimerasi che influisce sulla trascrizione del DNA al RNA (resistenza a rifampicina).

Il ceppo vaccinale presenta inoltre attenuazioni che aumentano la permeabilità della membrana cellulare ad agenti nocivi quali detergenti ed antibiotici. Ciò significa che questo ceppo ha una scarsa sopravvivenza nell'ambiente ed è altamente sensibile ai fluorochinoloni, e, contrariamente ai ceppi di campo, è sensibile all'eritromicina.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Peptone
Saccarosio,
Gelatina
HEPES buffer.

6.2 Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari. Inoltre, accertarsi che l'acqua del rubinetto non contenga alcun detergente o disinfettante.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 24 mesi

Periodo di validità dopo diluizione o ricostituzione conformemente alle istruzioni: 4 ore

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare in frigorifero (2°C – 8°C). Proteggere dalla luce.

Non congelare.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Bottiglie in vetro farmaceutico, classe I.

Le bottiglie sono chiuse con tappi di gomma in clorobutile (tipo I) e sigillati con capsule d'alluminio codificate per colore.

Confezioni registrate:

1 x 1000/ 2000/ 5000 dosi

10 x 1000/ 2000/ 5000 dosi

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Eliminare i rifiuti mediante ebollizione, incenerimento o immersione in un disinfettante idoneo approvato per l'uso dalle autorità competenti.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

ELANCO Europe Ltd.
Lilly House, Priestely Road
Basingstoke, Hampshire
RG24 9NL
Regno Unito

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

1 fiala da 1000 dosi AIC: 103859017

1 fiala da 2000 dosi AIC: 103859029

1 fiala da 5000 dosi AIC: 103859056

10 fiala da 1000 dosi AIC: 103859031

10 fiala da 2000 dosi AIC: 103859043

10 fiala da 5000 dosi AIC: 103859068

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Germany: 19 Luglio 1999, rinnovo illimitato 19/07/2009

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO
LUGLIO 2016**

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente

Regime di dispensazione

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

AviPro SALMONELLA VAC E

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

ELANCO Europe Ltd.
Lilly House, Priestely Road
Basingstoke, Hampshire
RG24 9NL
Regno Unito

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

AviPro SALMONELLA VAC E

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1 dose contiene:

da 1×10^8 UFC a 6×10^8 UFC di batteri attenuati di *Salmonella enteritidis*, ceppo Sm24/Rif12/Ssq.

4. INDICAZIONI

Immunizzazione attiva dei polli al fine di ridurre il numero di soggetti responsabili della escrezione di ceppi di campo di *Salmonella enteritidis* attraverso le feci. L'immunità si sviluppa entro 14 giorni dalla prima vaccinazione: dopo 15 giorni l'escrezione fecale è ridotta del 70%.

L'immunità permane fino alla 52ma settimana di vita.

5. CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare in polli malati. Non utilizzare in soggetti durante la deposizione delle uova e nelle 3 settimane precedenti all'inizio della deposizione.

6. REAZIONI AVVERSE

Nessuna nota

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Polli, a partire da un giorno di età (futuri riproduttori ed ovaiole)

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Dosaggio ed impiego:

Ad ogni animale deve essere somministrata una singola dose.
Il vaccino può essere utilizzato a partire dal 1° giorno di vita.

Schema vaccinale raccomandato:

Regime di Dosaggio:

Ovaiole e Riproduttori: Una dose unica ad un giorno d'età, poi una seconda vaccinazione tra la 6^a e la 8^a settimana d'età ed una terza vaccinazione tra 16^a e la 18^a settimana, almeno 3 settimane prima dell'inizio della deposizione.

Acqua d'abbeverata:

1. Assicurarsi che tutte le canaline di conduzione, il sistema di tubazione, le mangiatoie e gli abbeveratoi, ecc, siano completamente puliti e non siano presenti tracce di disinfettanti, detergenti, saponi ecc.
2. Aprire la fiala di vaccino in acqua e scioglierne completamente il contenuto. Dato che il vaccino concentrato è leggermente viscoso, aver cura di svuotare completamente la fiala e la sua parte superiore risciacquandoli in acqua.
3. Quindi sciogliere completamente (il vaccino) in un recipiente da 1 litro e mescolare accuratamente prima di miscelare con altra acqua in un secchio da 10 litri prima della somministrazione. Il vaccino deve essere mescolato accuratamente per diversi minuti ad ogni fase. Non dividere le fiale grosse per somministrare il vaccino in più di un

capannone o in più sistemi d'abbeverata, in quanto ciò potrebbe determinare errori nella miscelazione.

4. Come indicazione per la diluizione del vaccino in acqua fredda e fresca, utilizzare un rapporto di 1 litro d'acqua per 1,000 animali di un giorno d'età, quindi, ad esempio, per 1,000 polli di 10 giorni di vita sono necessari 10 litri. Utilizzare registrazioni del livello dell'acqua nel giorno precedente per determinare con accuratezza la corretta quantità d'acqua per ogni caso. Si dovrà aggiungere all'acqua latte scremato in polvere (2-4 grammi per litro) a basso contenuto di grasso (i.e. < 1% di grasso) oppure latte scremato (20-40 ml per litro d'acqua) al fine di aumentare la stabilità del vaccino. Tutte le condutture d'acqua devono essere svuotate della semplice acqua, cosicché negli abbeveratoi sia presente solo l'acqua contenente il vaccino.
5. Fare in modo che tutta l'acqua degli abbeveratoi sia stata consumata, in modo che il livello dell'acqua appena prima della somministrazione del vaccino sia molto basso. Qualora sia ancora presente dell'acqua nelle canaline, essa deve essere fatta defluire prima della somministrazione del vaccino. L'acqua trattata con il vaccino deve essere lasciata a disposizione per almeno 3 ore. E' necessario assicurarsi che tutti gli animali bevano in questo lasso di tempo. Il comportamento degli animali durante l'abbeverata può essere differente. In alcuni allevamenti potrà essere necessario non somministrare acqua d'abbeverata precedentemente alla vaccinazione, affinché si abbia la certezza che tutti gli animali bevano durante il periodo di somministrazione del vaccino. L'obiettivo è somministrare una dose di vaccino ad ogni singolo animale. Per raggiungere questo risultato, potrebbero essere necessarie 2-3 ore di assenza d'acqua prima della somministrazione del vaccino.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE VEDERE PARAGRAFO 8

10. TEMPO DI ATTESA

Carne e visceri: 21 giorni.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Conservare al riparo dalla luce ad una temperatura tra +2 °C e +8 °C.

Non congelare.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.

Periodo di validità dopo diluizione o ricostituzione conformemente alle istruzioni: 4 ore

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessun test su pollame ornamentale e di razza pura (*pure-bred*).

Non utilizzare in galline durante la deposizione.

Il vaccino può diffondersi ad uccelli ricettivi se in contatto con i vaccinati. Gli animali vaccinati diffondono il ceppo vaccinale fino ad un massimo di 14 giorni.

Durante i primi giorni di vita sono preferibili gli abbeveratoi a campana, l'utilizzo di abbeveratoi a goccia (*nipple*) nei polli di un giorno di vita è raccomandabile solo se in conformità alle normative locali.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Il ceppo vaccinale è altamente sensibile agli antibiotici a base di chinolone ed ha aumentata sensibilità verso eritromicina, cloramfenicolo, doxiciclina, detergenti ed agenti nocivi ambientali.

La differenziazione tra ceppi vaccinali e ceppi di campo si ottiene mediante antibiogramma. Contrariamente ai ceppi di campo, i ceppi vaccinali sono sensibili ad eritromicina (concentrazione raccomandata 15–30 µg/ml) e resistenti a streptomicina e rifampicina (concentrazione raccomandata 200 µg/ml).

Vaccinare esclusivamente animali sani.

Secondo la metodica utilizzata per il test, la vaccinazione per via orale può dar luogo a deboli reazioni sieropositive di singoli animali in un allevamento. Dato che il monitoraggio sierologico per la Salmonella viene effettuato solamente come test sull'intero allevamento, gli esiti positivi devono essere confermati, per esempio, mediante un esame batteriologico.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

Utilizzare guanti durante la ricostituzione del vaccino. Aprire la fiala dentro l'acqua per evitare formazione di aerosols. Lavare e disinfettare le mani dopo la manipolazione del vaccino. Non ingerire. In caso di ingestione avvalersi di un consulto medico. Il ceppo vaccinale è sensibile a numerosi antibiotici compresi i chinoloni (ciproflossacina).

È necessario prestare molta attenzione alla pulizia ed alla disinfezione delle mani dopo aver maneggiato le feci del pollame, specie nei primi 7 giorni dopo la vaccinazione degli animali.

Gli operatori che dichiarano di soffrire di malattie immunosoppressive non devono maneggiare il vaccino.

Utilizzazione durante l'ovodeposizione

Non usare in uccelli in ovodeposizione e/o nelle 3 settimane precedenti l'inizio del periodo di deposizione.

Interazioni con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

“Poiché il ceppo del vaccino è un batterio vivo, se ne dovrebbe evitare l'uso simultaneo con chemioterapie contro la salmonella. Tuttavia, se ciò risultasse inevitabile, la popolazione dovrebbe essere re-immunizzata. La decisione sull'uso del vaccino prima o dopo il trattamento con chemioterapia deve essere presa di caso in caso tenendo conto del fatto che la vaccinazione protegge gli animali per 14 giorni dopo la prima vaccinazione.”

Sono disponibili dati sulla sicurezza e sull'efficacia che dimostrano che questo vaccino si può somministrare nello stesso giorno ma non mescolato con i vaccini LAH per il morbo di Marek (sia per l'herpes virus dei tacchini che Rispens).

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza e sull'efficacia di questo vaccino quando è utilizzato con qualsiasi altro prodotto medicinale per uso veterinario, ad eccezione dei prodotti sopra menzionati.

Pertanto, la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo qualsiasi altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

*(Non registrato in tutti i paesi).

Incompatibilità

Il vaccino non deve essere miscelato con altri prodotti immunologici.

Inoltre accertarsi prima dell'uso che il tappo di gomma non sia contaminato da alcun detergente o disinfettante.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivanti da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali .

Eliminare i rifiuti mediante ebollizione, incenerimento o immersione in un disinfettante idoneo approvato per l'uso dalle autorità competenti.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni registrate:

Confezioni da 1 x 1000 dosi

Confezioni da 1 x 2000 dosi

Confezioni da 1 x 5000 dosi

Confezioni da 10 x 1000 dosi

Confezioni da 10 x 2000 dosi

Confezioni da 10 x 5000 dosi

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

AviPro SALMONELLA VAC E

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Una dose contiene da 1×10^8 a 6×10^8 UFC di batteri attenuati di *Salmonella enteritidis*, ceppo Sm24/Rif12/Ssq.

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

1.000 dosi. AIC: 103859017

4. VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Ad uso orale da ricostituirsi con acqua potabile.

5. TEMPO DI ATTESA

Tempo di attesa: carni e visceri
21 giorni.

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

7. DATA DI SCADENZA

SCAD {MM/AAAA}

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

SOLO PER USO VETERINARIO