

[Version 9,10/2021] corr. 11/2022

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

AviPro SALMONELLA DUO liofilizzato per somministrazione in acqua da bere

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una dose contiene:

Sostanze attive:

- *Salmonella enterica* subsp *enterica*, sierotipo *Enteritidis*, ceppo Sm24/Rif12/Ssq vivo, minimo 1×10^8 CFU* e massimo 6×10^8 CFU*
- *Salmonella enterica* subsp *enterica*, sierotipo *Typhimurium*, ceppo Nal2/Rif9/Rtt vivo, minimo 1×10^8 CFU* e massimo 6×10^8 CFU*

*CFU = unità formanti colonie

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Glicerolo
Tampone HEPES
Saccarosio

Pellet di colore da grigio/bianco a marrone/bianco.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Pollo (da riproduzione e gallina ovaioia), tacchino (futuro riproduttore e tacchino da carne), anatra (da carne).

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Polli (da riproduzione e galline ovaioie):

Per l'immunizzazione attiva di polli sani e sensibili, al fine di ridurre l'escrezione fecale e la colonizzazione degli organi interni da parte di ceppi di campo di *Salmonella enteritidis* e *Salmonella Typhimurium* e al fine di ridurre la colonizzazione delle uova da parte di ceppi di campo di *Salmonella enteritidis*.

Inizio dell'immunità: 15 giorni dopo la prima vaccinazione.

Durata dell'immunità:

dopo la 3^a vaccinazione quando usato secondo lo schema vaccinale raccomandato:

52 settimane contro i ceppi virulenti *S. Enteritidis* e 46 settimane contro i ceppi virulenti *S. Typhimurium*;

dopo la 4^a vaccinazione quando usato secondo lo schema vaccinale raccomandato: 50 settimane contro *S. Enteritidis* virulento e 44 settimane contro *S. Typhimurium* virulento.

Tacchini futuri riproduttori e tacchini da carne:

Per l'immunizzazione attiva di tacchini sani e sensibili, al fine di ridurre la colonizzazione degli organi interni da parte di ceppi di campo di *Salmonella Enteritidis* e *Salmonella Typhimurium*.

In generale, la colonizzazione degli organi interni da parte dei batteri somministrati con l'infezione sperimentale è ridotta nei tacchini vaccinati in confronto ai tacchini non vaccinati; non in tutti i casi è stato possibile dimostrare una riduzione statisticamente significativa.

Inizio dell'immunità: 21 giorni dopo la prima vaccinazione.

Durata dell'immunità:

Futuri riproduttori 30 settimane contro i ceppi virulenti di *Salmonella Enteritidis* e 28 settimane contro i ceppi virulenti di *Salmonella Typhimurium* dal momento dell'ultima vaccinazione, quando utilizzato secondo lo schema di vaccinazione raccomandato.

Tacchini da carne: 10 settimane contro i ceppi virulenti di *Salmonella Enteritidis* e contro i ceppi virulenti di *Salmonella Typhimurium* dal momento dell'ultima vaccinazione, quando utilizzato secondo lo schema di vaccinazione raccomandato.

Anatre da carne:

Per l'immunizzazione attiva di anatre sane e sensibili, al fine di ridurre la colonizzazione degli organi interni da parte dei ceppi di campo di *Salmonella Typhimurium*.

Inizio dell'immunità: 22 giorni.

Durata dell'immunità: 43 giorni.

3.3 Controindicazioni

Nessuna.

3.4 Avvertenze speciali

Vaccinare solamente animali sani.

Nei polli è stata dimostrato l'effetto protettivo degli anticorpi di derivazione materna con un vaccino contenente *Salmonella Enteritidis*, tuttavia, non sono disponibili informazioni sulla componente *Salmonella Typhimurium*.

Nel tacchino non sono stati studiati gli effetti degli anticorpi di origine materna.

La prevalenza di *Salmonella Enteritidis* e *Salmonella Typhimurium* negli allevamenti commerciali di tacchini può variare ampiamente negli stati membri dell'Unione Europea. Il vaccino deve essere utilizzato esclusivamente negli allevamenti di tacchini con presenza nota di *Salmonella Enteritidis* o *Salmonella Typhimurium*, a meno che i programmi nazionali di controllo della *Salmonella* negli stati membri dell'Unione Europea non promuovano misure di controllo come la vaccinazione.

Nelle anatre, gli anticorpi di derivazione materna possono interferire con lo sviluppo della risposta immunitaria.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

I polli vaccinati possono espellere i ceppi vaccinali per almeno 42 giorni dopo la prima e la seconda vaccinazione. Per il ceppo vaccinale *S. Enteritidis* non è stata rilevata alcuna escrezione né trasmissione di organi dopo la terza e la quarta vaccinazione. Per il ceppo del vaccino *S. Typhimurium*, potrebbe essere possibile un'escrezione prolungata fino a 19 settimane dopo la terza vaccinazione. Non è stata osservata alcuna diffusione agli organi, incluso l'ovidotto, dalle due settimane dopo la terza vaccinazione. Non è stata rilevata alcuna escrezione o diffusione degli organi del ceppo vaccinale *S. Typhimurium* dopo la quarta vaccinazione.

Le anatre vaccinate possono espellere il ceppo vaccinale *Salmonella Enteritidis* fino a 14 giorni e il ceppo vaccinale *Salmonella Typhimurium* fino a 28 giorni dopo la vaccinazione.

La diffusione dei ceppi vaccinali di *Salmonella* nei tacchini è intermittente. Dopo una singola vaccinazione il primo giorno di vita, l'escrezione del ceppo del vaccino di *Salmonella Enteritidis* è stata osservata fino al giorno 49 e l'escrezione del ceppo del vaccino di *Salmonella Typhimurium* fino al giorno 63. Dopo vaccinazioni ripetute, la durata dell'escrezione è minore. A causa della scarsità di dati, le uova dei tacchini riproduttori vaccinati non sono destinate al consumo umano.

Non testato su uccelli ornamentali o di razza.

I batteri contenuti nel vaccino possono essere trasmessi ad uccelli sensibili che vengono a contatto con gli uccelli vaccinati.

Molto raramente, utilizzando metodi di rilevazione altamente sensibili, i ceppi vaccinici possono venire isolati dall'ambiente in punti temporali successivi rispetto al periodo sopraindicato.

Assicurarsi che l'acqua da bere sia priva di detergenti, disinfettanti e acidi.

I ceppi vaccinici sono estremamente sensibili agli antibiotici fluorochinolonici e hanno sensibilità aumentata nei confronti di eritromicina, cloramfenicolo, doxiciclina, detergenti e noxae ambientali.

La differenziazione tra ceppi vaccinici e ceppi di campo è ottenuta mediante antibiogramma:

- *Salmonella Enteritidis*:

Al contrario dei ceppi di campo, il ceppo vaccinico è sensibile a eritromicina (concentrazione raccomandata 15 - 30 µg/ml) e resistente a streptomicina (concentrazione raccomandata 200 µg/ml) e rifampicina (concentrazione raccomandata 200 µg/ml).

- *Salmonella Typhimurium*:

Al contrario dei ceppi di campo, il ceppo vaccinico è sensibile a eritromicina (concentrazione raccomandata 15 - 30 µg/ml) e resistente a acido nalidixico (concentrazione raccomandata 20 µg/ml) e rifampicina (concentrazione raccomandata 200 µg/ml).

I ceppi vaccinali possono anche essere distinti dai ceppi di campo mediante metodi di biologia molecolare, come un metodo di reazione a catena della polimerasi (PCR) in tempo reale. Per informazioni dettagliate, contattare il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Dispositivi di protezione individuale come guanti, devono essere indossati quando si manipola il medicinale veterinario.

Aprire il flacone soltanto sotto l'acqua al fine di evitare l'inalazione.

Dopo aver manipolato il vaccino, lavare e disinfettare le mani.

Non ingerire. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

I ceppi vaccinali sono sensibili a diversi antibiotici inclusi i chinoloni (ciprofloxacina).

Poiché questo vaccino è stato preparato con microrganismi vivi attenuati, è necessario adottare adeguate misure per prevenire la contaminazione dell'operatore e delle altre persone che prendono parte al processo.

Gli animali vaccinati possono espellere i ceppi del vaccino. Si raccomanda alle persone immunodepresse di evitare il contatto con il vaccino e con gli animali recentemente vaccinati.

Il medicinale veterinario non deve essere somministrato da donne in gravidanza.

Le persone impegnate nella cura degli animali vaccinati devono rispettare alcuni principi generali d'igiene (cambiare indumenti, indossare guanti, pulire e disinfettare stivali) e fare molta attenzione nel maneggiare i rifiuti animali e il materiale delle zone di ricovero dei polli vaccinati, fino a 19 settimane dalla vaccinazione, le lettieri delle anatre vaccinate fino a 28 giorni dalla vaccinazione e le lettieri dei tacchini vaccinati fino a 63 giorni successivi dalla vaccinazione.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Nessuno noto

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Uccelli in ovodeposizione:

Non usare in polli nelle 3 settimane precedenti l'inizio del periodo di deposizione. Può essere usato durante la deposizione seguendo il programma vaccinale raccomandato.

Non usare nelle anatre allevate per l'ovodeposizione.

Non usare in tacchini in ovodeposizione e nelle 5 settimane precedenti l'inizio del periodo di deposizione.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Dato che i ceppi vaccinici sono composti da batteri vivi, l'impiego simultaneo di farmaci chemioterapici, efficaci contro la *Salmonella*, deve essere evitato. Se tuttavia tale impiego fosse inevitabile, sarà necessario procedere nuovamente all'immunizzazione del gruppo di animali. La decisione di utilizzare questo vaccino, prima o dopo un qualsiasi trattamento chemioterapico, dovrà essere presa analizzando le esigenze caso per caso.

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza e l'efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino, prima o dopo un altro medicinale veterinario, deve essere valutata caso per caso.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Per uso orale dopo la risospensione in acqua da bere.

Avvertenze per la corretta somministrazione:

Utilizzare l'intero contenuto dei flaconi aperti.

Preparare esclusivamente le quantità di vaccino da utilizzare entro 4 ore.

Proteggere il vaccino ricostituito dalla luce diretta del sole, dal gelo e da temperature al di sopra dei 25°C. Seguire le seguenti istruzioni per la corretta somministrazione, affinché tutti gli uccelli ricevano una dose adeguata.

Schema vaccinale:

AviPro SALMONELLA DUO può essere usato dal primo giorno di vita.

Anatre da carne: una dose singola dal primo giorno di vita.

Polli (da riproduzione e ovaiole): una dose singola dal primo giorno di vita, seguita da una seconda vaccinazione ad un'età compresa tra le 6 e le 8 settimane, e una terza vaccinazione intorno alla sedicesima settimana di vita, almeno 3 settimane prima dell'inizio dell'ovodeposizione.

Una quarta vaccinazione è raccomandata durante il periodo di ovodeposizione intorno alla 50ª settimana di vita per garantire una protezione prolungata.

Tacchini da carne: una dose singola dal primo giorno di vita, seguita da una seconda vaccinazione ad un'età di 6 settimane.

Tacchini futuri riproduttori: una dose singola dal primo giorno di vita, seguita da una seconda vaccinazione ad un'età di 6 settimane, una terza vaccinazione ad un'età di 16 settimane e una quarta vaccinazione ad un'età di 23-24 settimane.

Somministrazione in acqua da bere:

1. Determinazione della quantità di acqua necessaria:

- L'ideale sarebbe somministrare il vaccino nel volume di acqua che gli uccelli consumano nel giro di 3 ore. Utilizzare la lettura del contatore dell'acqua del giorno precedente per determinare, con precisione, la corretta quantità di acqua necessaria caso per caso. In alternativa, la quantità d'acqua necessaria può essere calcolata in base al numero e all'età degli uccelli e alle informazioni riportate nelle tabelle di consumo dell'acqua delle aziende agricole.
- In caso di clima caldo e per le razze pesanti o le specie diverse dal pollo, in particolare nei tacchini anziani, la suddetta quantità può essere aumentata per garantire un'assunzione sufficiente d'acqua da parte di ogni uccello.

2. Risospensione del liofilizzato:

- L'intero contenuto di un flacone deve essere utilizzato per un unico pollaio o per un solo sistema di abbeveramento poiché il frazionamento può portare ad errori di dosaggio.
- Tutta l'attrezzatura utilizzata ai fini della vaccinazione (condutture, maniche, tubi, ecc.) deve essere pulita a fondo e priva di tracce di detergenti e disinfettanti. Usare solo acqua fresca, pulita e dolce, preferibilmente priva di cloro e di ioni metallici. L'aggiunta di latte scremato in polvere (<1% di grassi) (2-4 grammi per litro di acqua) o di latte scremato liquido (20 - 40 ml per litro di acqua) può migliorare la qualità dell'acqua di rubinetto e pertanto aumentare la stabilità del vaccino. Tuttavia, tale procedura deve essere effettuata almeno 10 minuti prima dell'aggiunta del vaccino.
- Aprire il flacone di vaccino sotto l'acqua e disciogliere completamente. Poiché il vaccino concentrato presenta una certa viscosità, si consiglia di fare attenzione nello svuotare completamente l'ampolla e il tappo, risciacquandoli con acqua. La soluzione vaccinale deve essere ben mescolata per diversi minuti prima della somministrazione.

3. Somministrazione del vaccino risospeso:

- Lasciare che l'acqua negli abbeveratoi venga consumata così da averne livelli minimi prima delle aggiunte di vaccino. Se l'acqua è ancora presente, svuotare le tubature prima di aggiungere il vaccino.
- L'acqua trattata con il vaccino deve essere consumata entro 4, assicurandosi che tutti gli uccelli bevano durante questo periodo. Dato il variabile comportamento dei polli nel bere, potrebbe rendersi necessario, prima della vaccinazione, sospendere la somministrazione di acqua in alcuni siti a garanzia che tutti gli uccelli bevano durante il periodo della vaccinazione.
- Per permettere a tutti gli uccelli di assumere la dose di vaccino è opportuno che gli animali siano assetati e che quindi siano stati tenuti lontani dall'acqua per 2 - 3 ore prima della vaccinazione.
- Assicurarsi che gli uccelli non abbiano accesso ad acqua non medicata durante il processo di vaccinazione.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

Non sono note reazioni avverse in seguito a somministrazione di un sovradosaggio di 10 volte.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Per polli:

carni, frattaglie e uova: 21 giorni dopo la 1^a la 2^a e la 3^a vaccinazione, zero giorni dopo la 4^a vaccinazione.

Per anatre:

carni, frattaglie e uova: 21 giorni.

Per tacchini:

carni e frattaglie: 70 giorni dopo la prima vaccinazione, 49 giorni dopo la vaccinazione ripetuta

4. INFORMAZIONI IMMUNOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet:

QI01AE01, QI01BE, QI01CE.

AviPro SALMONELLA DUO stimola l'immunità attiva contro *Salmonella Enteritidis* e contro *Salmonella Typhimurium*.

I ceppi vaccinali sono mutanti da accumulo metabolico naturali, ovvero non presentano o non esprimono geni di determinate vie metaboliche, e risultano così attenuati.

La base genetica risulta caratterizzata da una proteina ribosomiale S12 difettosa i cui effetti si ripercuotono sulla sintesi dei polipeptidi (resistenza alla streptomicina), da una girasi difettosa i cui effetti si ripercuotono sulla replicazione del DNA (resistenza all'acido nalidixico) e da un RNA polimerasi difettoso i cui effetti si ripercuotono sulla trascrizione del DNA in RNA (resistenza alla rifampicina).

I ceppi vaccinali presentano inoltre mutazioni che aumentano la permeabilità della membrana cellulare ad agenti quali detergenti e antibiotici. Ciò significa che i ceppi hanno sopravvivenza limitata nell'ambiente, sono fortemente sensibili ai fluorochinoni e, al contrario dei ceppi di campo, sono sensibili all'eritromicina.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

Non sono disponibili informazioni su potenziali interazioni o incompatibilità di questo medicinale veterinario somministrato per via orale mescolandolo in acqua da bere contenente altre sostanze utilizzate nell'acqua da bere.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 18 mesi.

Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: 4 ore.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare e trasportare in frigorifero (2°C - 8°C). Non congelare. Proteggere dalla luce solare diretta.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconi di vetro da 20 ml, di tipo I (Ph. Eur.) con bordo rialzato e tappo in gomma di tipo I. I flaconi sono sigillati con capsule di alluminio a strappo.

Il vaccino è disponibile nelle seguenti confezioni:

Scatola di cartone da 1 flacone, contenente 1.000, 2.000 o 4.000 dosi di vaccino.

Scatola di cartone da 10 flaconi, contenenti ciascuno 1.000, 2.000 o 4.000 dosi di vaccino.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Elanco GmbH

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

Scatola contenente 1000 dosi	AIC 104300013
Scatola contenente 2000 dosi	AIC 104300025
Scatola contenente 4000 dosi	AIC 104300052
Scatola contenente 10 flaconi da 1000 dosi	AIC 104300037
Scatola contenente 10 flaconi da 2000 dosi	AIC 104300049
Scatola contenente 10 flaconi da 4000 dosi	AIC 104300064

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

22/03/2012

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

12/2025

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

ALLEGATO III

ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

AviPro SALMONELLA DUO liofilizzato per somministrazione in acqua da bere

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Una dose contiene:

Salmonella enterica, subsp. enterica, sierotipo *Enteritidis*, ceppo Sm24/Rif12/Ssq vivo, minimo 1 x 10⁸ CFU e massimo 6 x 10⁸ CFU

e

Salmonella enterica subsp. enterica, sierotipo *Typhimurium*, ceppo Nal2/Rif9/Rtt vivo, minimo 1 x 10^{8.0} CFU e massimo 6 x 10^{8.0} CFU

3. CONFEZIONI

1,000 dosi

2,000 dosi

4,000 dosi

10 x 1,000 dosi

10 x 2,000 dosi

10 x 4,000 dosi

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Pollo (da riproduzione e gallina ovaioia), tacchino (futuro riproduttore e tacchino da carne) e anatra (da carne).

5. INDICAZIONI

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso orale dopo la risospensione in acqua da bere.

7. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa:

Per polli:

carni, frattaglie e uova: 21 giorni dopo la 1^a la 2^a e la 3^a vaccinazione, zero giorni dopo la 4^a vaccinazione.

Per anatre:

carni, frattaglie e uova: 21 giorni

Per tacchini:

carni e frattaglie: 70 giorni dopo la prima vaccinazione, 49 giorni dopo la vaccinazione ripetuta.

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa} Utilizzare il vaccino entro 4 ore dalla ricostituzione.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare e trasportare in frigorifero

Non congelare.

Proteggere dalla luce solare diretta.

10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Elanco GmbH

14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola contenente 1000 dosi	AIC 104300013
Scatola contenente 2000 dosi	AIC 104300025
Scatola contenente 4000 dosi	AIC 104300052
Scatola contenente 10 flaconi da 1000 dosi	AIC 104300037
Scatola contenente 10 flaconi da 2000 dosi	AIC 104300049
Scatola contenente 10 flaconi da 4000 dosi	AIC 104300064

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

Flacone in vetro

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

AviPro SALMONELLA DUO

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

Salmonella Enteritidis, ceppo Sm24/Rif12/Ssq, Vivo

Salmonella Typhimurium, ceppo Nal2/Rif9/Rtt, Vivo

1,000 dosi, 2,000 dosi, 4,000 dosi

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

AviPro SALMONELLA DUO liofilizzato per somministrazione in acqua da bere

2. Composizione

Una dose contiene:

Sostanze attive:

Salmonella enterica subsp. enterica, sierotipo *Enteritidis*, ceppo Sm24/Rif12/Ssq vivo, minimo 1×10^8 CFU* e massimo 6×10^8 CFU*

e

Salmonella enterica, subsp. enterica, sierotipo *Typhimurium*, ceppo Nal2/Rif9/Rtt vivo, minimo 1×10^8 CFU* e massimo 6×10^8 CFU*

*CFU = unità formanti colonie

Pellet di colore da grigio/bianco a marrone/bianco.

3. Specie di destinazione

Pollo (da riproduzione e gallina ovaiole), tacchino (futuro riproduttore e tacchino da carne) e anatra (da carne).

4. Indicazioni per l'uso

Polli (da riproduzione e galline ovaiole):

Per l'immunizzazione attiva di polli sani e sensibili, al fine di ridurre l'escrezione fecale e la colonizzazione degli organi interni da parte di ceppi di campo di *Salmonella Enteritidis* e *Salmonella Typhimurium* e al fine di ridurre la colonizzazione delle uova da parte di ceppi di campo di *Salmonella Enteritidis*.

Inizio dell'immunità: 15 giorni dopo la prima vaccinazione

Durata dell'immunità:

dopo la 3^a vaccinazione quando usato secondo lo schema vaccinale raccomandato:

52 settimane contro i ceppi virulenti *S. Enteritidis* e 46 settimane contro i ceppi virulenti *S. Typhimurium*;

dopo la 4^a vaccinazione quando usato secondo lo schema vaccinale raccomandato: 50 settimane contro *S. Enteritidis* virulento e 44 settimane contro *S. Typhimurium* virulento.

Tacchini futuri riproduttori e tacchini da carne:

Per l'immunizzazione attiva di tacchini sani e sensibili, al fine di ridurre la colonizzazione degli organi interni da parte di ceppi di campo di *Salmonella Enteritidis* e *Salmonella Typhimurium*.

In generale, la colonizzazione degli organi interni da parte dei batteri somministrati con l'infezione sperimentale è ridotta nei tacchini vaccinati in confronto ai tacchini non vaccinati; non in tutti i casi è stato possibile dimostrare una riduzione statisticamente significativa.

Inizio dell'immunità: 21 giorni dopo la prima vaccinazione

Durata dell'immunità:

Futuri riproduttori 30 settimane contro i ceppi virulenti di *Salmonella Enteritidis* e 28 settimane contro i ceppi virulenti di *Salmonella Typhimurium* dal momento dell'ultima vaccinazione, quando utilizzato secondo lo schema di vaccinazione raccomandato.

Tacchini da carne: 10 settimane contro i ceppi virulenti di *Salmonella Enteritidis* e contro i ceppi virulenti di *Salmonella Typhimurium* dal momento dell'ultima vaccinazione, quando utilizzato secondo lo schema di vaccinazione raccomandato.

Anatre da carne:

Per l'immunizzazione attiva di anatre sane e sensibili, al fine di ridurre la colonizzazione degli organi interni da parte dei ceppi di campo di *Salmonella Typhimurium*.

Inizio dell'immunità: 22 giorni.

Durata dell'immunità: 43 giorni.

5. Controindicazioni

Nessuna.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Vaccinare solo animali sani.

Nei polli è stata dimostrato l'effetto protettivo degli anticorpi di derivazione materna con un vaccino contenente *Salmonella Enteritidis*; tuttavia, non sono disponibili informazioni sulla componente *Salmonella Typhimurium*.

Nel tacchino non sono stati studiati gli effetti degli anticorpi di origine materna.

La prevalenza di *Salmonella Enteritidis* e *Salmonella Typhimurium* negli allevamenti commerciali di tacchini può variare ampiamente negli stati membri dell'Unione Europea. Il vaccino deve essere utilizzato esclusivamente negli allevamenti di tacchini con presenza nota di *Salmonella Enteritidis* o *Salmonella Typhimurium*, a meno che i programmi nazionali di controllo della *Salmonella* negli stati membri dell'Unione Europea non promuovano misure di controllo come la vaccinazione.

Nelle anatre, gli anticorpi di derivazione materna possono interferire con lo sviluppo della risposta immunitaria.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

I polli vaccinati possono espellere i ceppi vaccinali per almeno 42 giorni dopo la prima e la seconda vaccinazione. Per il ceppo vaccinale *S. Enteritidis* non è stata rilevata alcuna escrezione né trasmissione di organi dopo la terza e la quarta vaccinazione. Per il ceppo del vaccino *S. Typhimurium*, potrebbe essere possibile un'escrezione prolungata fino a 19 settimane dopo la terza vaccinazione. Non è stata osservata alcuna diffusione agli organi, incluso l'ovidotto, dalle due settimane dopo la terza vaccinazione. Non è stata rilevata alcuna escrezione o diffusione degli organi del ceppo vaccinale *S. Typhimurium* dopo la quarta vaccinazione.

Le anatre vaccinate possono espellere il ceppo vaccinale *Salmonella Enteritidis* fino a 14 giorni e il ceppo vaccinale *Salmonella Typhimurium* fino a 28 giorni dopo la vaccinazione.

La diffusione dei ceppi vaccinali di *Salmonella* nei tacchini è intermittente. Dopo una singola vaccinazione il primo giorno di vita, l'escrezione del ceppo del vaccino di *Salmonella Enteritidis* è stata osservata fino al giorno 49 e l'escrezione del ceppo del vaccino di *Salmonella Typhimurium* fino al giorno 63. Dopo vaccinazioni ripetute, la durata dell'escrezione è minore. A causa della scarsità di dati, le uova dei tacchini da riproduzione vaccinati non sono destinate al consumo umano.

Non testato su uccelli ornamentali o di razza.

I batteri contenuti nel vaccino possono essere trasmessi ad uccelli sensibili che vengono a contatto con gli uccelli vaccinati.

Molto raramente, utilizzando metodi di rilevazione altamente sensibili, i ceppi vaccinici possono venire isolati dall'ambiente in punti temporali successivi rispetto al periodo sopraindicato.

Assicurarsi che l'acqua da bere sia priva di detergenti, disinfettanti e acidi.

I ceppi vaccinali sono estremamente sensibili agli antibiotici fluorochinolonici e hanno sensibilità aumentata nei confronti di eritromicina, cloramfenicolo, doxiciclina, detergenti e noxae ambientali.

La differenziazione tra ceppi vaccinici e ceppi di campo è ottenuta mediante antibiogramma:

- *Salmonella Enteritidis*:
Al contrario dei ceppi di campo, il ceppo vaccinico è sensibile a eritromicina (concentrazione raccomandata 15 - 30 µg/ml) e resistente a streptomina (concentrazione raccomandata 200 µg/ml) e rifampicina (concentrazione raccomandata 200 µg/ml).
- *Salmonella Typhimurium*:
Al contrario dei ceppi di campo, il ceppo vaccinico è sensibile a eritromicina (concentrazione raccomandata 15 - 30 µg/ml) e resistente a acido nalidixico (concentrazione raccomandata 20 µg/ml) e rifampicina (concentrazione raccomandata 200 µg/ml).

I ceppi vaccinali possono anche essere distinti dai ceppi di campo mediante metodi di biologia molecolare, come un metodo di reazione a catena della polimerasi (PCR) in tempo reale. Per informazioni dettagliate, contattare il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

A seconda del sistema di rilevazione usato, in seguito alla vaccinazione orale, possono verificarsi lievi reazioni di sieropositività nei singoli uccelli appartenenti allo stesso gruppo. Poiché il controllo sierologico della *Salmonella* è esclusivamente un esame di gruppo, i risultati positivi devono essere confermati, ad es. con esami batteriologici.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Dispositivi di protezione individuale come guanti, devono essere indossati quando si manipola il medicinale veterinario. Aprire il flacone soltanto sotto l'acqua al fine di evitare l'inalazione. Dopo aver manipolato il vaccino, lavare e disinfettare le mani.

Non ingerire. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

I ceppi vaccinali sono sensibili a diversi antibiotici inclusi i chinoloni (ciprofloxacina).

Poiché questo vaccino è stato preparato con microrganismi vivi attenuati, è necessario adottare adeguate misure per prevenire la contaminazione dell'operatore e delle altre persone che prendono parte al processo.

Gli animali vaccinati possono espellere i ceppi del vaccino. Si raccomanda alle persone immunodepresse di evitare il contatto con il vaccino e con gli animali recentemente vaccinati.

Il medicinale veterinario non deve essere somministrato da donne in gravidanza.

Le persone impegnate nella cura degli animali vaccinati devono rispettare alcuni principi generali d'igiene (cambiare indumenti, indossare guanti, pulire e disinfettare stivali) e fare molta attenzione nel maneggiare i rifiuti animali e il materiale delle zone di ricovero dei polli vaccinati, fino a 19 settimane dalla vaccinazione, le lettieri delle anatre vaccinate fino a 28 giorni dalla vaccinazione e le lettieri dei tacchini vaccinati fino a 63 giorni dalla vaccinazione.

Uccelli in ovodeposizione:

Non usare in polli nelle 3 settimane precedenti l'inizio del periodo di deposizione. Può essere usato durante la deposizione seguendo il programma vaccinale raccomandato.

Non usare nelle anatre allevate per l'ovodeposizione.

Non usare in tacchini in ovodeposizione e nelle 5 settimane precedenti l'inizio del periodo di deposizione.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Dato che i ceppi vaccinici sono composti da batteri vivi, l'impiego simultaneo di farmaci chemioterapici, efficaci contro la *Salmonella*, deve essere evitato. Se tuttavia tale impiego fosse inevitabile, sarà necessario procedere nuovamente all'immunizzazione del gruppo di animali. La decisione di utilizzare questo vaccino, prima o dopo un qualsiasi trattamento chemioterapico, dovrà essere presa analizzando le esigenze caso per caso.

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza e l'efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino, prima o dopo un altro medicinale veterinario, deve essere valutata caso per caso.

Sovradosaggio:

Non sono note reazioni avverse in seguito a somministrazione di un sovradosaggio di 10 volte.

Incompatibilità principali:

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

Non sono disponibili informazioni su potenziali interazioni o incompatibilità di questo medicinale veterinario somministrato per via orale mescolandolo in acqua da bere contenente altre sostanze utilizzate nell'acqua da bere.

7. Eventi avversi

Nessuno noto.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:
<https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>.

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Per uso orale dopo la risospensione in acqua da bere.

Schema vaccinale:

Anatre da carne: una dose singola dal primo giorno di vita.

Polli (da riproduzione e galline ovaiole): una dose singola dal primo giorno di vita, seguita da una seconda vaccinazione ad un'età compresa tra le 6 e le 8 settimane, e una terza vaccinazione intorno alla sedicesima settimana di vita, almeno 3 settimane prima dell'inizio dell'ovodeposizione.

Una quarta vaccinazione è raccomandata durante il periodo di ovodeposizione intorno alla 50ª settimana di vita per garantire una protezione prolungata.

Tacchini da carne: una dose singola dal primo giorno di vita, seguita da una seconda vaccinazione ad un'età di 6 settimane.

Tacchini futuri riproduttori: una dose singola dal primo giorno di vita, seguita da una seconda vaccinazione ad un'età di 6 settimane, una terza vaccinazione ad un'età di 16 settimane e una quarta vaccinazione ad un'età di 23-24 settimane.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Utilizzare l'intero contenuto dei flaconi aperti.

Preparare esclusivamente le quantità di vaccino da utilizzare entro 4 ore.

Proteggere il vaccino ricostituito dalla luce diretta del sole, dal gelo e da temperature al di sopra dei 25°C. Seguire le seguenti istruzioni per la corretta somministrazione, affinché tutti gli uccelli ricevano una dose adeguata.

Somministrazione in acqua da bere:

1. Determinazione della quantità di acqua necessaria:

- L'ideale sarebbe somministrare il vaccino nel volume di acqua che gli uccelli consumano nel giro di 3 ore. Utilizzare la lettura del contatore dell'acqua del giorno precedente per determinare, con precisione, la corretta quantità di acqua necessaria caso per caso. In alternativa, la quantità d'acqua necessaria può essere calcolata in base al numero e all'età degli uccelli e alle informazioni riportate nelle tabelle di consumo dell'acqua delle aziende agricole.
- In caso di clima caldo e per le razze pesanti o le specie diverse dal pollo, in particolare nei tacchini anziani, la suddetta quantità può essere aumentata per garantire un'assunzione sufficiente d'acqua da parte di ogni uccello.

2. Risospensione del liofilizzato:

- L'intero contenuto di un flacone deve essere utilizzato per un unico pollaio o per un solo sistema di abbeveramento poiché il frazionamento può portare ad errori di dosaggio.
- Tutta l'attrezzatura utilizzata ai fini della vaccinazione (condutture, maniche, tubi, ecc.) deve essere pulita a fondo e priva di tracce di detergenti e disinfettanti.
- Usare solo acqua fresca, pulita e dolce, preferibilmente priva di cloro e di ioni metallici. L'aggiunta di latte scremato in polvere (<1% di grassi) (2-4 grammi per litro di acqua) o di latte scremato liquido (20 - 40 ml per litro di acqua) può migliorare la qualità dell'acqua di rubinetto e pertanto aumentare la stabilità del vaccino. Tuttavia, tale procedura deve essere effettuata almeno 10 minuti prima dell'aggiunta del vaccino.
- Aprire il flacone di vaccino sotto l'acqua e disciogliere completamente. Poiché il vaccino concentrato presenta una certa viscosità, si consiglia di fare attenzione nello svuotare completamente l'ampolla e il tappo, risciacquandoli con acqua. La soluzione vaccinale deve essere ben mescolata per diversi minuti prima della somministrazione.

3. Somministrazione del vaccino risospeso:

- Lasciare che l'acqua negli abbeveratoi venga consumata così da averne livelli minimi prima delle aggiunte di vaccino. Se l'acqua è ancora presente, svuotare le tubature prima di aggiungere il vaccino.
- L'acqua trattata con il vaccino deve essere consumata entro 4 ore, assicurandosi che tutti gli uccelli bevano durante questo periodo. Dato il variabile comportamento dei polli nel bere, potrebbe rendersi necessario, prima della vaccinazione, sospendere la somministrazione di acqua in alcuni siti a garanzia che tutti gli uccelli bevano durante il periodo della vaccinazione.
- Per permettere a tutti gli uccelli di assumere la dose di vaccino è opportuno che gli animali siano assetati e che quindi siano stati tenuti lontani dall'acqua per 2 - 3 ore prima della vaccinazione.
- Assicurarsi che gli uccelli non abbiano accesso ad acqua non medicata durante il processo di vaccinazione.

10. Tempi di attesa

Per polli:

carni, frattaglie e uova: 21 giorni dopo la 1^a la 2^a e la 3^a vaccinazione, zero giorni dopo la 4^a vaccinazione.

Per anatre:

carni, frattaglie e uova: 21 giorni.

Per tacchini:

carni e frattaglie: 70 giorni dopo la prima vaccinazione, 49 giorni dopo la vaccinazione ripetuta.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C–8 °C).

Non congelare

Proteggere dalla luce solare diretta.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: 4 ore

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o al proprio farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

Scatola contenente 1000 dosi	AIC 104300/013
Scatola contenente 2000 dosi	AIC 104300/025
Scatola contenente 4000 dosi	AIC 104300/052
Scatola contenente 10 flaconi da 1000 dosi	AIC 104300/037
Scatola contenente 10 flaconi da 2000 dosi	AIC 104300/049
Scatola contenente 10 flaconi da 4000 dosi	AIC 104300/064

Il vaccino è disponibile nelle seguenti confezioni:

Scatola di cartone da 1 flacone, contenente 1.000, 2.000 o 4.000 dosi di vaccino. Scatola di cartone da 10 flaconi, contenenti ciascuno 1.000, 2.000 o 4.000 dosi di vaccino

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

12/2025

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Germania
Tel: +39 0282944231
PV.ITA@elancoah.com

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Lohmann Animal Health GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 4, 27472 Cuxhaven, GERMANIA