

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

AviPro SALMONELLA DUO liofilizzato per somministrazione in acqua da bere

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una dose contiene:

Principi attivi:

- Batteri vivi attenuati di *Salmonella* Enteritidis, ceppo Sm24/Rif12/Ssq, minimo 1×10^8 CFU* e massimo 6×10^8 CFU*
- Batteri vivi attenuati di *Salmonella* Typhimurium, ceppo Nal2/Rif9/Rtt, minimo 1×10^8 CFU* e massimo 6×10^8 CFU*

*CFU = unità formanti colonie

Eccipienti:

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Liofilizzato per somministrazione in acqua da bere.

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

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Polli (futuri riproduttori e future galline da ovodeposizione), tacchini riproduttori e tacchini da carne e anatre da carne.

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

Polli (futuri riproduttori e future galline da ovodeposizione):

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.

Insorgenza dell'immunità: 15 giorni.

Durata dell'immunità: 52 settimane contro i ceppi virulenti *S. Enteritidis* e 46 settimane contro i ceppi virulenti *S. Typhimurium* dal momento dell'ultima vaccinazione, quando utilizzato secondo lo schema di vaccinazione raccomandato.

Tacchini 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: per 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.

per 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.

Insorgenza dell'immunità: 22 giorni.

Durata dell'immunità: 43 giorni.

4.3 Controindicazioni

Nessuna.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

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.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Vaccinare solamente animali sani.

I polli vaccinati possono espellere il ceppo vaccinicco *Salmonella* Enteritidis fino a 21 giorni e il ceppo vaccinicco *Salmonella* Typhimurium fino a 35 giorni dopo la vaccinazione.

Le anatre vaccinate possono espellere il ceppo vaccinicco *Salmonella* Enteritidis fino a 14 giorni e il ceppo vaccinicco *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 fluorochinoloni 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 vaccinicco 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 vaccinicco 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).

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 adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Indossare una speciale attrezzatura protettiva composta da guanti nella manipolazione del 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 partecipano al processo.

Gli animali vaccinati possono espellere i ceppi del vaccino. Si consiglia 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.

Il personale impegnato nella cura degli animali vaccinati deve rispettare alcuni principi generali d'igiene (cambiare indumenti, indossare guanti, pulire e disinfettare stivali) e fare molta attenzione nel maneggiare i rifiuti dei polli vaccinati per un massimo di 35 giorni successivi alla vaccinazione, le lettiere delle anatre vaccinate per un massimo di 28 giorni successivi alla vaccinazione e le lettiere dei tacchini vaccinati per un massimo di 63 giorni successivi alla vaccinazione.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Nessuna nota.

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

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

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.

4.8 Interazione con altri medicinali ed veterinari 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 è disponibile alcuna informazione sulla sicurezza e l'efficacia di questo vaccino quando utilizzato in combinazione con altri medicinali veterinari. La decisione di utilizzare questo vaccino, prima o dopo la somministrazione di un qualsiasi altro medicinale veterinario, dovrà pertanto essere presa analizzando le esigenze caso per caso.

4.9 Posologia e via di somministrazione

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 (futuri riproduttori e future galline da ovodeposizione): 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.

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

Tacchini 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 detersivi 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.
- Aggiungere il vaccino e lasciare che venga consumato per un periodo di (fino a) 3 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 pura (priva di vaccino) durante il processo di vaccinazione.

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

Non sono note reazioni avverse in seguito a sovradosaggio.

4.11 Tempo(i) di attesa

Per polli e anatre: carne, visceri e uova: 21 giorni.

Per tacchini: carne e visceri: 70 giorni dopo la prima vaccinazione,
49 giorni dopo la vaccinazione ripetuta.

5. PROPRIETÀ IMMUNOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: immunologici per avicoli, vaccini costituiti da batteri vivi per polli , tacchini e anatre domestici.

Codice ATCvet: QI01AE01, QI01BE01, QI01CE01.

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 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 streptomina), 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 attenuazioni 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.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Peptone di soia
Saccarosio
Gelatina
Tampone HEPES

6.2 Incompatibilità principali

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

6.3 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.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

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

Non congelare.

Proteggere dalla luce solare diretta.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconi di vetro da 20 ml, di tipo I (Ph. Eur.) con bordo rialzato e tappo in gomma. 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 dosi di vaccino.

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

Confezioni multiple:

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

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

È 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, Priestley Road, Basingstoke,
Hampshire RG24 9NL,
Regno Unito

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

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

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL' AUTORIZZAZIONE

22 marzo 2012

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

12/2017

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

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

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

AviPro SALMONELLA DUO liofilizzato per somministrazione in acqua da bere.

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

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Elanco Europe Ltd.,
Lilly House, Priestley Road, Basingstoke,
Hampshire RG24 9NL,
Regno Unito

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

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

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

AviPro SALMONELLA DUO liofilizzato per somministrazione in acqua da bere

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Una dose contiene:

Principi attivi:

Batteri vivi attenuati di *Salmonella* Enteritidis, ceppo Sm24/Rif12/Ssq, minimo 1×10^8 CFU* e massimo 6×10^8 CFU*

e

Batteri vivi attenuati di *Salmonella* Typhimurium, ceppo Nal2/Rif9/Rtt, minimo 1×10^8 CFU* e massimo 6×10^8 CFU*

*CFU = unità formanti colonie

Eccipienti:

Peptone di soia
Saccarosio
Gelatina
Tampone HEPES

Aspetto:

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

4. INDICAZIONE(I)

Polli (futuri riproduttori e future galline da ovodeposizione):

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.

Insorgenza dell'immunità: 15 giorni

Durata dell'immunità: 52 settimane contro i ceppi virulenti *S. Enteritidis* e 46 settimane contro i ceppi virulenti *S. Typhimurium* dal momento dell'ultima vaccinazione, quando utilizzato secondo lo schema di vaccinazione raccomandato.

Tacchini 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: per 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
per 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.

Insorgenza dell'immunità: 22 giorni.

Durata dell'immunità: 43 giorni.

5. CONTROINDICAZIONI

Nessuna.

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.

In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria (http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P)

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Polli (futuri riproduttori e future galline da ovodeposizione), tacchini riproduttori e tacchini da carne e anatre da carne dal primo giorno di vita.

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

Per uso orale dopo risospensione in acqua da bere.

Posologia e utilizzo:

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

Polli (futuri riproduttori e future galline da ovodeposizione): 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.

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

Tacchini 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 orale in acqua da bere

1. Determinazione della quantità di acqua necessaria:

- Il vaccino deve essere somministrato in un 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 detersivi 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 fornita per un massimo di 3 ore, assicurandosi che tutti gli uccelli bevano durante questo periodo. Dato il variabile comportamento degli uccelli 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 pura (priva di vaccino) durante il processo di vaccinazione.

9. AVVERTENZE 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.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Per polli e anatre: carne, visceri e uova: 21 giorni.

Per tacchini: carne e visceri: 70 giorni dopo la prima vaccinazione,
49 giorni dopo la vaccinazione ripetuta.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI 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.

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

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Precauzioni speciali per l'impiego in ciascuna specie target:

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 negli animali:

Vaccinare solamente animali sani.

Non testato su uccelli ornamentali o di razza.

I polli vaccinati possono espellere il ceppo vaccinico *Salmonella* Enteritidis fino a 21 giorni e il ceppo vaccinico *Salmonella* Typhimurium fino a 35 giorni dopo la vaccinazione.

Le anatre vaccinate possono espellere il ceppo vaccinico *Salmonella* Enteritidis fino a 14 giorni e il ceppo vaccinico *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.

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).

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 adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Indossare una speciale attrezzatura protettiva composta da guanti nella manipolazione del medicinale veterinario

Aprire il flacone esclusivamente sotto l'acqua per 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 partecipano al processo.

Gli animali vaccinati possono espellere i ceppi del vaccino. Si consiglia 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.

Il personale impegnato nella cura degli animali vaccinati deve rispettare alcuni principi generali d'igiene (cambiare indumenti, indossare guanti, pulire e disinfettare stivali) e fare molta attenzione nel maneggiare le lettiere dei polli vaccinati per un massimo di 35 giorni successivi alla vaccinazione, le lettiere delle anatre vaccinate per un massimo di 28 giorni successivi alla vaccinazione e le lettiere dei tacchini vaccinati per un massimo di 63 giorni successivi alla vaccinazione.

Ovodeposizione:

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

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 ed altre forme di interazione:

Dato che i ceppi vaccinali 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 è disponibile alcuna informazione sulla sicurezza e l'efficacia di questo vaccino quando utilizzato in combinazione con altri medicinali veterinari. La decisione di utilizzare questo vaccino, prima o dopo la somministrazione di un qualsiasi altro medicinale veterinario, dovrà pertanto essere presa analizzando le esigenze caso per caso.

Incompatibilità:

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

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

Chiedere al tuo medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

12/2017

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni:

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

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

Confezioni multiple:

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

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

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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 DEI PRINCIPI ATTIVI

Una dose contiene:

Batteri vivi attenuati di *Salmonella* Enteritidis, ceppo Sm24/Rif12/Ssq, minimo $1 \times 10^{8.0}$ CFU e massimo $6 \times 10^{8.0}$ CFU

e

Batteri vivi attenuati di *Salmonella* Typhimurium, ceppo Na12/Rif9/Rtt, minimo $1 \times 10^{8.0}$ CFU e massimo $6 \times 10^{8.0}$ CFU

3. FORMA FARMACEUTICA

Liofilizzato per somministrazione in acqua da bere

4. CONFEZIONI

1.000 dosi

2.000 dosi

10 x 1.000 dosi

10 x 2.000 dosi

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Polli (futuri riproduttori e future galline da ovodeposizione), tacchini riproduttori e tacchini da carne e anatre da carne

6. INDICAZIONE(I)

Immunizzazione attiva dei polli e dei tacchini contro *Salmonella* Enteritidis e *Salmonella* Typhimurium e delle anatre contro *Salmonella* Typhimurium.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso orale dopo la risospensione in acqua da bere.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Spazio per posologia:

8. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo di attesa:

Per polli e anatre: carne, visceri e uova: 21 giorni

Per tacchini: carne e visceri: 70 giorni dopo la prima vaccinazione,
49 giorni dopo la vaccinazione ripetuta.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Utilizzare il vaccino entro 4 ore dalla ricostituzione.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservazione e trasporto refrigerato.

Non congelare.

Proteggere dalla luce solare diretta.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario. Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

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

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Titolare AIC

Elanco Europe Ltd.,
Lilly House, Priestley Road, Basingstoke,
Hampshire RG24 9NL,
Regno Unito

Produttore responsabile del rilascio lotti:

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

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

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

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

Spazio per codice a barre
a lettura ottica D.M. del
17/12/2007

Spazio GTIN

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Flaconi

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

AviPro SALMONELLA DUO, liofilizzato per somministrazione in acqua da bere

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Una dose contiene:

Batteri vivi attenuati di *Salmonella* Enteritidis, ceppo Sm24/Rif12/Ssq, $1 \times 10^{8.0}$ - $6 \times 10^{8.0}$ CFU
e

Batteri vivi attenuati di *Salmonella* Typhimurium, ceppo Nal2/Rif9/Rtt, $1 \times 10^{8.0}$ - $6 \times 10^{8.0}$ CFU

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

1.000 dosi

2.000 dosi

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso orale dopo la risospensione in acqua da bere

5. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo di attesa:

Per polli e anatre: carne, visceri e uova: 21 giorni

Per tacchini: carne e visceri: 70 giorni dopo la prima vaccinazione,
49 giorni dopo la vaccinazione ripetuta

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

7. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

