

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Cevac Salmovac
Liofilizzato per uso in acqua da bere per polli

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni dose contiene:

Sostanza attiva:

Salmonella Enteritidis, ceppo 441/014

mutante con due attenuazioni marker (adenina – istidina auxotrofico) 1 - 8 x 10⁸ UFC*

* UFC = Unità Formanti Colonia

Eccipiente:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti

Saccarosio

Liofilizzato di colore variabile dal beige chiaro al grigio brunoastro.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Pollo (riproduttori ed ovaiole).

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Immunizzazione attiva dei polli a partire da 1 giorno di età per ridurre la colonizzazione, la permanenza e la disseminazione di *Salmonella* Enteritidis e *Salmonella* Typhimurium all'apparato intestinale ed agli organi interni.

L'immunità si instaura entro 6 giorni, dopo la prima vaccinazione.

L'immunità per *Salmonella* Enteritidis persiste per 35 settimane dopo la 2^a vaccinazione e per 63 settimane dopo la terza vaccinazione quando si adotta lo schema vaccinale consigliato.

L'immunità per *Salmonella* Typhimurium persiste per 60 settimane dopo la 3^a vaccinazione quando si adotta lo schema vaccinale consigliato.

3.3 Controindicazioni

Non utilizzare nei broilers.

3.4 Avvertenze speciali

Vaccinare solo animali sani.

3.5 **Precauzioni speciali per l'impiego**

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

I polli vaccinati eliminano il ceppo vaccinale fino a sei settimane dopo la vaccinazione. In questo periodo, deve essere evitato il contatto di polli immunodepressi e non vaccinati con polli vaccinati.

Il vaccino può diffondere a volatili sensibili. Devono essere prese precauzioni speciali per evitare la diffusione del ceppo vaccinale ad uccelli sensibili. Anche i volatili entrati a contatto possono eliminare il ceppo vaccinale.

Il ceppo vaccinale è stato isolato dalla lettiera fino a 13 giorni dopo la vaccinazione.

Alcuni studi hanno dimostrato che il ceppo vaccinale può persistere nell'ambiente fino a 8 settimane dopo la 2^a vaccinazione e fino a 5 settimane dopo la 3^a vaccinazione.

Solo in occasioni molto rare, il ceppo vaccinale può essere isolato dall'ambiente per un periodo di tempo superiore rispetto a quello sopra indicato.

È stato dimostrato che il ceppo vaccinale può diffondere a specie animali non-target, quali vitelli e suini. In queste specie animali si è riscontrato che il ceppo vaccinale era presente e veniva eliminato per un periodo di 9 giorni nei vitelli e 22 giorni nei suini e che era in grado di causare un rialzo, transitorio, della temperatura corporea.

È necessario adottare adeguate misure veterinarie e di allevamento per evitare la diffusione del ceppo vaccinale alle specie sensibili.

L'impiego del vaccino in razze ornamentali (di volatili) non è stato studiato.

Il ceppo vaccinale è sensibile, tra gli altri, ad ampicillina, cefotaxima, cloramfenicolo, ciprofloxacina, gentamicina, kanamicina, ossitetraciclina, streptomina.

Il ceppo vaccinale è resistente alla sulfamerazina impiegata da sola, ma è sensibile alla associazione sulfamerazina + trimetoprim.

Grazie alla sua auxotrofia per adenina-istidina, è possibile differenziare il ceppo vaccinale dai ceppi di campo, mediante un idoneo test colturale quale S-check test di Ceva.

Una chiara differenziazione tra il ceppo vaccinale ed i ceppi di campo è anche possibile grazie all'ausilio di uno specifico terreno selettivo cromogenico (terreno ASAPTM, Biomerieux) nel quale le colonie del ceppo vaccinale crescono con una colorazione diversa rispetto ai ceppi *Salmonella* Enteritidis di campo.

Il ceppo vaccinale può essere differenziato dai ceppi di campo tramite metodiche di biologia molecolare, quali real time PCR, Restriction Fragment Polymorphism (RFLP) in elettroforesi su gel in campo pulsato (PFGE).

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

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Il ceppo vaccinale è sensibile agli antibiotici, ad eccezione della sulfamerazina.

Per la ricostituzione del vaccino, indossare guanti monouso. Lavare e disinfettare le mani, dopo aver maneggiato il vaccino. Non ingerire.

Si sconsiglia a persone immunodepresse di venire a contatto con il vaccino e con polli vaccinati, durante il periodo di escrezione del ceppo vaccinale.

Il personale addetto alla vaccinazione dei polli deve attenersi a regole igieniche di carattere generale (cambio d'abito, indossare guanti, pulire e disinfettare gli stivali) e prestare particolare attenzione nel trattare la lettiera di polli vaccinati di recente. Le mani vanno lavate e disinfettate, dopo aver accudito i polli vaccinati.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Polli.

Nessuna nota.

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 uccelli in ovodeposizione e nelle 3 settimane precedenti l'inizio del periodo di ovodeposizione. Le pollastre in ovodeposizione non vaccinate non devono venire a contatto con pollastre vaccinate.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Non somministrare antibiotici/sulfamidici nei 3 giorni antecedenti e successivi alla vaccinazione. In caso di somministrazione indispensabile di tali sostanze, la vaccinazione deve essere ripetuta, negli animali che sono stati sottoposti a tale trattamento.

Non sono disponibili dati sulla innocuità ed efficacia di questo vaccino quando somministrato con qualsiasi altro medicinale veterinario.

La decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo la somministrazione di qualsiasi altro medicinale veterinario deve pertanto essere valutata caso per caso.

Non devono essere somministrati medicinali veterinari a base di microflora competitiva contemporaneamente a questo medicinale veterinario.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Immunizzazione nei confronti di *Salmonella* Enteritidis

Schema vaccinale consigliato per polli di allevamenti dei quali non si conosce lo status relativo alla presenza di *Salmonella* Enteritidis o di allevamenti in cui è stata isolata *Salmonella* Enteritidis:

Una dose a partire dal primo giorno di età, la seconda dose due settimane dopo la prima dose e la terza dose prima delle 3 settimane che precedono l'inizio della deposizione.

Dovrebbe essere mantenuto un intervallo di almeno due settimane tra la seconda e la terza vaccinazione.

Schema vaccinale consigliato per polli di allevamenti con un'anamnesi nota e in cui è stata accertata, con esami batteriologici effettuati di routine, l'assenza di *Salmonella* Enteritidis:

Una dose a partire dal primo giorno di età seguita da una seconda dose dopo due settimane (ma non oltre 6 settimane prima dell'inizio dell'ovodeposizione).

Un maggior livello di protezione, per quanto riguarda la durata della immunità, è stato riscontrato con lo schema che prevede 3 vaccinazioni.

Immunizzazione nei confronti di *Salmonella* Enteritidis e *Salmonella* Typhimurium (indipendentemente dallo status relativo alla presenza di salmonella):

Una dose a partire dal primo giorno di età, la seconda dose dopo sei settimane dalla prima e la terza dose a 13 settimane circa di età.

Somministrazione nell'acqua da bere (via orale).

- Per la preparazione e la somministrazione del vaccino adottare le usuali precauzioni di asepsi.
- Determinare il numero di flaconcini di vaccino da ricostituire, in base al numero di polli da vaccinare.
- Utilizzare solamente acqua da bere pulita, priva di tracce di disinfettanti ed antisettici.
- Per ricostituire il vaccino, versare un piccolo volume di acqua da bere nel flaconcino. Controllare che il liofilizzato si sia sciolto completamente. Versare, quindi, il vaccino ricostituito in un volume di acqua da bere adeguato ad essere consumato tutto entro 4 ore dalla ricostituzione e mescolare accuratamente.

Può essere opportuno sospendere l'erogazione dell'acqua da bere per 1-2 ore, prima della somministrazione del vaccino.

Come indicazione di massima, si consiglia di somministrare il vaccino ricostituito in un volume di:

- almeno 2 litri di acqua da bere/1.000 polli, in occasione della 1^a vaccinazione,
- almeno 5 litri di acqua da bere/1.000 polli, in occasione della 2^a vaccinazione, praticata due settimane dopo la 1^a vaccinazione,
- almeno 10-20 litri di acqua da bere/1.000 polli, nel caso venga praticata una 3^a vaccinazione, non oltre la terza settimana che precede l'inizio della deposizione.

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

La somministrazione di un sovradosaggio (10 dosi) può indurre, talora, feci liquide e una temporanea perdita di peso, senza conseguenze sui parametri produttivi finali.

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

Carni: 6 settimane.

Uova: 3 settimane.

Non usare nelle 3 settimane prima dell'inizio del periodo di ovodeposizione.

4. INFORMAZIONI IMMUNOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QI01AE01

Immunizzazione attiva dei polli contro le infezioni da *Salmonella* Enteritidis e *Salmonella* Typhimurium.

Il ceppo vaccinale, vivo, stimola l'immunità cellulo-mediata (come evidenziato nei topi) e la produzione di anticorpi, nei polli, contro *Salmonella* Enteritidis e *Salmonella* Typhimurium. La presenza di questi anticorpi non interferisce con i test sierologici per *Salmonella* Gallinarum (siero agglutinazione rapida).

Il ceppo vaccinale è resistente alla sulfamerazina. È stato dimostrato che il ceppo vaccinale è geneticamente stabile.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

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 in frigorifero (2 °C – 8 °C).

Proteggere dalla luce.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconcino da iniezione, 10 ml, vetro tipo I (1.000 dosi di vaccino)

Flacone da iniezione, 100 ml, vetro tipo II (5.000 dosi di vaccino)

Tappo per prodotti liofilizzati e capsule in conformità con la Farmacopea Europea.

Confezioni:

- Flaconcino da 1.000 dosi di vaccino liofilizzato: scatola con 1 flaconcino.
- Flaconcino da 1.000 dosi di vaccino liofilizzato: scatola con 10 flaconcini.
- Flacone da 5.000 dosi di vaccino liofilizzato: scatola con 1 flacone.
- Flacone da 5.000 dosi di vaccino liofilizzato: scatola con 12 flaconi.

E' 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 contenitori originali del vaccino (aperti oppure vuoti) e tutta l'attrezzatura utilizzata per la preparazione e la somministrazione del vaccino devono essere disinfettati dopo l'uso (i

disinfettanti – eccetto i sali di ammonio quaternario – vanno utilizzati alle concentrazioni previste).

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

Ceva Salute Animale S.p.A.

7. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola con 1 flaconcino da 1.000 dosi di vaccino liofilizzato	A.I.C. n. 103617039
Scatola con 10 flaconcini da 1.000 dosi di vaccino liofilizzato	A.I.C. n. 103617015
Scatola con 1 flacone da 5.000 dosi di vaccino liofilizzato	A.I.C. n. 103617041
Scatola con 12 flaconi da 5.000 dosi di vaccino liofilizzato	A.I.C. n. 103617027

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 27/07/2007

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

08/2023

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

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

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

ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola contenente 1 flaconcino da 1.000 dosi (10 ml)

Scatola contenente 1 flacone da 5.000 dosi (100 ml)

Scatola contenente 10 flaconcini da 1.000 dosi cad. (10x10 ml)

Scatola contenente 12 flaconi da 5.000 dosi cad. (12x100 ml)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Cevac Salmovac

Liofilizzato per uso in acqua da bere

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Per dose:

Salmonella Enteritidis, ceppo 441/014, mutante con due attenuazioni marker (adenina – istidina auxotrofico), $1 - 8 \times 10^8$ UFC*

* UFC = Unità Formanti Colonia

3. CONFEZIONI

1 x 1.000 dosi

1 x 5.000 dosi

10 x 1.000 dosi cad.

12 x 5.000 dosi cad.

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Pollo (riproduttori ed ovaiole).

5. INDICAZIONI**6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Somministrare in acqua da bere

7. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa:

Carni: 6 settimane.

Uova: 3 settimane.

Non usare nelle 3 settimane prima dell'inizio del periodo di ovodeposizione.

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mese/anno}

Dopo la ricostituzione, usare entro 4 ore.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero. Proteggere dalla luce.

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

Ceva Salute Animale S.p.A.

14. NUMERI DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 103617039

A.I.C. n. 103617041

A.I.C. n. 103617015

A.I.C. n. 103617027

15. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Flacone da 5000 dosi (100 ml)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Cevac Salmovac
Liofilizzato per uso in acqua da bere

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Per dose:
Salmonella Enteritidis, ceppo 441/014
mutante con due attenuazioni marker (adenina – istidina auxotrofico), $1 - 8 \times 10^8$ UFC*
* UFC = Unità Formanti Colonia

3. SPECIE DI DESTINAZIONE

Pollo (riproduttori ed ovaiole).

4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

5. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa:
Carni: 6 settimane.
Uova: 3 settimane.
Non usare nelle 3 settimane prima dell'inizio del periodo di ovodeposizione.

6. DATA DI SCADENZA

Exp. {mese/anno}
Dopo la ricostituzione, usare entro 4 ore.

7. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero.
Proteggere dalla luce.

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

Ceva Salute Animale S.p.A.

9. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI
Flaconcino da 1.000 dosi (10 ml)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Cevac Salmovac

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

Salmonella Enteritidis

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa }

Dopo la ricostituzione, usare entro 4 ore.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario I

Cevac Salmovac
Liofilizzato per uso in acqua da bere per polli.

2. Composizione

Ogni dose contiene:

Sostanza attiva:

Salmonella Enteritidis, ceppo 441/014
mutante con due attenuazioni marker (adenina – istidina auxotrofico), 1 - 8 x 10⁸ UFC*

* UFC = Unità Formanti Colonia

Liofilizzato di colore variabile dal beige chiaro al grigio brunastro.

3. Specie di destinazione

Pollo (riproduttori ed ovaiole).

4. Indicazioni per l'uso

Immunizzazione attiva dei polli a partire da 1 giorno di età per ridurre la colonizzazione, la permanenza e la disseminazione di *Salmonella* Enteritidis e *Salmonella* Typhimurium all'apparato intestinale ed agli organi interni.

L'immunità si instaura entro 6 giorni, dopo la prima vaccinazione.

L'immunità per *Salmonella* Enteritidis persiste per 35 settimane dopo la 2^a vaccinazione e per 63 settimane dopo la terza vaccinazione, quando si adotta lo schema vaccinale consigliato.

L'immunità per *Salmonella* Typhimurium persiste per 60 settimane dopo la 3^a vaccinazione, quando si adotta lo schema vaccinale consigliato.

5. Controindicazioni

Non utilizzare nei broilers.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Vaccinare solo animali sani.

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

I polli vaccinati eliminano il ceppo vaccinale fino a 6 settimane dopo la vaccinazione. In questo periodo, deve essere evitato il contatto di polli immunodepressi e non vaccinati con polli vaccinati. Il vaccino può essere disseminato a volatili sensibili. Devono essere prese precauzioni speciali per evitare la diffusione del ceppo vaccinale ad uccelli sensibili. Anche i volatili entrati a contatto possono eliminare il ceppo vaccinale.

Il ceppo vaccinale è stato isolato dalla lettiera fino a 13 giorni dopo la vaccinazione. Alcuni studi hanno dimostrato che il ceppo vaccinale può persistere nell'ambiente fino a 8 settimane, dopo la 2^a vaccinazione, e fino a 5 settimane, dopo la 3^a vaccinazione. In occasioni molto rare, il ceppo vaccinale può essere isolato dall'ambiente per un periodo di tempo superiore rispetto a quello sopra indicato.

È stato dimostrato che il ceppo vaccinale può diffondere a specie animali non-target, quali vitelli e suini. In queste specie animali si è riscontrato che il ceppo vaccinale era presente e veniva eliminato per un periodo di 9 giorni nei vitelli e 22 giorni nei suini e che era in grado di causare un rialzo, transitorio, della temperatura corporea.

È necessario adottare adeguate misure veterinarie e di allevamento per evitare la diffusione del ceppo vaccinale alle specie sensibili.

- L'impiego del vaccino in razze ornamentali (di volatili) non è stato studiato.
- Il ceppo vaccinale è sensibile, tra gli altri, ad ampicillina, cefotaxima, cloramfenicolo, ciprofloxacina, gentamicina, kanamicina, ossitetraciclina, streptomina.
- Il ceppo vaccinale è resistente alla sulfamerazina, impiegata da sola, ma è sensibile alla associazione sulfamerazina + trimetoprim.
 - Grazie alla sua auxotrofia per adenina-istidina, è possibile differenziare il ceppo vaccinale dai ceppi di campo, mediante un idoneo test colturale come ad esempio il test S-check di Ceva. Una chiara differenziazione tra il ceppo vaccinale ed i ceppi di campo è anche possibile grazie all'ausilio di uno specifico terreno selettivo cromogenico (terreno ASAPTM, Biomerieux) nel quale le colonie del ceppo vaccinale crescono con una colorazione diversa rispetto ai ceppi *Salmonella* Enteritidis di campo.
 - Il ceppo vaccinale può essere differenziato dai ceppi di campo tramite metodiche di biologia molecolare, quali real time PCR, Restriction Fragment Length Polymorphism (RFLP) in elettroforesi su gel in campo pulsato (PFGE).

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

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Il ceppo vaccinale è sensibile agli antibiotici, ad eccezione della sulfamerazina.

- Per la ricostituzione del vaccino, indossare guanti monouso. Lavare e disinfettare le mani, dopo aver maneggiato il vaccino.
- Non ingerire. Si sconsiglia a persone immunodepresse di venire a contatto con il vaccino e con polli vaccinati, durante il periodo di escrezione del ceppo vaccinale.
- Il personale addetto alla vaccinazione dei polli deve attenersi a regole igieniche di carattere generale (cambio d'abito, indossare guanti, pulire e disinfettare gli stivali) e prestare particolare attenzione nel trattare la lettiera di polli vaccinati di recente. Le mani vanno lavate e disinfettate, dopo aver accudito i polli vaccinati.
-

Uccelli in ovodeposizione:

Non usare in uccelli in ovodeposizione e nelle 3 settimane precedenti l'inizio del periodo di ovodeposizione. Le pollastre in ovodeposizione non vaccinate non devono venire a contatto con pollastre vaccinate.

Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione:

Non somministrare antibiotici/sulfamidici nei 3 giorni antecedenti e seguenti la vaccinazione. In caso di somministrazione indispensabile di tali sostanze, la vaccinazione deve essere ripetuta, negli animali che sono stati sottoposti a tale trattamento.

-Non sono disponibili dati sulla innocuità ed efficacia di questo vaccino quando somministrato con qualsiasi altro medicinale veterinario.

La decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo la somministrazione di qualsiasi altro medicinale veterinario deve pertanto essere valutata caso per caso.

- Non devono essere somministrati medicinali veterinari a base di microflora competitiva contemporaneamente a questo medicinale veterinario.

Sovradosaggio:

La somministrazione di un sovradosaggio (10 dosi) può indurre, talora, feci liquide e una temporanea perdita di peso, senza conseguenze sui parametri produttivi finali.

Incompatibilità principali:

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

7. Eventi avversi

Polli.

Nessuna nota.

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 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:

sito web: <https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

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

Immunizzazione nei confronti di *Salmonella* Enteritidis

Schema vaccinale consigliato per polli di allevamenti dei quali non si conosce lo status relativo alla presenza di *Salmonella* Enteritidis o di allevamenti in cui è stata isolata *Salmonella* Enteritidis:

Una dose a partire dal primo giorno di età, la seconda dose due settimane dopo la prima dose e la terza dose prima delle 3 settimane che precedono l'inizio della deposizione.

Dovrebbe essere mantenuto un intervallo di almeno due settimane tra la seconda e la terza vaccinazione.

Schema vaccinale consigliato per polli di allevamenti con anamnesi nota e in cui è stata accertata, con esami batteriologici effettuati di routine, l'assenza di *Salmonella Enteritidis*:

Una dose a partire dal primo giorno di età seguita da una seconda dose dopo due settimane (ma non oltre 6 settimane prima dell'inizio dell'ovodeposizione).

Un maggior livello di protezione, per quanto riguarda la durata dell'immunità, è stato riscontrato con lo schema che prevede 3 vaccinazioni.

Immunizzazione nei confronti di *Salmonella Enteritidis* e *Salmonella Typhimurium* (indipendentemente dallo status relativo alla presenza di salmonella):

Una dose a partire dal primo giorno di età, la seconda dose dopo sei settimane dalla prima e la terza dose a 13 settimane circa di età.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Somministrare in acqua da bere (via orale).

- Per la preparazione e la somministrazione del vaccino adottare le usuali precauzioni di asepsi.
- Determinare il numero di flaconcini di vaccino da ricostituire, in base al numero di polli da vaccinare.
- Utilizzare solamente acqua da bere pulita, priva di tracce di disinfettanti ed antisettici.
- Per ricostituire il vaccino, versare un piccolo volume di acqua da bere nel flaconcino. Controllare che il liofilizzato si sia sciolto completamente. Versare, quindi, il vaccino ricostituito in un volume di acqua da bere adeguato ad essere consumato tutto entro 4 ore dalla ricostituzione e mescolare accuratamente.

Può essere opportuno sospendere l'erogazione dell'acqua da bere per 1-2 ore, prima della somministrazione del vaccino.

Come indicazione di massima, si consiglia di somministrare il vaccino ricostituito in un volume di:

- almeno 2 litri di acqua da bere/1.000 polli, in occasione della 1^a vaccinazione,
- almeno 5 litri di acqua da bere/1.000 polli, in occasione della 2^a vaccinazione, praticata due settimane dopo la 1^a vaccinazione.
- almeno 10-20 litri di acqua da bere/1.000 polli, nel caso venga praticata una 3^a vaccinazione, non oltre la terza settimana che precede l'inizio della deposizione.

10. Tempi di attesa

Carni: 6 settimane.

Uova: 3 settimane.

Non usare nelle 3 settimane prima dell'inizio del periodo di ovodeposizione.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

Proteggere dalla luce.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sul flacone dopo Exp.

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

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I contenitori originali del vaccino (aperti oppure vuoti) e tutta l'attrezzatura utilizzata per la preparazione e la somministrazione del vaccino devono essere disinfettati dopo l'uso (i disinfettanti – eccetto i sali di ammonio quaternario – vanno utilizzati alle concentrazioni previste).

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 farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

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

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

Scatola con 1 flaconcino da 1.000 dosi di vaccino liofilizzato	A.I.C. n. 103617039
Scatola con 10 flaconcini da 1.000 dosi di vaccino liofilizzato	A.I.C. n. 103617015
Scatola con 1 flacone da 5.000 dosi di vaccino liofilizzato	A.I.C. n. 103617041
Scatola con 12 flaconi da 5.000 dosi di vaccino liofilizzato	A.I.C. n. 103617027

Confezioni:

Flaconcino da 1.000 dosi di vaccino liofilizzato: scatola con 1 flaconcino.

Flaconcino da 1.000 dosi di vaccino liofilizzato: scatola con 10 flaconcini.

Flacone da 5.000 dosi di vaccino liofilizzato: scatola con 1 flacone.

Flacone da 5.000 dosi di vaccino liofilizzato: scatola con 12 flaconi.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

08/2023

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 sospetti eventi avversi:

Ceva Salute Animale S.p.A., Via dei Valtorta 48, 20127 Milano – Italia.

Tel. 00800 35 22 11 51

farmacovigilanza-italia@ceva.com

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

IDT Biologika GmbH
AM Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Germania

Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd.
Szállás u. 5.
1107 Budapest
Ungheria

17. Altre informazioni

PROPRIETÀ IMMUNOLOGICHE

Immunizzazione attiva dei polli contro le infezioni da *Salmonella* Enteritidis e *Salmonella* Typhimurium. Il ceppo vaccinale, vivo, stimola l'immunità cellulo-mediata (come evidenziato nei topi) e la produzione di anticorpi, nei polli, contro *Salmonella* Enteritidis e *Salmonella* Typhimurium. La presenza di questi anticorpi non interferisce con i test sierologici per *Salmonella* Gallinarum (siero agglutinazione rapida). Il ceppo vaccinale è resistente alla sulfamerazina. È stato dimostrato che il ceppo vaccinale è geneticamente stabile.