

## ANEXO I

### RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

PRIMUN SALMONELLA E

Liofilizado para administração na água de bebida para galinhas.

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

### Substância(s) ativa(s):

Cada dose contém:

*Salmonella enterica* subsp *enterica* serovar Enteritidis, viva atenuada, estirpe CAL 10 Sm+/Rif+/Ssq-, , 1 - 6 x 10<sup>8</sup> UFC\*.

\*UFC: Unidade Formadora de Colónias

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Liofilizado para administração na água de bebida.

Aparência: Liofilizado poroso de cor branco-bege a branco-castanho.

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Espécie(s)-alvo

Galinhas

### 4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Frangos de reposição (futuras poedeiras e reprodutoras): Imunização ativa para reduzir a colonização dos órgãos internos (baço, fígado, ceco e ovários) e a excreção fecal de estirpes de campo de *Salmonella* Enteritidis.

Início da imunidade: 14 dias após a 1<sup>a</sup> vacinação e 4 semanas após a 2<sup>a</sup> e 3<sup>a</sup> vacinação.

Duração da imunidade: até 80 semanas após a 3<sup>a</sup> vacinação, quando administrado de acordo com o esquema vacinal recomendado e até 40 semanas após a 4<sup>a</sup> vacinação, quando administrado de acordo com o esquema vacinal recomendado.

### 4.3 Contraindicações

Não administrar a aves doentes.

### 4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Os bebedouros circulares tipo sino (Bell) são os preferidos durante os primeiros dias de vida. A utilização de bebedouros tipo pipeta para galinhas com um dia de idade apenas podem ser recomendados se utilizados de acordo com a legislação nacional.

A diferenciação entre a vacina e a estirpe de campo realiza-se mediante um antibiograma. Contrariamente às estirpes de campo, as estirpes da vacina são sensíveis à eritromicina (concentração

recomendada 15 – 30 µg/ml) e resistentes à estreptomicina e rifampicina (concentração recomendada 200 µg/ml).

Dependendo do método analítico utilizado, a vacinação oral pode provocar baixas reações seropositivas em aves individualmente dentro de um bando. Uma vez que a monitorização serológica de *Salmonella* consiste numa análise única ao bando, os resultados positivos devem confirmar-se, por exemplo, recorrendo à bacteriologia.

Vacinar apenas animais saudáveis.

#### 4.5 Precauções especiais de utilização

##### Precauções especiais para a utilização em animais

Não foram realizados ensaios em aves ornamentais nem em aves de raça pura.

A estirpe vacinal pode propagar-se a aves sensíveis em contacto com as vacinadas. As aves vacinadas excretam a estirpe vacinal até 14 dias após a vacinação.

Devem-se tomar as medidas de boas práticas veterinárias e de manejo apropriadas para evitar a disseminação da estirpe da vacina às espécies sensíveis.

##### Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

Quando se manipula o medicamento veterinário deve utilizar-se equipamento de proteção individual que consiste em luvas. O frasco deve abrir-se submerso em água para evitar os aerossóis. Depois de manipular a vacina devem desinfetar-se e lavar-se as mãos. Não ingerir. No caso de ingestão acidental, procurar ajuda médica imediatamente e mostrar o folheto informativo ou o rótulo ao médico. A estirpe da vacina é sensível a alguns antibióticos incluindo quinolonas (ciprofloxacina). Deve ter-se cuidado e lavar e desinfetar as mãos depois de manipular as fezes das aves vacinadas em particular durante os primeiros 14 dias depois da vacinação. Recomenda-se que as pessoas imunodeprimidas evitem o contacto com a vacina e os animais vacinados durante a manipulação e 28 dias depois da vacinação.

#### 4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Desconhecidas.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

#### 4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Não administrar 3 semanas antes do início da postura.

Pode ser administrado durante a postura.

#### 4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

A estirpe vacinal é altamente sensível a substâncias quimioterapêuticas como as quinolonas e tem uma maior sensibilidade à eritromicina, ao cloranfenicol e à doxiciclina e a detergentes e substâncias nocivas ao ambiente.

O medicamento veterinário pode administrar-se 3 dias antes ou depois do uso destas substâncias quimioterapêuticas que são eficazes contra *Salmonella*. Se for inevitável, o bando deve ser revacinado.

A eficácia do medicamento veterinário pode ser afetada pela utilização simultânea de vacinas vivas contra Gumboro, Eimeria e Marek. Por esta razão, recomenda-se uma avaliação caso a caso pelo médico veterinário responsável em relação à administração de outras vacinas em fases posteriores (vacinações de reforço) para poder resolver estas interações negativas quando se utiliza em frangos de um dia em combinação com outras vacinas.

#### **4.9 Posologia e via de administração**

##### **Dosagem e modo de administração:**

Deve administrar-se uma dose da vacina por cada ave.

A vacina pode administrar-se a partir do 1º dia de vida (durante as primeiras 36 horas de vida).

Programa de vacinação recomendado:

##### **Esquema de vacinação:**

Frangos de reposição (futuras poedeiras e futuras reprodutoras): Uma dose única a partir de um dia de idade, seguida de uma segunda vacinação às 6 a 8 semanas e uma terceira vacinação às 15 – 20 semanas, pelo menos 3 semanas antes do início da postura. Uma quarta vacinação durante o período de postura pode ser opcionalmente administrada às 55 semanas para reduzir a colonização do ceco e a excreção das estirpes de campo.

##### **Na água de bebida**

Assegurar que todas as condutas, tubos, comedouros, bebedouros, etc, estão minuciosamente limpos e livres de vestígios de desinfetantes, detergentes, sabões, etc.

Utilizar apenas água potável e fresca, sem cloro e iões metálicos.

Abrir o frasco da vacina submerso em água e dissolver completamente o conteúdo num recipiente de 1 litro cheio e misturar bem antes de adicionar mais água. A vacina concentrada é ligeiramente viscosa, pelo que é necessário assegurar-se que se esvaziou completamente o frasco e a tampa, enxaguando-os com água. Depois dissolver minuciosamente adicionando água até um 1 litro no mesmo recipiente. A vacina deve misturar-se intensamente durante vários minutos em cada fase. Os frascos grandes não devem ser divididos para vacinar mais do que um pavilhão ou sistema de bebedouros, uma vez que isso levaria a erros de dosagem. Como referência, adicionar a vacina diluída em água fresca e fria à razão de 1 litro de água para cada 1000 aves por dia de idade, para aves de 6-8 semanas: 25 – 35 litros de água para 1000 aves. Para aves de 15-20 semanas de idade, 35 – 40 litros de água para 1000 aves e para aves de 55 semanas de idade pelo menos 60 litros de água para 1000 aves. Utilizar um contador de água para o registo dos níveis de água no dia anterior, a fim de determinar com exatidão a quantidade correta em cada caso. Deve ser adicionado leite em pó desnatado magro (ou seja < 1% de gordura) à água (2-4 g por 1) ou leite desnatado (20-40 ml por 1 de água) para aumentar a estabilidade da vacina. Todas as condutas devem estar livres de água simples para que os bebedouros contenham exclusivamente água com vacina.

A água dos bebedouros deve consumir-se antes da vacinação para que os níveis de água nestes sejam mínimos antes da aplicação da vacina. Se, todavia, ficar água, as condutas devem esvaziar-se antes da

aplicação da solução da vacina. A água com vacina deve ser administrada num prazo de 3 horas. Deve garantir-se que todas as aves bebem durante esta fase. Uma vez que o comportamento de ingestão de água pelas aves varia, pode ser necessário retirar a água de bebida em alguns sítios antes da vacinação para garantir que todas as aves bebem durante o período de vacinação. O objetivo é administrar uma dose da vacina a cada uma das aves. Para isso, pode ser necessário um período de privação de água até 2-3 horas antes da vacinação.

#### **4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)**

Não se observaram efeitos adversos depois de aplicar uma sobredosagem de 10 vezes a dose.

#### **4.11 Intervalo(s) de segurança**

Carne e vísceras: 21 dias após a 1<sup>a</sup>, 2<sup>a</sup> e 3<sup>a</sup> vacinação.

Carne e vísceras: 14 dias após a 4<sup>a</sup> vacinação.

Ovos: zero dias após a 4<sup>a</sup> vacinação.

### **5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapêutico: Vacina bacteriana viva (*Salmonella*) para aves domésticas

Código ATCvet: QI01AE01

Para estimular a imunidade ativa frente a *Salmonella Enteritidis*, fagótipo 4.

A estirpe vacinal é um mutante de derivação metabólica natural, ou seja, faltam ou não se expressam determinadas vias metabólicas, o que provoca uma atenuação da bactéria.

Esta base genética tem como resultado uma proteína ribossómica S12 defetiva, alterando-se a síntese de polipeptídos (resistência à estreptomicina) e produzindo-se uma RNA polimerase defetiva, que altera a transcrição do ADN a ARN (resistência à rifampicina).

A estirpe da vacina também tem atenuações que aumentam a permeabilidade da membrana celular frente a agentes nocivos tais como detergentes e antibióticos. Isto significa que a estirpe tem pouca capacidade de sobrevivência no meio ambiente e é altamente sensível às fluoroquinolonas e, ao contrário das estirpes de campo, é sensível à eritromicina.

### **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

#### **6.1 Lista de excipientes**

Leite desnatado

Sacarose

Gelatina

Tampão HEPES

#### **6.2 Incompatibilidades principais**

Este medicamento veterinário não deve misturar-se com outros medicamentos.

#### **6.3 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.

Prazo de validade após diluição em água de acordo com as instruções: 3 horas

#### **6.4 Precauções especiais de conservação**

Conservar no frigorífico (2°C - 8°C).

Não congelar.

Proteger da luz.

#### **6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário**

Frascos de vidro incolor Tipo I de 20 ml, com 1000 doses ou 2000 doses. Fechados com tampas de borracha de bromobutil e selados com cápsulas de alumínio.

Tamanhos de embalagem:

Caixa de cartão com 1 frasco (20 ml) de 1.000 doses

Caixa de cartão com 1 frasco (20 ml) de 2.000 doses

Caixa de cartão com 10 frascos (20 ml) de 1.000 doses

Caixa de cartão com 10 frascos (20 ml) de 2.000 doses

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

#### **6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos**

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

### **7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

CALIER PORTUGAL, S.A.

Centro Empresarial Sintra Estoril II

Rua Pé de Mouro, Edifício C

Estrada de Albarraque

2710 – 335 Sintra

### **8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

886/01/14DIVPT

### **9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 19 de dezembro de 2014

Data da última renovação: 28 de Novembro de 2019

### **10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Maio de 2021

### **PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO**

Não aplicável.

**ANEXO III**  
**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## A. ROTULAGEM

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Frasco de vidro de 20 ml (1 unidade ou 10 unidades)

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

PRIMUN SALMONELLA E

Liofilizado para administração na água de bebida para galinhas.

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada dose contém:

*Salmonella enterica* subsp *enterica* serovar Enteritidis, viva atenuada, estirpe CAL 10 Sm+/Rif+/Ssq-, , 1 - 6 x 10<sup>8</sup> UFC\*.

\*UFC: Unidade Formadora de Colónias.

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Liofilizado para administração na água de bebida.

### 4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1.000 doses ou 2.000 doses

10 x 1.000 ou 10 x 2.000 doses

### 5. ESPÉCIES-ALVO

Galinhas

### 6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

### 7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Administração na água de bebida.

Antes de administrar, ler o folheto informativo..

### 8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Carne e vísceras: 21 dias após a 1<sup>a</sup>, 2<sup>a</sup> e 3<sup>a</sup> vacinação.

Carne e vísceras: 14 dias após a 4<sup>a</sup> vacinação.

Ovos: zero dias após a 4<sup>a</sup> vacinação.

## 9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

## 10. PRAZO DE VALIDADE

Val {mês/ano}

## 11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico.

Não congelar. Proteger da luz.

## 12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Qualquer medicamento veterinário não utilizado ou desperdícios provenientes da utilização deste medicamento veterinário devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

## 13. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, SE FOR CASO DISSO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

### USO VETERINÁRIO

## 14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

## 15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Calier Portugal, S.A.  
Centro Empresarial Sintra Estoril II  
Rua Pé de Mouro, Edifício C  
Estrada de Albarraque  
2710 – 335 Sintra

## 16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

886/01/14DIVPT

## 17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote:

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE  
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**  
**Frasco de vidro de 20 ml (1000 ou 2000 doses)**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

PRIMUN SALMONELLA E

Liofilizado para administração na água de bebida para galinhas.

**2. COMPOSIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)**

Cada dose contém:

*Salmonella enterica* subsp **enterica** serovar Enteritidis, viva atenuada, estirpe CAL 10 Sm+/Rif+/Ssq-, , 1 - 6 x 10<sup>8</sup> UFC\*.

\*UFC: Unidade Formadora de Colónias.

**3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES**

1.000 doses

**2.000 doses**

**4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Administração na água de bebida.

**5. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Carne e vísceras: 21 dias após a 1<sup>a</sup>, 2<sup>a</sup> e 3<sup>a</sup> vacinação.

Carne e vísceras: 14 dias após a 4<sup>a</sup> vacinação.

Ovos: zero dias após a 4<sup>a</sup> vacinação.

**6. NÚMERO DO LOTE**

Lote:

**7. PRAZO DE VALIDADE**

VAL {mês/ano}

**8. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”**

USO VETERINÁRIO

## B. FOLHETO INFORMATIVO

## FOLHETO INFORMATIVO:

### **PRIMUN SALMONELLA E** **Liofilizado para administração na água de bebida para galinhas**

#### **1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES**

Titular da autorização de introdução no mercado:

CALIER PORTUGAL, S.A.  
Centro Empresarial Sintra Estoril II  
Rua Pé de Mouro, Edifício C  
Estrada de Albarraque  
2710 – 335 Sintra

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

LABORATÓRIOS CALIER, S.A.  
c/ Barcelonès 26 P.L. El Ramassar,  
08520 LES FRANQUESES DEL VALLES  
BARCELONA

#### **2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

PRIMUN SALMONELLA E  
Liofilizado para administração na água de bebida para galinhas.

#### **3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)**

**Substância ativa:**

Cada dose contém:

*Salmonella enterica* subsp *enterica* serovar Enteritidis, viva atenuada, estirpe CAL 10 Sm+/Rif+/Ssq-, , 1 - 6 x 10<sup>8</sup> UFC\*.

\*UFC: Unidade Formadora de Colónias.

Aparência: Liofilizado poroso de cor branco-bege a branco-castanho.

#### **4. INDICAÇÕES**

Frangos de reposição (futuras poedeiras e reprodutoras): Imunização ativa para reduzir a colonização dos órgãos internos (baço, fígado, ceco e ovários) e a excreção fecal de estirpes de campo de *Salmonella* Enteritidis.

Início da imunidade: 14 dias após a 1<sup>a</sup> vacinação e 4 semanas após a 2<sup>a</sup> e 3<sup>a</sup> vacinação.

Duração da imunidade: até 80 semanas após a 3<sup>a</sup> vacinação, quando administrado de acordo com o esquema vacinal recomendado e até 40 semanas após a 4<sup>a</sup> vacinação, quando administrado de acordo com o esquema vacinal recomendado.

## 5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar em aves doentes.

## 6. REAÇÕES ADVERSAS

Desconhecidas.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário.

Alternativamente, pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): [farmacovigilancia.vet@dgav.pt](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt)

## 7. ESPÉCIES-ALVO

Galinhas

## 8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Dosagem e modo de administração:

Deve administrar-se uma dose de vacina por cada ave.

A vacina pode administrar-se a partir do 1º dia de vida (durante as primeiras 36 horas de vida).

Programa de vacinação recomendado:

### Esquema de vacinação:

Frangos de reposição (futuras poedeiras e futuras reprodutoras). Uma dose única a partir de um dia de idade, seguida de uma segunda vacinação às 6 a 8 semanas e uma terceira vacinação às 15 – 20 semanas, pelo menos 3 semanas antes do início da postura. Uma quarta vacinação durante o período de postura pode ser opcionalmente administrada às 55 semanas para reduzir a colonização do ceco e a excreção das estirpes de campo.

### Na água de bebida

Abrir o frasco da vacina submerso em água e dissolver completamente o conteúdo num recipiente de 1 litro meio cheio e misturar bem antes de adicionar mais água. A vacina concentrada é

ligeiramente viscosa, pelo que é necessário assegurar-se que se esvaziou completamente o frasco e a tampa, enxaguando-os com água. Depois dissolver minuciosamente adicionando água até um 1 litro no mesmo recipiente. A vacina deve misturar-se intensamente durante vários minutos em cada fase. Os frascos grandes não devem ser divididos para vacinar mais do que um pavilhão ou sistema de bebedouros, uma vez que isso levaria a erros de dosagem. Como referência, adicionar a vacina diluída em água fresca e fria à razão de 1 litro de água para cada 1000 aves por dia de idade, para aves de 6-8 semanas: 25 – 35 litros de água para 1000 aves. Para as aves de 15-20 semanas de idade 35 – 40 litros de água para 1000 aves e para aves de 55 semanas de idade pelo menos 60 litros de água por 1000 aves. Utilizar um contador de água para o registo dos níveis de água no dia anterior, a fim de determinar com exatidão a quantidade correta em cada caso. Deve ser adicionado leite em pó desnatado magro (ou seja < 1% de gordura) à água (2-4 g por l) ou leite desnatado (20-40 ml por 1 de água) para aumentar a estabilidade da vacina. Todas as condutas devem estar livres de água simples para que os bebedouros contenham exclusivamente água com vacina.

A água dos bebedouros deve consumir-se antes da vacinação para que os níveis de água nestes sejam mínimos antes da aplicação da vacina. Se, todavia, ficar água, as condutas devem esvaziar-se antes da aplicação da solução da vacina. A água com vacina deve ser administrada num prazo de 3 horas. Deve garantir-se que todas as aves bebem durante esta fase. Uma vez que o comportamento de ingestão de água pelas aves varia, pode ser necessário retirar a água de bebida em alguns sítios antes da vacinação para garantir que todas as aves bebem durante o período de vacinação. O objetivo é administrar uma dose da vacina a cada uma das aves. Para isso, pode ser necessário um período de privação de água até 2-3 horas antes da vacinação.

## **9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA**

Assegurar que todas as condutas, tubos, comedouros, bebedouros, etc, estão minuciosamente limpos e livres de vestígios de desinfetantes, detergentes, sabões, etc.

Utilizar apenas água potável e fresca, sem cloro e iões metálicos.

## **10. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Carne e vísceras: 21 dias após a 1<sup>a</sup>, 2<sup>a</sup> e 3<sup>a</sup> vacinação.

Carne e vísceras: 14 dias após a 4<sup>a</sup> vacinação.

Ovos: zero dias após a 4<sup>a</sup> vacinação.

## **11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Consevar no frigorífico (2 °C - 8°C).

Não congelar.

Proteger da luz.

Não administrar o medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de VAL

Prazo de validade após diluição na água de bebida de acordo com as instruções: 3 horas

## 12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

### Advertências especiais para cada espécie-alvo:

Os bebedouros circulares tipo sino (Bell) são os preferidos durante os primeiros dias de vida. A utilização de bebedouros tipo pipeta para galinhas com um dia de idade apenas podem ser recomendados se utilizados de acordo com a legislação nacional.

A diferenciação entre a vacina e a estirpe de campo realiza-se mediante um antibiograma. Contrariamente às estirpes de campo, as estirpes da vacina são sensíveis à eritromicina (concentração recomendada 15 – 30 µg/ml) e resistentes à estreptomicina e rifampicina (concentração recomendada 200 µg/ml).

Dependendo do método analítico utilizado, a vacinação oral pode provocar baixas reações seropositivas em aves individualmente dentro de um bando. Uma vez que a monitorização serológica de *Salmonella* consiste numa análise única ao bando, os resultados positivos devem confirmar-se, por exemplo, recorrendo à bacteriologia.

Vacinar apenas animais saudáveis.

### Precauções especiais para a utilização em animais:

Não foram realizados ensaios em aves ornamentais nem em aves de raça pura. A estirpe vacinal pode propagar-se a aves sensíveis em contacto com as vacinadas. As aves vacinadas podem excretar a estirpe vacinal até 14 dias após a vacinação. Devem-se tomar as medidas de boas práticas veterinárias e de manejo apropriadas para evitar a disseminação da estirpe da vacina às espécies sensíveis.

### Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Quando se manipula o medicamento veterinário deve utilizar-se equipamento de proteção individual que consiste em luvas. O frasco deve abrir-se submerso em água para evitar os aerossóis. Depois de manipular a vacina devem desinfetar-se e lavar-se as mãos. Não ingerir. No caso de ingestão acidental, procurar ajuda médica imediatamente e mostrar o folheto informativo ou o rótulo ao médico. A estirpe da vacina é sensível a alguns antibióticos incluindo quinolonas (ciprofloxacina). Deve ter-se cuidado e lavar e desinfetar as mãos depois de manipular as fezes das aves vacinadas em particular durante os primeiros 14 dias depois da vacinação. Recomenda-se que as pessoas imunodeprimidas evitem o contacto com a vacina e os animais vacinados durante a manipulação e 28 dias depois da vacinação.

### Postura de ovos:

Não administrar 3 semanas antes do início da postura. Pode ser administrado durante a postura.

### Interações medicamentosas e outras formas de interação:

A estirpe vacinal é altamente sensível a substâncias quimioterapêuticas como as quinolonas e tem uma maior sensibilidade à eritromicina, ao cloranfenicol e à doxiciclina e detergentes e substâncias nocivas ao ambiente.

O medicamento veterinário pode administrar-se 3 dias antes ou depois do uso destas substâncias quimioterapêuticas que são eficazes contra *Salmonella*. Se for inevitável, o bando deve ser revacinado.

A eficácia do medicamento veterinário pode ser afetada pela utilização simultânea de vacinas vivas contra Gumboro, Eimeria e Marek. Por esta razão, recomenda-se uma avaliação caso a caso pelo médico veterinário responsável em relação à administração de outras vacinas em fases posteriores (vacinações de reforço) para poder resolver estas interações negativas quando se utiliza em frangos de um dia em combinação com outras vacinas.

**Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário):**

Não se observaram efeitos adversos depois de aplicar uma sobredosagem de 10 vezes a dose.

**Incompatibilidades principais:**

Este medicamento veterinário não deve misturar-se com outros medicamentos.

**13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

Pergunte ao médico veterinário como eliminar o medicamento que não é mais necessário. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

**14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO**

Maio de 2021

**15. OUTRAS INFORMAÇÕES**

Caixa de cartão com 1 frasco (20 ml) de 1.000 doses.

Caixa de cartão com 1 frasco (20 ml) de 2.000 doses.

Caixa de cartão com 10 frascos (20 ml) de 1.000 doses

Caixa de cartão com 10 frascos (20 ml) de 2.000 doses.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.