

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

AviGate S. Infantis liofilizado para administração na água de bebida para galinhas

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose contém:

Substâncias ativas:

Salmonella enterica subsp. *enterica*, serovar Infantis, estirpe J-6-24 cpxRA- lon1-, viva:
1 x 10⁸ - 6 x 10⁸ UFC¹

¹ unidades formadoras de colônias

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Cloreto de sódio
Cloreto de potássio
Hidrogenofosfato dissódico
Fosfato de potássio di-hidrogenado
Sacarose
D-(+)-trealose di-hidratada
Água para injetáveis

Liofilizado de cor amarelo-pálido a branco.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Galinhas (frangos de carne, futuras poedeiras e futuras reprodutoras)

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para imunização ativa de galinhas saudáveis, para reduzir a excreção fecal e a colonização de órgãos internos com *Salmonella* Infantis.

Início da imunidade: 2 semanas após a vacinação.

Duração da imunidade:

- Frangos de carne: 8 semanas após uma vacinação.
- Futuras poedeiras e futuras reprodutoras: 30 semanas após a segunda vacinação, quando administrada de acordo com o calendário de vacinação recomendado.

3.3 Contraindicações

Não existentes.

3.4 Advertências especiais

Vacinar apenas animais saudáveis.

A presença de anticorpos de origem materna pode afetar o início da imunidade.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Devem ser adotadas boas práticas veterinárias e de manejo para evitar a disseminação da estirpe vacinal a espécies sensíveis.

As galinhas vacinadas em condições de campo podem excretar a estirpe da vacina até 21 dias (frangos de carne) ou 28 dias (poedeiras) após a primeira vacinação. As galinhas vacinadas livres de agentes patogénicos específicos podem excretar a estirpe vacinal pelo menos até 56 dias após a vacinação. Durante este período, o contacto entre as galinhas imunodeprimidas e não vacinadas e as galinhas vacinadas deve ser evitado.

A estirpe vacinal pode disseminar-se a perus. Devem ser adotadas precauções especiais para evitar a disseminação da estirpe da vacina aos perus.

A estirpe vacinal pode disseminar-se a roedores. Deve ser estabelecido um programa eficaz de controlo de roedores para evitar a propagação da estirpe da vacina por roedores infetados.

A diferenciação entre as estirpes da vacina e as estirpes selvagens é feita através de um teste de reação em cadeia da polimerase (PCR). A estirpe da vacina é um mutante de deleção derivado da estirpe selvagem *Salmonella* Infantis J-6-24, na qual três genes, *lonI*, *cpxR* e *cpxA*, foram eliminados. Um ensaio PCR que emprega conjuntos de primers específicos permite diferenciar entre a vacina e a estirpe selvagem com base nos tamanhos distintos dos amplicões.

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

Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas, óculos de segurança e máscara para nariz e boca. Abra o frasco apenas debaixo de água para evitar a formação de aerossóis.

Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Limpe e desinfete as mãos, botas e equipamentos após a utilização.

Uma vez que esta vacina foi produzida com microrganismos vivos atenuados, devem ser adotadas as medidas adequadas para evitar a contaminação da pessoa que manuseia o medicamento veterinário, bem como de quaisquer outras pessoas que intervenham no processo.

Recomenda-se que pessoas imunocomprometidas evitem o contacto com a vacina e com animais vacinados durante 35 dias após a primeira vacinação.

O medicamento veterinário não deve ser manipulado/administrado por mulheres grávidas.

A estirpe vacinal pode permanecer no ambiente após a primeira vacinação em condições de campo até 21 dias (frangos de carne) ou 28 dias (poedeiras). O pessoal envolvido no tratamento de galinhas vacinadas deve seguir princípios gerais de higiene (mudança de roupas, uso de luvas, limpeza e desinfecção de botas) e adotar precauções especiais no manejo dos dejetos e camas das galinhas recém vacinadas.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

Outras precauções:

Certifique-se de que a água potável não contém detergentes, desinfetantes e ácidos.

3.6 Eventos adversos

Frangos: nenhum conhecido.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Aves poedeiras:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a postura de ovos. Não administrar a aves poedeiras.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso a caso.

3.9 Posologia e via de administração

Para administração na água de bebida.

Calendário de vacinação:

Frangos de carne: administre uma dose da vacina através da água de bebida a cada frango desde o primeiro dia de vida.

Futuras poedeiras e futuras reprodutoras: uma única dose através da água de bebida desde o primeiro dia de vida, seguida de uma segunda vacinação às 6 semanas de idade.

Preparação da vacina:

Todo o equipamento utilizado para a vacinação (tubos, mangueiras, tubagens, etc.) deve ser cuidadosamente limpo e estar isento de resíduos de detergentes e desinfetantes.

1. Determinação da quantidade necessária de água:

A vacina deve ser administrada num volume de água consumido pelas aves em 4 horas. Use as leituras do medidor de água do dia anterior para determinar com precisão a quantidade correta de água em cada caso. Como orientação, aplique a vacina diluída em água fria e fresca na proporção de 1 litro de água potável por 1 000 aves para pintos de um dia. Para pintos de 6 semanas, use 25-35 litros de água por 1 000 aves.

2. Ressuspensão do liofilizado:

- Utilize apenas água fria, limpa e fresca, de preferência sem cloro e iões metálicos.
- Abra um frasco sob água (em 500 ml) e dissolva completamente. Deve tomar-se cuidado para esvaziar completamente o frasco e a respetiva tampa, enxaguando-os com água.
- A solução da vacina deve ser bem agitada antes da administração.

3. Aplicação da vacina ressuspensa:

- Deixe que a água do sistema de bebedouros seja consumida para que os níveis antes da aplicação da vacina sejam mínimos. Se ainda houver água, o sistema deve ser drenado antes da aplicação da vacina.
- Aplique a vacina ao longo de (até) 4 horas, garantindo que todas as aves bebam durante esse período.
- Devido ao comportamento variável das galinhas em relação à ingestão de água, pode ser necessário retirar a água até 2-3 horas antes da vacinação, a fim de garantir que todas as aves bebam durante o período de vacinação e assim recebam uma dose da vacina.
- Certifique-se de que as aves não tenham acesso a água simples (sem vacina) durante a vacinação.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Não foram observados efeitos adversos após a administração de uma sobredosagem de 10 vezes a dose vacinal.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Qualquer pessoa que pretenda fabricar, importar, deter, comercializar, fornecer e utilizar este medicamento veterinário, deve consultar previamente a respetiva autoridade competente do Estado Membro no que se refere às políticas de vacinação em vigor, já que qualquer destas atividades pode ser proibida em determinados Estados Membros, na totalidade ou em parte do seu território, em conformidade com a política nacional de saúde animal.

3.12 Intervalos de segurança

Carne e vísceras:

- Frangos de carne: 28 dias após a 1.^a vacinação
- Futuras poedeiras e futuras reprodutoras: 35 dias após a 1.^a vacinação, zero dias após a 2.^a vacinação
- Ovos: zero dias.

4. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QI01AE01

Para estimular a imunidade ativa contra *Salmonella* Infantis.

A estirpe da vacina foi construída após a deleção de 3 genes (*cpxR*, *cpxA* e *lonI*), resultando numa estirpe que apresenta uma diminuição da sobrevivência, replicação e infeção sistémica na célula hospedeira, permitindo uma erradicação fácil das células hospedeiras sem causar efeitos secundários.

As deleções genéticas não têm impacto na resistência antimicrobiana. A estirpe da vacina foi testada contra a lista prioritária de antimicrobianos proposta pela EUCAST para *Salmonella enterica* (primeira prioridade e testes de segundo nível para produtores de ESBL). Os valores de CIM observados ficaram abaixo dos pontos de *breakpoint* clínicos propostos pela EUCAST.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

Não está disponível informação sobre potenciais interações ou incompatibilidades deste medicamento veterinário administrado por via oral, misturado em água de bebida contendo outras substâncias utilizadas na água de bebida.

5.2 Prazo de validade

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

Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: 4 horas.

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar e transportar refrigerado (2 °C – 8 °C).

Não congelar.

Proteger da luz.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de vidro incolor tipo I de 20 ml contendo 1 000 doses, fechado com uma rolha de borracha bromobutílica e selado com uma cápsula de alumínio.

Apresentação:

Caixa de cartão com 10 frascos

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

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Huvepharma

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/26/364/001

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 27/04/2026

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia Union Product Database (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO II

OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Não existentes.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

AviGate S. Infantis liofilizado para administração na água de bebida

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Por dose:

Salmonella enterica subsp. *enterica*, serovar Infantis, estirpe J-6-24 cpxRA- lon1-, viva:

1 x 10⁸ - 6 x 10⁸ UFC

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 frascos contendo cada um 1 000 doses

4. ESPÉCIES-ALVO

Galinhas (frangos de carne, futuras poedeiras e futuras reprodutoras)

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Para administração na água de bebida.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Carne e vísceras:

- Frangos de carne: 28 dias após a 1.^a vacinação

- Futuras poedeiras e futuras reprodutoras: 35 dias após a 1.^a vacinação, zero dias após a 2.^a vacinação

Ovos: zero dias

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira reconstituição, administrar no prazo de 4 horas.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar e transportar refrigerado.

Não congelar.

Proteger da luz.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Huvepharma

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/26/364/001

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

1 000 doses

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

AviGate S. Infantis liofilizado para administração na água de bebida

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

1 000 doses

Por dose:

Salmonella enterica subsp. *enterica*, serovar Infantis, estirpe J-6-24 cpxRA- lon1-, viva:

1 x 10⁸ - 6 x 10⁸ UFC

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira reconstituição, administrar no prazo de 4 horas.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:

1. Nome do medicamento veterinário

AviGate *S. Infantis* liofilizado para administração na água de bebida para galinhas

2. Composição

Cada dose contém:

Substância ativa:

Salmonella enterica subsp. *enterica*, serovar *Infantis*, estirpe J-6-24 cpxRA- lon1-, viva:

$1 \times 10^8 - 6 \times 10^8$ UFC¹

¹ unidades formadoras de colónias

Liofilizado de cor amarelo-pálido a branco.

3. Espécies-alvo

Galinhas (frangos de carne, futuras poedeiras e futuras reprodutoras)

4. Indicações de utilização

Para imunização ativa de galinhas saudáveis, para reduzir a excreção fecal e a colonização de órgãos internos com *Salmonella Infantis*.

Início da imunidade: 2 semanas após a vacinação.

Duração da imunidade:

- Frangos de carne: 8 semanas após uma vacinação.
- Futuras poedeiras e futuras reprodutoras: 30 semanas após a segunda vacinação, quando administrada de acordo com o calendário de vacinação recomendado.

5. Contraindicações

Não existentes.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Vacinar apenas animais saudáveis.

A presença de anticorpos de origem materna pode afetar o início da imunidade.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Devem ser adotadas boas práticas veterinárias e de manejo para evitar a disseminação da estirpe vacinal a espécies sensíveis.

As galinhas vacinadas em condições de campo podem excretar a estirpe da vacina até 21 dias (frangos de carne) ou 28 dias (poedeiras) após a primeira vacinação. As galinhas vacinadas livres de agentes patogénicos específicos podem excretar a estirpe vacinal pelo menos até 56 dias após a vacinação.

Durante este período, o contacto entre as galinhas imunodeprimidas e não vacinadas e as galinhas vacinadas deve ser evitado.

A estirpe vacinal pode disseminar-se a perus. Devem ser adotadas precauções especiais para evitar a disseminação da estirpe da vacina aos perus.

A estirpe vacinal pode disseminar-se a roedores. Deve ser estabelecido um programa eficaz de controlo de roedores para evitar a propagação da estirpe da vacina por roedores infetados.

A diferenciação entre as estirpes da vacina e as estirpes selvagens é feita através de um teste de reação em cadeia da polimerase (PCR). A estirpe da vacina é um mutante de deleção derivado da estirpe selvagem *Salmonella* Infantis J-6-24, na qual três genes, *lonI*, *cpxR* e *cpxA*, foram eliminados. Um ensaio PCR que emprega conjuntos de primers específicos permite diferenciar entre a vacina e a estirpe selvagem com base nos tamanhos distintos dos amplicões.

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

Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas, óculos de segurança e máscara para nariz e boca. Abra o frasco apenas debaixo de água para evitar a formação de aerossóis.

Em caso de ingestão accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Limpe e desinfete as mãos, botas e equipamentos após a utilização.

Uma vez que esta vacina foi produzida com microrganismos vivos atenuados, devem ser adotadas as medidas adequadas para evitar a contaminação da pessoa que manuseia o medicamento veterinário, bem como de quaisquer outras pessoas que intervenham no processo.

Recomenda-se que pessoas imunocomprometidas evitem o contacto com a vacina e com animais vacinados durante 35 dias após a primeira vacinação.

O medicamento veterinário não deve ser manipulado/administrado por mulheres grávidas.

A estirpe vacinal pode permanecer no ambiente após a primeira vacinação em condições de campo até 21 dias (frangos de carne) ou 28 dias (poedeiras). O pessoal envolvido no tratamento de galinhas vacinadas deve seguir princípios gerais de higiene (mudança de roupas, uso de luvas, limpeza e desinfecção de botas) e adotar precauções especiais no manuseio dos dejetos e camas das galinhas recém vacinadas.

Outras precauções:

Certifique-se de que a água potável não contém detergentes, desinfetantes e ácidos.

Aves poedeiras

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a postura de ovos. Não administrar a aves poedeiras.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso a caso.

Sobredosagem:

Não foram observados efeitos adversos após a administração de uma sobredosagem de 10 vezes a dose vacinal.

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Qualquer pessoa que pretenda fabricar, importar, possuir, distribuir, vender, fornecer e utilizar este medicamento veterinário deve primeiro consultar a autoridade competente do Estado-Membro relevante sobre as políticas de vacinação atuais, uma vez que estas atividades podem ser proibidas num Estado-Membro em todo ou parte do seu território, nos termos da legislação nacional.

Incompatibilidades principais:

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

Não está disponível informação sobre potenciais interações ou incompatibilidades deste medicamento veterinário administrado por via oral, misturado em água de bebida contendo outras substâncias utilizadas na água de bebida.

7. Eventos adversos

Frangos: nenhum conhecido.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. 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. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Para administração na água de bebida.

Calendário de vacinação:

Frangos de carne: administre uma dose da vacina através da água de bebida a cada frango desde o primeiro dia de vida.

Futuras poedeiras e futuras reprodutoras: uma única dose através da água de bebida desde o primeiro dia de vida, seguida de uma segunda vacinação às 6 semanas de idade.

9. Instruções com vista a uma administração correta

O método de administração utiliza frascos de 20 ml contendo 1 000 doses da vacina. Depois de aberto o frasco, todo o conteúdo deve ser utilizado.

Preparação da vacina:

Todo o equipamento utilizado para a vacinação (tubos, mangueiras, tubagens, etc.) deve ser cuidadosamente limpo e estar isento de resíduos de detergentes e desinfetantes.

1. Determinação da quantidade necessária de água:

A vacina deve ser administrada num volume de água consumido pelas aves em 4 horas. Use as leituras do medidor de água do dia anterior para determinar com precisão a quantidade correta de água em cada caso. Como orientação, aplique a vacina diluída em água fria e fresca na proporção de 1 litro de

água potável por 1 000 aves para pintos de um dia. Para pintos de 6 semanas, use 25-35 litros de água por 1 000 aves.

2. *Ressuspensão do liofilizado:*

- Utilize apenas água fria, limpa e fresca, de preferência sem cloro e íons metálicos.
- Abra um frasco sob água (em 500 ml) e dissolva completamente. Deve tomar-se cuidado para esvaziar completamente o frasco e a respetiva tampa, enxaguando-os com água.
- A solução da vacina deve ser bem agitada antes da administração.

3. *Aplicação da vacina ressuspensa:*

- Deixe que a água do sistema de bebedouros seja consumida para que os níveis antes da aplicação da vacina sejam mínimos. Se ainda houver água, o sistema deve ser drenado antes da aplicação da vacina.
- Aplique a vacina ao longo de (até) 4 horas, garantindo que todas as aves bebam durante esse período.
- Devido ao comportamento variável das galinhas em relação à ingestão de água, pode ser necessário retirar a água até 2-3 horas antes da vacinação, a fim de garantir que todas as aves bebam durante o período de vacinação e assim recebam uma dose da vacina.
- Certifique-se de que as aves não tenham acesso a água simples (sem vacina) durante a vacinação.

10. Intervalos de segurança

Carne e vísceras:

- Frangos de carne: 28 dias após a 1.^a vacinação
 - Futuras poedeiras e futuras reprodutoras: 35 dias após a 1.^a vacinação, zero dias após a 2.^a vacinação
- Ovos: zero dias

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar e transportar refrigerado (2 °C – 8 °C).

Não congelar.

Proteger da luz.

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

O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: 4 horas.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

EU/2/26/364/001

Apresentação:

Caixa de cartão com 10 frascos, cada um contendo 1 000 doses

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Huvepharma
Uitbreidingstraat 80
2600 Antuérpia
Bélgica
+32 3 288 18 49

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Biovet JSC
39, Petar Rokov Street
4550 Peshtera
Bulgária

Biovet AD - branch Razgrad
68A, Aprilsko vastanie Street
7200 Razgrad
Bulgária

17. Outras informações

A estirpe da vacina foi construída após a deleção de 3 genes (*cpxR*, *cpxA* e *lonI*), resultando numa estirpe que apresenta uma diminuição da sobrevivência, replicação e infeção sistémica na célula hospedeira, permitindo uma erradicação fácil das células hospedeiras sem causar efeitos secundários.

As deleções genéticas não têm impacto na resistência antimicrobiana. A estirpe da vacina foi testada contra a lista prioritária de antimicrobianos proposta pela EUCAST para *Salmonella enterica* (primeira prioridade e testes de segundo nível para produtores de ESBL). Os valores de CIM observados ficaram abaixo dos pontos de *breakpoint* clínicos propostos pela EUCAST.