

ANEXO I

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

AviGate S. Infantis liofilizado para administración en agua de bebida para pollos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis contiene:

Principios activos:

Salmonella enterica subesp. *enterica*, vivo atenuado, serovar Infantis, cepa J-6-24 cpxRA- lon1:
 $1 \times 10^8 - 6 \times 10^8$ UFC¹

¹ unidades formadoras de colonias

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Cloruro de sodio
Cloruro de potasio
Hidrógenofosfato de disodio
Dihidrógeno fosfato de potasio
Sacarosa
Trehalosa dihidrato
Agua para preparaciones inyectables

Liofilizado de color amarillo pálido a blanco.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Pollos (pollos de engorde, pollitas futuras ponedoras y futuras reproductoras).

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Para la inmunización activa de pollos sanos para reducir la eliminación fecal y la colonización de los órganos internos por *Salmonella* Infantis.

Establecimiento de la inmunidad: 2 semanas después de la vacunación.

Duración de la inmunidad:

- Pollos de engorde: 8 semanas después de la primera vacunación.
- Pollitas futuras ponedoras y futuras reproductoras: 30 semanas después de la segunda vacunación cuando se administra de conformidad con el calendario de vacunación recomendado.

3.3 Contraindicaciones

Ninguna.

3.4 Advertencias especiales

Vacunar únicamente animales sanos.

La presencia de anticuerpos maternos puede afectar al inicio de la inmunidad.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Deben adoptarse las medidas veterinarias y de manejo pertinentes para evitar la propagación de la cepa vacunal a especies susceptibles.

Los pollos vacunados en condiciones de campo pueden eliminar la cepa vacunal hasta 21 días (pollos de engorde) o 28 días (ponedoras) después de la primera vacunación. Los pollos SPF vacunados pueden eliminar la cepa vacunal durante los 56 días posteriores a la vacunación. Durante este tiempo debe evitarse el contacto de los pollos inmunodeprimidos o no vacunados con los pollos vacunados.

La cepa vacunal puede propagarse a los pavos. Deberán adoptarse precauciones especiales para evitar la propagación de la cepa vacunal a los pavos.

La cepa vacunal puede propagarse a los roedores. Deberá adoptarse un programa eficaz de control de los roedores para evitar una mayor propagación de la cepa vacunal por los roedores infectados.

La diferenciación entre las cepas vacunal y de campo se efectúa mediante una prueba de reacción en cadena de la polimerasa (PCR). La cepa vacunal es una mutación por delección derivada de la cepa *Salmonella* Infantis J-6-24 de campo en la que se han eliminado tres genes, lon1, cpxR y cpxA. Un análisis PCR, que emplea conjuntos de cebadores específicos, permite la diferenciación entre la cepa vacunal y la de campo en función de los diferentes tamaños de amplicones.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Usar un equipo de protección individual consistente en guantes, gafas de seguridad y una mascarilla nasobucal al manipular el medicamento veterinario. Abrir el vial únicamente bajo el agua para evitar la formación de aerosoles.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela el prospecto o la etiqueta.

Limpia y desinfectar manos, botas y equipo después de su uso.

Dado que ha sido preparada con microorganismos vivos atenuados, deben adoptarse las medidas adecuadas para evitar la contaminación del manipulador y de cualquier otra persona que participe en el proceso.

Se aconseja a las personas inmunodeprimidas que eviten todo contacto con la vacuna y los animales vacunados durante los 35 días posteriores a la primera vacunación.

Este medicamento veterinario no debe ser administrado por mujeres embarazadas.

La cepa vacunal puede encontrarse en el medio ambiente hasta 21 días (pollos de engorde) o 28 días (ponedoras) después de la primera vacunación en condiciones de campo. El personal encargado del cuidado de los pollos vacunados debe aplicar las normas generales de higiene (cambio de ropa, ponerse guantes, gafas de seguridad y mascarilla nasobucal, limpieza y desinfección de botas) y adoptar un especial cuidado al manipular las deyecciones y la cama de los pollos vacunados recientemente.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

Otras precauciones:

Comprobar que el agua de bebida carece de detergentes, desinfectantes y ácidos.

3.6 Acontecimientos adversos

Pollos: ninguno conocido.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Aves en periodo de puesta:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la puesta. No usar en aves en periodo de puesta.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

3.9 Posología y vías de administración

Administración en agua de bebida.

Calendario de vacunación:

Pollos de engorde: Administrar una dosis de la vacuna en el agua de bebida a cada pollo a partir del primer día de vida.

Pollitas futuras ponedoras y futuras reproductoras: Una única dosis en el agua de bebida, desde el primer día de vida, seguida de una segunda vacunación a las 6 semanas de edad.

Preparación de la vacuna:

Todo el equipo utilizado para la vacunación (cañerías, tubos, mangueras, etc.) debe limpiarse concienzudamente y carecer de residuos de detergentes y desinfectantes.

1. Determinación de la cantidad de agua necesaria:

La vacuna debe administrarse en un volumen de agua que consuman las aves en un plazo de 4 horas. Usar los registros del contador de agua del día anterior para determinar con exactitud la cantidad de agua correcta en cada caso. Como orientación, en el caso de pollitos de un día de edad, aplicar la vacuna diluida en agua corriente y fría a un caudal de 1 litro de agua de bebida por cada 1000 aves. En el caso de pollitos de 6 semanas de edad, usar 25-35 litros de agua por cada 1000 aves.

2. Resuspensión del liofilizado:

- Usar solo agua corriente, limpia y fresca, preferentemente sin cloro ni iones metálicos.
- Abrir un vial bajo el agua (en 500 ml) y disolver completamente. Debe tenerse cuidado de vaciar el vial y la tapa por completo aclarándolos en agua.
- La solución vacunal debe removerse bien antes de la administración.

3. Aplicación de la vacuna en resuspensión:

- Dejar que se consuma el agua en el sistema de bebida de forma que las concentraciones antes de las aplicaciones de la vacuna sean mínimas. Si continúa habiendo agua, debe drenarse el sistema antes de aplicar la vacuna.
- Aplicar la vacuna durante (un máximo de) 4 horas, comprobando que todas las aves beben durante este plazo.
- Debido a la variación en cómo beben los pollos, es posible que sea necesario retirar el agua hasta 2 - 3 horas antes de la vacunación para garantizar que todas las aves beben durante el período de vacunación y, de esa forma, reciben una dosis de la vacuna.
- Debe asegurar que las aves no tienen acceso a agua sin vacuna durante la vacunación.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

No se ha observado ningún efecto adverso después de la administración de una sobredosis de 10 veces la dosis.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Cualquier persona que pretenda fabricar, importar, poseer, distribuir, vender, suministrar y utilizar este medicamento veterinario deberá, en primer lugar, consultar a la autoridad competente del Estado miembro sobre la política de vacunación vigente, porque estas actividades pueden estar prohibidas en un Estado miembro, en la totalidad o en parte de su territorio, conforme a su legislación nacional.

3.12 Tiempos de espera

Carne:

- Pollos de engorde: 28 días después de la primera vacunación
- Pollitas futuras ponedoras y futuras reproductoras: 35 días después de la primera vacunación, cero días después de la segunda vacunación.

Huevos: Cero días.

4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QI01AE01

Estimular la actividad inmunitaria contra *Salmonella* Infantis.

La cepa vacunal se elaboró después de la delección de 3 genes (*cpxR*, *cpxA* y *lonI*), lo que produjo una cepa con una menor supervivencia, multiplicación e infección sistémica en las células hospedadoras, lo que permite la facilidad de erradicación de estas sin provocar efectos secundarios.

Las delecciones genéticas no tienen impacto sobre la resistencia a los antimicrobianos. La cepa vacunal se ha ensayado contra la lista de antimicrobianos prioritarios propuesta por EUCAST para *Salmonella enterica* (panel de máxima prioridad y segundo nivel para cepas productoras de BLEE). Los valores de CMI observados fueron inferiores a los umbrales o puntos de corte (*breakpoints*) clínicos propuestos por EUCAST.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

No existe información disponible sobre potenciales interacciones o incompatibilidades de este medicamento veterinario administrado por vía oral en agua de bebida que contenga otras sustancias utilizadas en el agua de bebida.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.
Periodo de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 4 horas.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar y transportar refrigerado (entre 2 °C y 8 °C).
No congelar.
Proteger de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio incoloro de tipo I de 20 ml que contiene 1000 dosis, cerrado mediante un tapón de goma bromobutilo y sellado con una cápsula de aluminio.

Formatos:
Caja de cartón con 10 viales.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Huvepharma

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/26/364/001

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 27/04/2026.

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO II

OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Ninguna.

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja de cartón

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

AviGate S. Infantis liofilizado para administración en agua de bebida

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada dosis contiene:

Salmonella enterica subesp. *enterica*, vivo atenuado, serovar Infantis, cepa J-6-24 cpxRA- lon1:

1×10^8 - 6×10^8 UFC

3. TAMAÑO DEL ENVASE

10 viales, cada uno con 1000 dosis

4. ESPECIES DE DESTINO

Pollos (pollos de engorde, futuras ponedoras y futuras reproductoras)

5. INDICACIONES DE USO**6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN**

Para administración en agua de bebida

7. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempos de espera:

Carne:

- Pollos de engorde: 28 días después de la primera vacunación

- Futuras ponedoras y futuras reproductoras: 35 días después de la primera vacunación, cero días después de la segunda

Huevos: cero días

8. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Una vez reconstituido, utilizar antes de 4 horas.

9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar y transportar refrigerado.

No congelar.

Proteger de la luz.

10. LA ADVERTENCIA “LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR”

Lea el prospecto antes de usar.

11. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

12. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Huvepharma

14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/26/364/001

15. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

1000 dosis

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

AviGate S. Infantis liofilizado para administración en agua de bebida

2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

1 000 dosis

Cada dosis contiene:

Salmonella enterica subesp. *enterica*, vivo atenuado, serovar Infantis, cepa J-6-24 cpxRA- lon1:

$1 \times 10^8 - 6 \times 10^8$ UFC

3. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

4. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Una vez reconstituido, utilizar antes de 4 horas.

B. PROSPECTO

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

AviGate *S. Infantis* liofilizado para administración en agua de bebida para pollos

2. Composición

Cada dosis contiene:

Principios activos:

Salmonella enterica subesp. *enterica*, vivo atenuado, serovar *Infantis*, cepa J-6-24 cpxRA- lon1:
 1×10^8 - 6×10^8 UFC

¹ unidades formadoras de colonias

Liofilizado de color amarillo pálido a blanco.

3. Especies de destino

Pollos (pollos de engorde, pollitas futuras ponedoras y futuras reproductoras).

4. Indicaciones de uso

Para la inmunización activa de pollos sanos para reducir la eliminación fecal y la colonización de los órganos internos por *Salmonella* *Infantis*.

Establecimiento de la inmunidad: 2 semanas después de la vacunación.

Duración de la inmunidad:

- Pollos de engorde: 8 semanas después de la primera vacunación.
- Futuras ponedoras y futuras reproductoras: 30 semanas después de la segunda vacunación cuando se administra de conformidad con el calendario de vacunación recomendado.

5. Contraindicaciones

Ninguna.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Vacunar únicamente animales sanos.

La presencia de anticuerpos maternos puede afectar al inicio de la inmunidad.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Deben adoptarse las medidas veterinarias y de manejo pertinentes para evitar la propagación de la cepa vacunal a especies susceptibles.

Los pollos vacunados en condiciones de campo pueden eliminar la cepa vacunal hasta 21 días (pollos de engorde) o 28 días (ponedoras) después de la primera vacunación. Los pollos SPF vacunados pueden eliminar la cepa vacunal durante los 56 días posteriores a la vacunación. Durante este tiempo debe evitarse el contacto de los pollos inmunodeprimidos o no vacunados con los pollos vacunados.

La cepa vacunal puede propagarse a los pavos. Deberán adoptarse precauciones especiales para evitar la propagación de la cepa vacunal a los pavos.

La cepa vacunal puede propagarse a los roedores. Deberá adoptarse un programa eficaz de control de los roedores para evitar una mayor propagación de la cepa vacunal por los roedores infectados.

La diferenciación entre las cepas vacunal y de campo se efectúa mediante una prueba de reacción en cadena de la polimerasa (PCR). La cepa vacunal es una mutación por delección derivada de la cepa *Salmonella* Infantis J-6-24 de campo en la que se han eliminado tres genes, lon1, cpxR y cpxA. Un análisis PCR, que emplea conjuntos de cebadores específicos, permite la diferenciación entre la cepa vacunal y la de campo en función de los diferentes tamaños de amplicones.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Usar un equipo de protección individual consistente en guantes, gafas de seguridad y una mascarilla nasobucal al manipular el medicamento veterinario. Abrir el vial únicamente bajo el agua para evitar la formación de aerosoles.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Limpiar y desinfectar manos, botas y equipo después de su uso.

Dado que ha sido preparada con microorganismos vivos atenuados, deben adoptarse las medidas adecuadas para evitar la contaminación del manipulador y de cualquier otra persona que participe en el proceso.

Se aconseja a las personas inmunodeprimidas que eviten todo contacto con la vacuna y los animales vacunados durante los 35 días posteriores a la primera vacunación.

Este medicamento veterinario no debe ser administrado por mujeres embarazadas.

La cepa vacunal puede encontrarse en el medio ambiente hasta 21 días (pollos de engorde) o 28 días (ponedoras) después de la primera vacunación en condiciones de campo. El personal encargado del cuidado de los pollos vacunados debe aplicar las normas generales de higiene (cambio de ropa, ponerse guantes, gafas de seguridad y mascarilla nasobucal, limpieza y desinfección de botas) y adoptar un especial cuidado al manipular las deyecciones y la cama de los pollos vacunados recientemente.

Otras precauciones:

Comprobar que el agua de bebida carece de detergentes, desinfectantes y ácidos.

Aves en periodo de puesta:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la puesta. No usar en aves en periodo de puesta.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

Sobredosificación:

No se ha observado ningún efecto adverso después de la administración de una sobredosis de 10 veces la dosis.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Cualquier persona que pretenda fabricar, importar, poseer, distribuir, vender, suministrar y utilizar este medicamento veterinario deberá, en primer lugar, consultar a la autoridad competente del Estado miembro sobre la política de vacunación vigente, porque estas actividades pueden estar prohibidas en un Estado miembro, en la totalidad o en parte de su territorio, conforme a su legislación nacional.

Incompatibilidades principales:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

No existe información disponible sobre potenciales interacciones o incompatibilidades de este medicamento veterinario administrado por vía oral en agua de bebida que contenga otras sustancias utilizadas en el agua de bebida.

7. Acontecimientos adversos

Pollos: ninguno conocido.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación: {descripción del sistema nacional de notificación}.

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Administración en el agua de bebida.

Calendario de vacunación:

Pollos de engorde: Administrar una dosis de la vacuna en el agua de bebida a cada pollo a partir del primer día de vida.

Pollitas futuras ponedoras y futuras reproductoras: Una única dosis en el agua de bebida, desde el primer día de vida, seguida de una segunda vacunación a las 6 semanas de edad.

9. Instrucciones para una correcta administración

El método de administración usa viales de 20 ml que contienen 1000 dosis de la vacuna. Una vez abierto el vial, debe usarse el contenido completo.

Preparación de la vacuna:

Todo el equipo utilizado para la vacunación (cañerías, tubos, mangueras, etc.) debe limpiarse a conciencia y carecer de residuos de detergentes y desinfectantes.

1. Determinación de la cantidad de agua necesaria:

La vacuna debe administrarse en un volumen de agua que consuman las aves en un plazo de 4 horas. Usar los registros del contador de agua del día anterior para determinar con exactitud la cantidad de agua correcta en cada caso. Como orientación, en el caso de pollitos de un día de edad, aplicar la vacuna diluida en agua corriente y fría a un caudal de 1 litro de agua de bebida por cada 1000 aves. En el caso de pollitos de 6 semanas de edad, usar 25-35 litros de agua por cada 1000 aves.

2. Resuspensión del liofilizado:

- Usar solo agua corriente, limpia y fresca, preferentemente sin cloro ni iones metálicos.
- Abrir un vial bajo el agua (en 500 ml) y disolver completamente. Debe tenerse cuidado de vaciar el vial y la tapa por completo aclarándolos en agua.
- La solución vacunal debe removerse bien antes de la administración.

3. Aplicación de la vacuna en resuspensión:

- Dejar que se consuma el agua en el sistema de bebida de forma que las concentraciones antes de las aplicaciones de la vacuna sean mínimas. Si continúa habiendo agua, debe drenarse el sistema antes de aplicar la vacuna.
- Aplicar la vacuna durante (un máximo de) 4 horas, comprobando que todas las aves beben durante este plazo.
- Debido a la variación en cómo beben los pollos, es posible que sea necesario retirar el agua hasta 2 - 3 horas antes de la vacunación para garantizar que todas las aves beben durante el período de vacunación y, de esa forma, reciben una dosis de la vacuna.
- Debe asegurar que las aves no tienen acceso a agua sin vacuna durante la vacunación.

10. Tiempos de espera

Carne:

- Pollos de engorde: 28 días después de la primera vacunación.
- Pollitas futuras ponedoras y futuras reproductoras: 35 días después de la primera vacunación, cero días después de la segunda.

Huevos: cero días.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar y transportar refrigerado (entre 2 °C y 8 °C).

No congelar.

Proteger de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de Exp.

La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Periodo de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 4 horas.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

EU/2/26/364/001

Formatos:

Caja de cartón con 10 viales, cada uno de los cuales contiene 1000 dosis.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la [Base de Datos de Medicamentos de la Unión](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

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

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Biovet JSC
39, Petar Rakov Street
4550 Peshtera
Bulgaria

Biovet AD - sucursal en Razgrad
68A, Aprilsko vastanie Street
7200 Razgrad
Bulgaria

17. Información adicional

La cepa vacunal se elaboró después de la delección de 3 genes (*cpxR*, *cpxA* y *lonI*), lo que produjo una cepa con una menor supervivencia, multiplicación e infección sistémica en las células del hospedador, lo que facilita su erradicación de las células del hospedador sin provocar efectos secundarios.

Las delecciones genéticas no tienen impacto sobre la resistencia a los antimicrobianos. La cepa vacunal se ha ensayado contra la lista de antimicrobianos prioritarios propuesta por EUCAST para *Salmonella enterica* (panel de máxima prioridad y segundo nivel para cepas productoras de BLEE). Los valores de CMI observados fueron inferiores a los umbrales o puntos de corte (*breakpoints*) clínicos propuestos por EUCAST.