



RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

AviPro SALMONELLA DUO liofilizado para administração na água de bebida

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Uma dose contém:

Substâncias ativas:

- Bactéria *Salmonella* Enteritidis, viva atenuada, estirpe Sm24/Rif12/Ssq, mín. 1×10^8 UFC* e máx. 6×10^8 UFC*
- Bactéria, *Salmonella* Typhimurium, viva atenuada, estirpe Nal2/Rif9/Rtt, mín. 1×10^8 UFC* e máx. 6×10^8 UFC*

*UFC = unidades formadoras de colónias

Excipientes:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Liofilizado para administração na água de bebida.
Aspeto: Pastilha branca acinzentada a branca acastanhada.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécies-alvo

Galinhas (futuras reprodutoras e futuras galinhas poedeiras), perus reprodutores e perus para produção de carne e patos para produção de carne.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Galinhas (futuras reprodutoras e futuras galinhas poedeiras):

Imunização ativa de galinhas saudáveis e suscetíveis, de modo a reduzir a excreção fecal e colonização dos órgãos internos com estirpes de campo de *Salmonella* Enteritidis e *Salmonella* Typhimurium, e para reduzir a colonização dos ovos com estirpes de campo de *Salmonella* Enteritidis.

Início da imunidade: 15 dias

Duração da imunidade: 52 semanas contra a *S. Enteritidis* virulenta e 46 semanas contra a *S. Typhimurium* virulenta a partir da altura da última vacinação, quando utilizado de acordo com o programa de vacinação recomendado.

Perus reprodutores e perus para produção de carne:

Imunização ativa de perus saudáveis e suscetíveis, de modo a reduzir a colonização dos órgãos internos com estirpes de campo de *Salmonella* Enteritidis e *Salmonella* Typhimurium.

Em geral, a colonização dos órgãos internos de perus vacinados por administração de bactérias diminui em comparação com perus não vacinados; não foi possível demonstrar uma redução estatisticamente significativa em todos os casos.

Início da imunidade: 21 dias após a primeira vacinação.

Duração da imunidade: para futuros reprodutores: 30 semanas contra a *Salmonella* Enteritidis virulenta e 28 semanas contra a *Salmonella* Typhimurium virulenta a partir da altura da última vacinação, quando utilizado de acordo com o programa de vacinação recomendado. ;

para perus para produção de carne: 10 semanas contra a *Salmonella* Enteritidis virulenta e contra a *Salmonella* Typhimurium virulenta a partir da altura da última vacinação, quando utilizado de acordo com o programa de vacinação recomendado

Patos para produção de carne:

Imunização ativa de patos saudáveis e suscetíveis, de modo a reduzir a colonização dos órgãos internos com estirpes de campo de *Salmonella* Typhimurium.

Início da imunidade: 22 dias.

Duração da imunidade: 43 dias.

4.3 Contraindicações

Nenhuma.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Em galinhas foi demonstrada a proteção na presença de anticorpos maternos com uma vacina contendo *Salmonella* Enteritidis, no entanto, não existe disponível informação sobre o componente *Salmonella* Typhimurium.

Em perus não foi estudada a influência de anticorpos maternos.

A prevalência de *Salmonella* Enteritidis e de *Salmonella* Typhimurium em explorações comerciais de perus pode variar amplamente entre os Estados membros da União Europeia. A vacina só deverá ser utilizada em explorações pecuárias de perus com ocorrência conhecida de *Salmonella* Enteritidis ou de *Salmonella* Typhimurium, a menos que os programas nacionais de controlo de *Salmonella* nos Estados membros da União Europeia promovam medidas de controlo tais como a vacinação.

Nos patos, a presença de anticorpos maternos pode ter impacto no desenvolvimento da resposta imunitária.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Vacinar apenas animais saudáveis.

As galinhas vacinadas podem excretar a estirpe vacinal de *Salmonella* Enteritidis até 21 dias após a vacinação e a estirpe vacinal de *Salmonella* Typhimurium até 35 dias após a vacinação.

Os patos vacinados podem excretar a estirpe vacinal de *Salmonella* Enteritidis até 14 dias após a vacinação e a estirpe vacinal de *Salmonella* Typhimurium até 28 dias após a vacinação.

A eliminação de estirpes vacinais de *Salmonella* em perus é intermitente. Após terem sido vacinados uma vez no primeiro dia de vida, observou-se duração da excreção da estirpe vacinal de *Salmonella* Enteritidis até ao dia 49 e da estirpe vacinal de *Salmonella* Typhimurium até ao dia 63. Após vacinações repetidas, a duração da excreção diminui. Devido à existência de dados limitados, os ovos de perus reprodutores vacinados não são destinados ao consumo humano.

Não testado em aves ornamentais nem aves de linhas puras.

A vacina pode disseminar-se a aves suscetíveis em contacto com aves vacinadas.

Em casos raros e utilizando métodos de deteção muito sensíveis, é possível isolar do ambiente as estirpes vacinais para além do período mencionado.

Assegurar que a água de bebida não contém detergentes, desinfetantes ou ácidos.

As estirpes vacinais são altamente sensíveis aos antibióticos do grupo das fluoroquinolonas e têm uma sensibilidade aumentada à eritromicina, cloranfenicol, doxiciclina, detergentes e substâncias nocivas para o ambiente.

A diferenciação entre a vacina e as estirpes de campo é conseguida através de um antibiograma:

- *Salmonella* Enteritidis:
Ao contrário das estirpes de campo, a estirpe vacinal é sensível à eritromicina (concentração recomendada 15-30 µg/ml) e resistente à estreptomicina (concentração recomendada 200 µg/ml) e à rifampicina (concentração recomendada 200 µg/ml).
- *Salmonella* Typhimurium:
Ao contrário das estirpes de campo, a estirpe vacinal é sensível à eritromicina (concentração recomendada 15-30 µg/ml) e resistente ao ácido nalidíxico (concentração recomendada 20 µg/ml) e à rifampicina (concentração recomendada 200 µg/ml).

Dependendo do sistema de testagem usado, a vacinação oral pode resultar, em aves individuais do bando, em reações seropositivas baixas. Dado que a monitorização serológica de *Salmonella* é apenas um teste no bando, as conclusões positivas têm de ser confirmadas, por exemplo, através de bacteriologia.

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

Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas.

Abrir o frasco apenas debaixo de água para evitar aerossóis.

Lavar e desinfetar as mãos após manusear a vacina.

Não ingerir. Em caso de ingestão acidental, procurar imediatamente assistência médica e mostrar o folheto da embalagem ou o rótulo ao médico.

As estirpes vacinais são sensíveis a vários antibióticos, incluindo às quinolonas (ciprofloxacina).

Como a vacina foi preparada com microrganismos vivos atenuados, devem ser adotadas as medidas adequadas para evitar a contaminação de quem a manuseia e de outras pessoas que colaborem no processo.

Os animais vacinados podem excretar a estirpe vacinal. As pessoas imunodeprimidas devem evitar o contacto com a vacina e com os animais recentemente vacinados.

Este medicamento veterinário não deve ser administrado por mulheres grávidas.

O pessoal envolvido no tratamento de animais vacinados deve seguir princípios gerais de higiene (mudança de roupa, uso de luvas, limpeza e desinfecção de botas) e adotar precauções especiais no manuseio das camas das galinhas vacinadas, até 35 dias após a vacinação, de patos vacinados até 28 dias após a vacinação e de perus vacinados até 63 dias após a vacinação.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Não se conhecem.

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos

Não administrar a galinhas poedeiras em fase de postura e nas 3 semanas que antecedem o início do período de postura.

Não administrar a patas destinadas a postura.

Não administrar a perus poedeiras e nas 5 semanas que antecedem o início do período de postura.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Como as estirpes vacinais são bactérias vivas, deve ser evitada a utilização concomitante de agentes quimioterapêuticos eficazes contra *Salmonella*. No entanto, caso seja inevitável, o bando tem de ser novamente imunizado. A decisão de administrar esta vacina antes ou após qualquer tratamento quimioterapêutico tem de ser tomada caso a caso.

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia do uso concomitante desta vacina com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com as vacinas mencionadas. Por conseguinte, a decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário deve ser tomada caso a caso.

4.9 Posologia e via de administração

Para via oral, após ressuspensão, na água de bebida.

Conselho sobre a administração correta:

O conteúdo dos frascos abertos deve ser totalmente usado.

Preparar apenas as quantidades de vacina que serão usadas nas 4 horas seguintes.

Proteger a vacina reconstituída da luz do sol direta, geada e temperaturas superiores a 25°C.

Seguir estas instruções para uma administração correta de modo a que todas as aves recebam a dose adequada.

Esquema de vacinação:

AviPro SALMONELLA DUO pode ser administrada a partir do 1.º dia de vida.

Patos para produção de carne: uma dose única a partir do primeiro dia de vida.

Galinhas (futuras reprodutoras e futuras galinhas poedeiras): uma dose única a partir do primeiro dia de vida seguida de uma segunda administração entre as 6 e 8 semanas de idade, e uma terceira cerca da 16.^a semana de vida, pelo menos 3 semanas antes do início da postura.

Perus para produção de carne: uma dose única a partir do primeiro dia de vida seguida de uma segunda vacinação às 6 semanas de idade.

Perus reprodutores: uma dose única a partir do primeiro dia de vida seguida de uma segunda vacinação às 6 semanas de idade, uma terceira vacinação às 16 semanas de idade e uma quarta vacinação às 23-24 semanas de idade.

Administração através da água de bebida:

1. Determinação da quantidade de água necessária:

- Idealmente, a vacina deve ser administrada no volume de água consumido pelas aves no prazo de 3 horas. Usar o registo do contador da água do dia anterior para determinar com precisão a quantidade correta de água em cada caso. Em alternativa, a quantidade de água necessária pode ser calculada com base no número e idade das aves, juntamente com a informação dada nas tabelas de consumo de água das empresas pecuárias de reprodução.
- Sob condições climatéricas quentes e em raças pesadas ou outras espécies que não sejam galinhas, especialmente no caso de perus mais velhos, poderá ser necessário aumentar a quantidade para assegurar o consumo de água suficiente de cada ave.

2. Ressuspensão do liofilizado:

- O conteúdo total de um frasco deve ser usado para um galinheiro ou sistema de distribuição de água de bebida, pois a divisão pode levar a erros de dosagem.
- Todo o equipamento usado para a vacinação (canos, mangueiras, tubos, etc.) deve ser meticulosamente limpo e não apresentar quaisquer vestígios de detergentes ou desinfetantes.
- Utilizar apenas água fria, limpa e fresca, preferencialmente sem cloro nem iões metálicos. Leite magro em pó (<1% gordura) (2-4 gramas por litro de água) ou leite magro (20-40 ml por litro de água) pode melhorar a qualidade de água da torneira e portanto a estabilidade da vacina. No entanto, isto tem de ser feito pelo menos 10 minutos antes de adicionar a vacina.
- Abrir o frasco da vacina debaixo de água e dissolver bem. Como a vacina concentrada é ligeiramente viscosa, deve ter-se cuidado para esvaziar a ampola e o seu topo completamente, enxaguando bem na água. A solução de vacina tem de ser bem agitada durante vários minutos antes da administração.

3. Aplicação da vacina ressuspensa:

- Deixar que a água nos bebedouros seja consumida de forma a que os níveis anteriores às aplicações da vacina sejam mínimos. Se ainda estiver presente água, as canalizações devem ser esvaziadas antes da aplicação da vacina.
- Aplicar a vacina durante (até) 3 horas, garantindo que todas as aves bebem durante esse período. Devido ao comportamento variável de ingestão de líquidos das galinhas, pode ser necessário privá-las de água em alguns lugares antes da vacinação para garantir que todas as aves bebem durante o período de vacinação.

- Pode ser necessário um período de privação de líquidos de até 2-3 horas antes da vacinação para garantir que cada ave recebe uma dose de vacina.
- Assegurar que as aves não têm acesso a água pura (sem vacina) durante a vacinação.

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

Não se conhecem reações adversas após sobredosagem.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Para galinhas e patos: carne, vísceras e ovos:	21 dias.
Para perus: carne e vísceras:	70 dias após a primeira vacinação, 49 dias após repetição da vacinação.

5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: vacinas bacterianas vivas para galinhas, perus e patos domésticos.
Código ATCvet: QI01AE01, QI01BE01, QI01CE01.

AviPro SALMONELLA DUO estimula a imunidade ativa contra *Salmonella* Enteritidis e contra *Salmonella* Typhimurium.

As estirpes vacinais são mutantes de desvio metabólico naturais, ou seja, falta-lhes ou não expressam certas vias metabólicas que resultam na atenuação.

A base genética resulta numa proteína ribossomal S12 defeituosa afetando a síntese de polipeptídeos (resistência à estreptomicina), girase defeituosa que afeta a replicação de ADN (resistência ao ácido nalidíxico) e uma polimerase defeituosa de ARN afetando a transcrição do ADN para o ARN (resistência à rifampicina).

As estirpes vacinais também têm atenuações que aumentam a permeabilidade da membrana celular a agentes nocivos tais como detergentes e antibióticos. Isto significa que as estirpes têm pouca sobrevivência no ambiente e são muito sensíveis às fluoroquinolonas e, ao contrário das estirpes de campo, são sensíveis à eritromicina.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Peptona de soja
Sacarose
Gelatina
Tampão HEPES

6.2 Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 18 meses.
Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: 4 horas.

6.4. Precauções especiais de conservação

Conservar e transportar refrigerado (2°C – 8°C).
Não congelar.
Proteger da luz solar direta.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de vidro tipo I de 20 ml com borda reforçada e tampa de borracha. Os frascos são vedados com tampas de alumínio destacáveis.

A vacina está disponível nas seguintes apresentações:
Caixa de cartão com 1 frasco contendo 1,000 doses de vacina.
Caixas de cartão com 1 frasco contendo 2,000 doses de vacina.

Embalagens múltiplas:

Caixa de cartão com 10 frascos contendo 1,000 doses de vacina.
Caixa de cartão com 10 frascos contendo 2,000 doses de vacina.

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 aos requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Alemanha

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

851/11 DIVPT.

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO /RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 19 de dezembro de 2011. Data da renovação: 18 de julho de 2016.



10 DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Junho 2021

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.



A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**Caixa de cartão****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

AviPro SALMONELLA DUO liofilizado para administração na água de bebida

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Uma dose contém:

Bactéria *Salmonella* Enteritidis, viva atenuada, estirpe Sm24/Rif12/Ssq, mín. 1×10^8 UFC* e máx. 6×10^8 UFC*

e

Bactéria, *Salmonella* Typhimurium, viva atenuada, estirpe Nal2/Rif9/Rtt, mín. 1×10^8 UFC* e máx. 6×10^8 UFC***3. FORMA FARMACÊUTICA**

Liofilizado para administração na água de bebida

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1,000 doses

2,000 doses

10 x 1,000 doses

10 x 2.000 doses

5. ESPÉCIES-ALVO

Galinhas (futuras reprodutoras e futuras galinhas poedeiras), perus reprodutores e perus para produção de carne e patos para produção de carne

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)Imunização ativa de galinhas e perus contra *Salmonella* Enteritidis e *Salmonella* Typhimurium e de patos contra *Salmonella* Typhimurium.**7. MÉTODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**Para via oral após ressuspensão na água de bebida.
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Para galinhas e patos: carne, vísceras e ovos: 21 dias.

Para perus: carne e vísceras: 70 dias após a primeira vacinação,
49 dias após repetição da vacinação.

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

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

Uma vez reconstituído, usar dentro de 4 horas.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar e transportar refrigerado.

Não congelar.

Proteger de luz solar direta.

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

Eliminação: Ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

Uso veterinário.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Alemanha

Representante Local:



Elanco AH Portugal, Unipessoal Lda
Amoreiras Plaza, Rua Carlos Alberto da Mota Pinto, N° 9, Piso 4
1070-374 Lisboa

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM nº 851/11DIVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**
Frascos**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

AviPro SALMONELLA DUO, liofilizado para administração na água de bebida a galinhas, perus e patos.

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)

Uma dose contém:

Bactéria *Salmonella* Enteritidis, viva atenuada, estirpe Sm24/Rif12/Ssq, 1×10^8 - 6×10^8 UFC*

e

Bactéria, *Salmonella* Typhimurium, viva atenuada, estirpe Nal2/Rif9/Rtt, 1×10^8 - 6×10^8 UFC*

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

1,000 doses

2,000 doses

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Para via oral após ressuspensão na água de bebida.

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Para galinhas e patos: carne, vísceras e ovos: 21 dias.

Para perus: carne e vísceras: 70 dias após a primeira vacinação,
49 dias após repetição da vacinação.

6. NÚMERO DE LOTE

Lote {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

Val. após ressuspensão – 4h

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Uso veterinário

AIM nº 851/11DIVPT



Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Alemanha

Elanco AH Portugal, Unipessoal Lda
Amoreiras Plaza, Rua Carlos Alberto da Mota Pinto, N° 9, Piso 4
1070-374 Lisboa



B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO PARA:

AviPro SALMONELLA DUO
liofilizado para administração na água de bebida

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DE AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Alemanha

FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE
Lohmann Animal Health GmbH
Heinz-Lohmann Strasse 4
27472 Cuxhaven
Alemanha

REPRESENTANTE LOCAL DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO
Elanco AH Portugal, Unipessoal Lda
Amoreiras Plaza, Rua Carlos Alberto da Mota Pinto, N° 9, Piso 4
1070-374 Lisboa

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

AviPro SALMONELLA DUO liofilizado para administração na água de bebida

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Uma dose contém:

Substâncias ativas:

Bactéria *Salmonella* Enteritidis, viva atenuada, estirpe Sm24/Rif12/Ssq, mín. 1×10^8 UFC* e máx. 6×10^8 UFC*

Bactéria, *Salmonella* Typhimurium, viva atenuada, estirpe Nal2/Rif9/Rtt, mín. 1×10^8 UFC* e máx. 6×10^8

*UFC = unidades formadoras de colónias.

Excipientes:

Peptona de soja
Sacarose
Gelatina

Tampão HEPES

Aspeto:

Pastilha branca acinzentada a branca acastanhada.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Galinhas (futuras reprodutoras e futuras galinhas poedeiras):

Imunização ativa de galinhas saudáveis e suscetíveis, de modo a reduzir a excreção fecal e colonização dos órgãos internos com estirpes de campo de *Salmonella* Enteritidis e *Salmonella* Typhimurium, e para reduzir a colonização dos ovos com estirpes de campo de *Salmonella* Enteritidis.

Início da imunidade: 15 dias.

Duração da imunidade: 52 semanas contra a *S. Enteritidis* virulenta e de 46 semanas contra a *S. Typhimurium* virulenta a partir da altura da última vacinação, quando utilizado de acordo com o programa de vacinação recomendado.

Perus reprodutores e perus para produção de carne:

Imunização ativa de perus saudáveis e suscetíveis, de modo a reduzir a colonização dos órgãos internos com estirpes de campo de *Salmonella* Enteritidis e *Salmonella* Typhimurium.

Em geral, a colonização dos órgãos internos de perus vacinados por administração de bactérias diminui em comparação com perus não vacinados; não foi possível demonstrar uma redução estatisticamente significativa em todos os casos.

Início da imunidade: 21 dias após a primeira vacinação.

Duração da imunidade: para futuros reprodutores: 30 semanas contra a *Salmonella* Enteritidis virulenta e 28 semanas contra a *Salmonella* Typhimurium virulenta a partir da altura da última vacinação, quando utilizado de acordo com o programa de vacinação recomendado;
para perus para produção de carne: 10 semanas contra a *Salmonella* Enteritidis virulenta e contra a *Salmonella* Typhimurium virulenta a partir da altura da última vacinação, quando utilizado de acordo com o programa de vacinação recomendado.

Patos para produção de carne:

Imunização ativa de patos saudáveis e suscetíveis, de modo a reduzir a colonização dos órgãos internos com estirpes de campo de *Salmonella* Typhimurium.

Início da imunidade: 22 dias.

Duração da imunidade: 43 dias.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Nenhuma.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Não se conhecem.

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

.

7. ESPÉCIES-ALVO

Galinhas (futuras reprodutoras e futuras galinhas poedeiras), perus reprodutores e perus para produção de carne e patos para produção de carne, a partir de um dia de idade.

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

Para administração oral após ressuspensão na água de bebida.

Dosagem e utilização:

Patos para produção de carne: uma dose única a partir do primeiro dia de vida.

Galinhas (futuras reprodutoras e futuras galinhas poedeiras): uma dose única a partir do primeiro dia de vida seguida de uma segunda administração entre as 6 e 8 semanas de idade, e uma terceira cerca da 16.^a semana de vida, pelo menos 3 semanas antes do início da postura.

Perus para produção de carne: uma dose única a partir do primeiro dia de vida seguida de uma segunda vacinação às 6 semanas de idade.

Perus reprodutores: uma dose única a partir do primeiro dia de vida seguida de uma segunda vacinação às 6 semanas de idade, uma terceira vacinação às 16 semanas de idade e uma quarta vacinação às 23-24 semanas de idade.

Administração através da água de bebida

1. Determinação da quantidade de água necessária:

- A vacina deve ser administrada no volume de água consumido pelas aves no prazo de 3 horas. Usar o registo do contador da água do dia anterior para determinar com precisão a quantidade correta de água em cada caso. Em alternativa, a quantidade de água necessária pode ser calculada com base no número e idade das aves, juntamente com a informação dada nas tabelas de consumo de água das empresas pecuárias de reprodução.
- Sob condições climatéricas quentes e em raças pesadas ou outras espécies que não sejam galinhas, especialmente no caso de perus mais velhos, poderá ser necessário aumentar a quantidade para assegurar o consumo de água suficiente por cada ave.

2. Ressuspensão de liofilizado:

- O conteúdo total de um frasco deve ser usado para um galinheiro ou sistema de distribuição de água de bebida, pois a divisão pode levar a erros de dosagem.

- Todo o equipamento usado para a vacinação (canos, mangueiras, tubos, etc.) deve ser meticulosamente limpo e não apresentar quaisquer vestígios de detergentes ou desinfetantes.
- Utilizar apenas água fria, limpa e fresca, preferencialmente sem cloro nem iões metálicos. Leite magro em pó (<1% gordura) (2-4 gramas por litro de água) ou leite magro (20-40 ml por litro de água) pode melhorar a qualidade de água da torneira e portanto a estabilidade da vacina. No entanto, isto tem de ser feito pelo menos 10 minutos antes de adicionar a vacina.
- Abrir o frasco da vacina debaixo de água e dissolver bem. Como a vacina concentrada é ligeiramente viscosa, deve ter-se cuidado para esvaziar a ampola e o seu topo completamente, enxaguando bem na água. A solução de vacina tem de ser bem agitada durante vários minutos antes da administração.

3. Aplicação da vacina ressuspensa:

- Deixar que a água nos bebedouros seja consumida de forma a que os níveis anteriores às aplicações da vacina sejam mínimos. Se ainda estiver presente água, as canalizações devem ser esvaziadas antes da aplicação da vacina.
- Aplicar a vacina durante (até) 3 horas, garantindo que todas as aves bebem durante esse período. Devido ao comportamento variável de ingestão de líquidos das galinhas, pode ser necessário privá-las de água em alguns lugares antes da vacinação para garantir que todas as aves bebem durante o período de vacinação.
- Pode ser necessário um período de provação de líquidos de até 2-3 horas antes da vacinação para garantir que cada ave recebe uma dose de vacina.
- Assegurar que as aves não têm acesso a água pura (sem vacina) durante a vacinação.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

O conteúdo dos frascos abertos deve ser usado totalmente.

Preparar apenas as quantidades de vacina que serão usadas nas 4 horas seguintes.

Proteger a vacina reconstituída da luz do sol direta, geada e temperaturas superiores a 25°C.

Seguir estas instruções para uma administração correta, de modo a que todas as aves recebam a dose adequada.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Para galinhas e patos: carne, vísceras e ovos: 21 dias.

Para perus: carne e vísceras: 70 dias após a primeira vacinação,
49 dias após repetição da vacinação.

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 de luz solar direta.

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

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

12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Precauções especiais para cada espécie-alvo:

Em galinhas, foi demonstrada a proteção na presença de anticorpos maternos com uma vacina contendo *Salmonella* Enteritidis, no entanto, não existe disponível informação sobre o componente *Salmonella* Typhimurium.

Em perus não foi estudada a influência de anticorpos maternos.

A prevalência de *Salmonella* Enteritidis e de *Salmonella* Typhimurium em explorações comerciais de perus pode variar amplamente entre os Estados membros da União Europeia. A vacina só deverá ser utilizada em explorações pecuárias de perus com ocorrência conhecida de *Salmonella* Enteritidis ou de *Salmonella* Typhimurium, a menos que os programas nacionais de controlo de *Salmonella* nos Estados membros da União Europeia promovam medidas de controlo tais como a vacinação.

Nos patos, a presença de anticorpos maternos pode ter impacto no desenvolvimento da resposta imunitária.

Precauções especiais para utilização em animais:

Vacinar apenas animais saudáveis.

Não testado em aves ornamentais e aves de linhas puras.

As galinhas vacinadas podem excretar a estirpe vacinal de *Salmonella* Enteritidis até 21 dias após a vacinação e a estirpe vacinal de *Salmonella* Typhimurium até 35 dias após a vacinação.

Os patos vacinados podem excretar a estirpe vacinal de *Salmonella* Enteritidis até 14 dias após a vacinação e a estirpe vacinal de *Salmonella* Typhimurium até 28 dias após a vacinação.

A eliminação de estirpes vacinais de *Salmonella* em perus é intermitente. Após terem sido vacinados uma vez no primeiro dia de vida, observou-se duração da excreção da estirpe vacinal de *Salmonella* Enteritidis até ao dia 49 e da estirpe vacinal de *Salmonella* Typhimurium até ao dia 63. Após vacinações repetidas, a duração da excreção diminui. Devido à existência de dados limitados, os ovos de peruas para reprodução vacinadas não são destinados ao consumo humano.

A vacina pode disseminar-se a aves suscetíveis em contacto com aves vacinadas.

Em casos raros e utilizando métodos de deteção muito sensíveis é possível isolar do ambiente as estirpes vacinais, para além do período mencionado.

Assegurar que a água de bebida está livre de detergentes, desinfetantes ou ácidos.

As estirpes vacinais são altamente sensíveis aos antibióticos do grupo das fluoroquinolonas e têm uma sensibilidade aumentada à eritromicina, cloranfenicol, doxiciclina, detergentes e substâncias nocivas para o ambiente.

A diferenciação entre a vacina e as estirpes de campo é conseguida através de um antibiograma:

- *Salmonella* Enteritidis:

Ao contrário das estirpes de campo, a estirpe vacinal é sensível à eritromicina (concentração recomendada 15-30 µg/ml) e resistente à estreptomicina (concentração recomendada 200 µg/ml) e à rifampicina (concentração recomendada 200 µg/ml).

- *Salmonella* Typhimurium:

Ao contrário das estirpes de campo, a estirpe vacinal é sensível à eritromicina (concentração recomendada 15-30 µg/ml) e resistente ao ácido nalidíxico (concentração recomendada 20 µg/ml) e à rifampicina (concentração recomendada 200 µg/ml).

Dependendo do sistema de testagem usado, a vacinação oral pode resultar, em aves individuais do bando, em reações seropositivas baixas. Dado que a monitorização serológica de *Salmonella* é apenas um teste no bando, as conclusões positivas têm de ser confirmadas, por exemplo, através de bacteriologia.

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

Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas.

Abrir o frasco apenas debaixo de água para evitar os aerossóis.

Lavar e desinfetar as mãos após manusear a vacina.

Não ingerir. Em caso de ingestão acidental, procurar imediatamente assistência médica e mostrar o folheto da embalagem ou o rótulo ao médico.

As estirpes vacinais são sensíveis a vários antibióticos incluindo às quinolonas (ciprofloxacina).

Como a vacina foi preparada com microrganismos vivos, atenuados, devem ser adotadas as medidas adequadas para evitar a contaminação de quem a manuseia e de outras pessoas que colaborem no processo.

Os animais vacinados podem excretar a estirpe vacinal. As pessoas imunodeprimidas devem evitar o contacto com a vacina e com os animais recentemente vacinados.

Este medicamento veterinário não deve ser administrado por mulheres grávidas.

O pessoal envolvido no tratamento de animais vacinados deve seguir princípios gerais de higiene (mudança de roupa, uso de luvas, limpeza e desinfecção de botas) e adotar precauções especiais no manuseio das camas das galinhas vacinadas até 35 dias após a vacinação, de patos vacinados até 28 dias após a vacinação e de perus vacinados até 63 dias após a vacinação.

Período de Postura

Não administrar a galinhas poedeiras e nas 3 semanas que antecedem o início do período de postura.

Não administrar a patas destinados a postura.

Não administrar a perus poedeiras e nas 5 semanas que antecedem o início do período de postura.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Como as estirpes vacinais são bactérias vivas, deve ser evitada a utilização concomitante de agentes quimioterapêuticos eficazes contra *Salmonella*. No entanto, caso seja inevitável, o bando tem de ser novamente imunizado. A decisão de administrar esta vacina antes ou após qualquer tratamento quimioterapêutico tem de ser tomada caso a caso.



Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia do uso concomitante desta vacina com outros medicamentos veterinários. Por conseguinte, a decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário deve ser tomada caso a caso.

Incompatibilidades principais:

Não misturar com outros medicamentos veterinários.

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

Eliminar o medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios de acordo com as instruções do médico veterinário. Estas medidas deverão ajudar a proteger o ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Junho 2021

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Caixa de cartão com 1 frasco contendo 1.000 doses de vacina.

Caixa de cartão com 1 frasco contendo 2.000 doses de vacina.

Embalagens múltiplas:

Caixa de cartão com 10 frascos contendo 1.000 doses de vacina.

Caixa de cartão com 10 frascos contendo 2.000 doses de vacina.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.