



RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

AVISAN SECURE
Emulsión inyectable.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Por dosis 0,5 ml:

Sustancias activas:

<i>Salmonella enteritidis</i> inactivada cepa PT4,	≥ 1/13 MAT*
<i>Salmonella typhimurium</i> , inactivada cepa DT104	≥ 1/40 MAT*

* título obtenido por el Ensayo de Microaglutinación en Placa tras la inoculación de la vacuna en pollitas SPF

Adyuvantes:

Parafina líquida	94,6 mg
Montanide-888	12,5 mg

Excipientes:

Tiomersal	0,05 mg
-----------	---------

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Emulsión inyectable.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Aves (Gallinas: pollitas futuras ponedoras y futuras reproductoras).

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para la inmunización activa frente a *Salmonella enteritidis* y *Salmonella typhimurium* en pollitas futuras ponedoras y futuras reproductoras, para la reducción de la infección de órganos internos por dichos microorganismos, así como la reducción de la colonización intestinal y de la excreción fecal y la reducción de su transmisión vertical a través del ovario.

Duración de la inmunidad: hasta las 28-33 semanas tras la segunda vacunación (45-50 semanas de edad de las aves) se ha observado reducción de la invasión de órganos internos, de la

colonización intestinal, de las lesiones y síntomas (en el caso de *S. typhimurium*) y la reducción de su transmisión vertical a través del ovario.

4.3 Contraindicaciones

Ver sección 4.7. (Uso durante la puesta).

4.4 Advertencias especiales <para cada especie de destino>

El uso de esta vacuna puede interferir con los programas de control de *Salmonella gallinarum/pullorum*, ya que las aves vacunadas pueden dar reacciones falsas positivas en los tests de aglutinación utilizados para detectar la exposición a dichas infecciones.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Usar material estéril para su administración.

Administrar la vacuna cuando esté a temperatura ambiente de unos +15 a +25° C.

Agitar bien antes y durante su administración.

Usar la vacuna antes de las 10 horas después de la apertura del frasco.

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

Al usuario:

Este producto contiene aceite mineral. Su inyección accidental/autoinyección puede provocar un dolor agudo e inflamación, en particular si se inyecta en una articulación o en un dedo, y en casos excepcionales podría provocar la pérdida del dedo afectado si no se proporciona atención médica urgente.

En caso de inyectarse accidentalmente con este producto, busque urgentemente consejo médico, incluso si sólo se ha inyectado una cantidad muy pequeña, y lleve el prospecto consigo.

Si el dolor persiste más de 12 horas después del examen médico, diríjase de nuevo a un facultativo.

Al facultativo:

Este producto contiene aceite mineral. Incluso si se han inyectado pequeñas cantidades, la inyección accidental de este producto puede causar inflamación intensa, que podría, por ejemplo, terminar en necrosis isquémica e incluso la pérdida del dedo. Es necesaria atención médica experta, INMEDIATA, a cargo de un cirujano dado que pudiera ser necesario practicar inmediatamente una incisión e irrigar la zona de inyección, especialmente si están afectados los tejidos blandos del dedo o el tendón.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Asociada a la administración de la vacuna puede aparecer una disminución leve de la actividad general de las aves vacunadas y, excepcionalmente, depresión moderada en un 7% de las aves, con una duración máxima de 2 días. Por otro lado, y dado que la vacuna contiene adyuvante, las aves vacunadas pueden presentar reacción leve en el punto de inoculación, consistente en hinchazón de menos de 1 cm de diámetro que desaparece totalmente a las 7 semanas posvacunación sin necesidad de tratamiento.



4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Ponedoras y reproductoras: no se han investigado los efectos de la administración del producto una vez iniciada la puesta. Por tanto no debe administrarse durante la misma.

Si se considera conveniente puede utilizarse en el periodo de reposo en caso de hacer mudas, periodo en el que las aves no están en producción.

4.8 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.

4.9 Posología y vía de administración

Administrar una dosis de 0,5 ml por ave, por vía intramuscular en la pechuga.

Programa vacunal recomendado:

Administrar una primera dosis a las 10 semanas de edad y una segunda dosis a las 17 semanas de edad.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

Asociada a la administración de una sobredosis de vacuna puede aparecer una disminución leve de la actividad de las aves vacunadas, y depresión moderada en el 24% de las aves, con una duración máxima de 3 días. Por otro lado, y dado que la vacuna contiene adyuvante, las aves vacunadas con una sobredosis pueden presentar reacción moderada en el punto de inoculación, consistente en hinchazón de entre 1 y 3 cm de diámetro, no detectable a las 8 semanas, y que desaparece completamente a las 12 semanas después de la administración sin necesidad de tratamiento.

4.11 Tiempo(s) de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Vacunas bacterianas inactivadas.
código ATCvet: QI01AB01

La principal propiedad inmunológica de esta vacuna es la estimulación de la inmunidad activa de las pollitas futuras ponedoras y reproductoras frente a *Salmonella enteritidis* y *Salmonella typhimurium*.

Las medidas higiénicas y de bioseguridad, así como las buenas prácticas de producción y una buena o adecuada profilaxis son muy importantes en los programas de control destinados a reducir la incidencia de infección por *Salmonella*.



6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Parafina líquida
Montanide-888
Polisorbato 20
Polisorbato 80
Simeticona
Tiomersal
Solución fosfato salina

6.2 Incompatibilidades

No mezclar con ninguna otra vacuna o producto inmunológico.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 24 meses.
Período de validez después de abierto el envase primario: 10 horas.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar y transportar refrigerado (entre 2°C y 8°C)
No congelar.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Viales PET de 500 dosis (250 ml) y de 1000 dosis (500 ml), con tapón de goma y cápsula de aluminio

Formatos:

Caja con 1 frasco de 500 dosis.
Caja con 12 frascos de 500 dosis.
Caja con 1 frasco de 1000 dosis.
Caja con 12 frascos de 1000 dosis.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135



17170- Amer (Girona) España
Tel. (972) 430660 – Fax (972) 430661

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1720 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 25 de Enero de 2007

Fecha de la renovación de la autorización: 02 de noviembre de 2011

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Noviembre de 2011

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**

Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario.**

Uso veterinario.