

Primun Salmonella E



Ref.: 301527-004

Liofilizado para administración en agua de bebida para pollos

ES Composición cualitativa y cuantitativa de las sustancias activas y otras sustancias: Cada dosis contiene: Salmonella enterica subsp enterica serovar Enteritidis, viva atenuada, cepa CAL 10 Sm+/Rif+/Ssq-, 1-6 x 10⁸ UFC*. *UFC: Unidades Formadoras de Colonias. Aspecto: pellet esponjoso de blanco-beige a blanco-marrón.

Indicaciones de uso: Pollos de reposición (futuras ponedoras y reproductoras): Inmunización activa para reducir la colonización de órganos internos (bazo, hígado, ciego y ovarios) y la excreción fecal de cepas de campo de *Salmonella Enteritidis*. Desarrollo de la inmunidad: A partir de los 14 días de la primera vacunación y a partir de las 4 semanas tras la 2ª y 3ª vacunación. Duración de la inmunidad: Hasta 80 semanas después de la 3ª vacunación, cuando se utiliza según la pauta vacunal recomendada y hasta 40 semanas después de la 4ª vacunación, cuando se utiliza según la pauta vacunal recomendada.

Contraindicaciones: No usar en aves enfermas.

Reacciones adversas: Ninguna conocida. Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde (<https://www.aemps.gob.es>).

Especies de destino: Pollos.

Posología para cada especie, modo y vías de administración: Dosificación y vía de administración: Debe administrarse una dosis de vacuna por cada ave. La vacuna puede emplearse a partir del 1er día de vida (durante las 36 primeras horas de vida). **Programa de vacunación recomendado: Régimen de dosificación:** Pollos de reposición (futuras ponedoras y reproductoras) Una dosis única a partir de un día de edad, seguida de una segunda vacunación a la edad de 6 a 8 semanas y una tercera vacunación a las 15-20 semanas al menos 3 semanas antes del inicio de la puesta. Se puede utilizar una cuarta vacunación durante el período de puesta a las 55 semanas para reducir la colonización del ciego y la excreción de las cepas de campo. **Administración en agua de bebida:** Abrir el frasco de vacuna sumergido en agua y disolver completamente el contenido en un recipiente de 1 litro lleno hasta la mitad y mezclar bien antes de añadir más agua. La vacuna concentrada es ligeramente viscosa, por lo cual es necesario asegurarse de vaciar el frasco y su tapa completamente, enjuagándolos con agua. Después añadir agua hasta un 1 litro en el mismo recipiente y remover bien antes de efectuar la mezcla con más agua. La vacuna debe removerse intensamente durante varios minutos en cada fase. Los viales grandes no deben dividirse para vacunar a más de un corral o sistema de bebederos, ya que esto conlleva errores de mezcla. Como guía general, añadir la vacuna diluida en agua fresca y fría a razón de 1 litro de agua por cada 1000 aves por día de edad, para aves de 6-8 semanas: 25-35 litros para 1000 aves, para aves de 15-20 semanas: 35-40 litros para 1000 aves y para aves de 55 semanas de edad: al menos 60 litros de agua para 1000 aves. Utilizar sistemas de marcaje de los niveles de agua para el día anterior, a fin de determinar con exactitud la correcta cantidad de agua en cada caso. Añadir leche en polvo baja en grasa (p. ej., <1 % de grasa) al agua (2-4 gramos por litro), o leche desnatada (20-40 ml por litro de agua) para aumentar la estabilidad de la vacuna. Todas las conducciones deben estar libres de agua normal para que los bebederos contengan exclusivamente suspensión de vacuna. El agua de los bebederos debe consumirse antes de la vacunación para que los niveles de agua en éstos sean mínimos antes de la aplicación de la vacuna. Si todavía queda agua, las conducciones deben vaciarse antes de la aplicación de la solución de vacuna. El agua con vacuna debe aplicarse en un plazo de hasta 3 horas. Debe garantizarse que todas las aves beban durante esta fase. Dado que el comportamiento de bebida de las aves varía, puede ser necesario retirar el agua de bebida en algunos sitios antes de la vacunación para garantizar que todas las aves beban durante la fase de vacunación. El objetivo es suministrar una dosis de vacuna a cada una de las aves. A tal efecto, puede ser necesario un periodo de privación de bebida de hasta 2-3 horas antes de la vacunación.

Instrucciones para una correcta administración: Asegúrese de que todas las conducciones, tuberías, comederos, bebederos, etc., están minuciosamente limpios y libres de restos de desinfectantes, detergentes, jabones, etc. Utilice sólo agua potable y fresca, libre de cloro y de iones metálicos.

Tiempos de espera: Carne: 21 días después de la 1ª, 2ª y 3ª vacunación. Carne: 14 días después de la 4ª vacunación. Huevos: Cero días después de la 4ª vacunación.

Precauciones especiales de conservación: Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños. Conservar en nevera (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 CAD. Período de validez después de su disolución según las instrucciones: 3 horas

Advertencias especiales: Advertencias especiales para cada especie de destino: Durante los primeros días de vida son preferibles los bebederos de campana. La utilización de bebederos de tetilla para pollos de un día de edad solo puede recomendarse si éstos se emplean de acuerdo con las normativas nacionales. La diferenciación entre la cepa vacunal y las cepas de campo se realiza mediante un antibiograma. A diferencia de las cepas de campo, la cepa de la vacuna es sensible a eritromicina (concentración recomendada 15-30 µg/ml) y resistente a estreptomocina y rifampicina (concentración recomendada 200 µg/ml). Dependiendo del método analítico utilizado, la vacunación oral puede dar lugar a reacciones seropositivas de baja intensidad en aves individuales dentro de una manada. Dado que la monitorización serológica de Salmonella es un análisis de la manada, los hallazgos positivos deben confirmarse, por ejemplo, recurriendo a la bacteriología. Vacunar únicamente animales sanos. **Precauciones especiales para su uso en animales:** No se ha ensayado en aves ornamentales ni en las de pura raza. La cepa vacunal puede propagarse a aves susceptibles en contacto con las vacunadas. Las aves vacunadas pueden eliminar la cepa vacunal hasta 14 días después de la vacunación. Se deben tomar las medidas veterinarias y de manejo apropiadas para evitar la propagación de la cepa vacunal a especies sensibles. **Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:** Usar un equipo de protección individual consistente en guantes al manipular el medicamento veterinario. El frasco debe abrirse sumergido en agua para evitar los aerosoles. Después de manipular la vacuna deben desinfectarse y lavarse las manos. No ingerir. En caso de ingestión accidental consulte con un médico inmediatamente y muéstrela el prospecto o la etiqueta. La cepa de la vacuna es sensible a algunos antibióticos incluyendo quinolonas (ciprofloxacina). Se debe tener precaución y lavarse y desinfectarse las manos después de manipular las heces de las aves vacunadas, en particular durante los primeros 14 días después de la vacunación. Se aconseja a las personas inmunodeprimidas que eviten todo contacto con la vacuna y los animales vacunados durante la manipulación y 28 días después de la vacunación.

Puesta: No usar en aves en las 3 semanas anteriores al comienzo del período de puesta. Puede utilizarse durante la puesta. **Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:** La cepa vacunal es altamente sensible a sustancias quimioterapéuticas como las quinolonas y tiene una mayor sensibilidad a la eritromicina, al cloranfenicol y a la doxiciclina, detergentes y agentes nocivos del medio. Este medicamento veterinario puede administrarse 3 días antes o después del uso de estas sustancias quimioterapéuticas que son efectivas frente a Salmonella. Si esto es inevitable, el lote debe re-inmunizarse. La eficacia de este medicamento veterinario puede verse comprometida por el uso simultáneo de vacunas vivas frente a la enfermedad de Gumboro, Eimeria y enfermedad de Marek. Por esta razón, se recomienda una evaluación caso por caso por el veterinario responsable con respecto a la administración de otras vacunas antes y después de la administración de este medicamento veterinario inmunológico durante los primeros días de vida. El uso repetido de la vacuna de Salmonella Enteritidis en las fases ulteriores (revacunaciones) podría resolver estas interacciones negativas cuando se utiliza en pollos de un día en combinación con otras vacunas. **Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):** No se observan reacciones adversas después de aplicar una dosis de 10 veces mayor a la permitida. **Incompatibilidades:** No mezclar con ningún otro medicamento veterinario. **Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso:** Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Fecha en que fue aprobado el prospecto por última vez: Abril 2021

Información adicional: Formatos: Caja de cartón con 1 vial (20 ml) de 1.000 dosis. Caja de cartón con 1 vial (20 ml) de 2.000 dosis. Caja de plástico con 10 viales (20 ml) de 1.000 dosis. Caja de plástico con 10 viales (20 ml) de 2.000 dosis. Es posible que no se comercialicen todos los formatos. Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria. Administración bajo control o supervisión del veterinario.

Titular de la autorización de comercialización y fabricante:



LABORATORIOS CALIER, S.A.
Barcelonés, 26 (El Ramassar)
08520 Les Franqueses del Vallès
Barcelona - España

Primun Salmonella E

Liofilizado para administração na água de bebida para galinhas

PT Descrição das substâncias ativas e outras substâncias: Substância ativa: Cada dose contém: *Salmonella enterica* subsp *enterica* serovar Enteritidis, viva atenuada, estirpe CAL 10 Sm+/Rif+/Ssq-, 1 - 6 x 10⁸ UFC*. *UFC: Unidade Formadora de Colônias. Aparência: Liofilizado poroso de cor branco-bege a branco-castanho.

Indicações: Frangos de reposição (futuras poedeiras e reprodutoras): Imunização ativa para reduzir a colonização dos órgãos internos (baço, fígado, ceco e ovários) e a excreção fecal de estirpes de campo de *Salmonella Enteritidis*. **Início da imunidade:** 14 dias após a 1ª vacinação e 4 semanas após a 2ª e 3ª vacinação. **Duração da imunidade:** até 80 semanas após a 3ª vacinação, quando administrado de acordo com o esquema vacinal recomendado e até 40 semanas após a 4ª vacinação, quando administrado de acordo com o esquema vacinal recomendado.

Contraindicações: Não administrar em aves doentes.

Reações adversas: Desconhecidas. A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção: -muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados) -frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados) -pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados) -rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados) -muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas). 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@dgv.pt

Espécies-alvo: Galinhas

Dosagem em função da espécie, vias e modo de administração: Dosagem e modo de administração: Deve administrar-se uma dose de vacina por cada ave. A vacina pode administrar-se a partir do 1º dia de vida (durante as primeiras 36 horas de vida). **Programa de vacinação recomendado:**

Esquema de vacinação: Frangos de reposição (futuras poedeiras e futuras reprodutoras). Uma dose única a partir de um dia de idade, seguida de uma segunda vacinação às 6 a 8 semanas e uma terceira vacinação às 15 – 20 semanas, pelo menos 3 semanas antes do início da postura. Uma quarta vacinação durante o período de postura pode ser opcionalmente administrada às 55 semanas para reduzir a colonização do ceco e a excreção das estirpes de campo. **Na água de bebida:** Abrir o frasco da vacina submerso em água e dissolver completamente o conteúdo num recipiente de 1 litro meio cheio e misturar bem antes de adicionar mais água. A vacina concentrada é ligeiramente viscosa, pelo que é necessário assegurar-se que se esvaziou completamente o frasco e a tampa, enxaguando-os com água. Depois dissolver minuciosamente adicionando água até um 1 litro no mesmo recipiente. A vacina deve misturar-se intensamente durante vários minutos em cada fase. Os frascos grandes não devem ser divididos para vacinar mais do que um pavilhão ou sistema de bebedouros, uma vez que isso levaria a erros de dosagem. Como referência, adicionar a vacina diluída em água fresca e fria à razão de 1 litro de água para cada 1000 aves por dia de idade, para aves de 6-8 semanas: 25 – 35 litros de água para 1000 aves. Para as aves de 15-20 semanas de idade 35 – 40 litros de água para 1000 aves e para aves de 55 semanas de idade pelo menos 60 litros de água por 1000 aves. Utilizar um contador de água para o registo dos níveis de água no dia anterior, a fim de determinar com exatidão a quantidade correta em cada caso. Deve ser adicionado leite em pó desnatado magro (ou seja < 1% de gordura) à água (2-4 g por l) ou leite desnatado (20-40 ml por l de água) para aumentar a estabilidade da vacina. Todas as condutas devem estar livres de água simples para que os bebedouros contenham exclusivamente água com vacina. A água dos bebedouros deve consumir-se antes da vacinação para que os níveis de água nestes sejam mínimos antes da aplicação da vacina. Se, todavia, ficar água, as condutas devem esvaziar-se antes da aplicação da solução da vacina. A água com vacina deve ser administrada num prazo de 3 horas. Deve garantir-se que todas as aves bebem durante esta fase. Uma vez que o comportamento de ingestão de água pelas aves varia, pode ser necessário retirar a água de bebida em alguns sítios antes da vacinação para garantir que todas as aves bebem durante o período de vacinação. O objetivo é administrar uma dose da vacina a cada uma das aves. Para isso, pode ser necessário um período de privação de água até 2-3 horas antes da vacinação.

Instruções com vista a uma utilização correta: Assegurar que todas as condutas, tubos, comedouros, bebedouros, etc, estão minuciosamente limpos e livres de vestígios de desinfetantes, detergentes, sabões, etc. Utilizar apenas água potável e fresca, sem cloro e iões metálicos.

Intervalo de segurança: Carne e vísceras: 21 dias após a 1ª, 2ª e 3ª vacinação. Carne e vísceras: 14 dias após a 4ª vacinação. Ovos: zero dias após a 4ª vacinação.

Precauções especiais de conservação: Manter fora da vista e do alcance das crianças. Conservar no frigorífico (2 °C - 8°C). Não congelar. Proteger da luz. Não administrar o medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de VAL. Prazo de validade após diluição na água de bebida de acordo com as instruções: 3 horas.

Advertências especiais: Advertências especiais para cada espécie-alvo: Os bebedouros circulares tipo sino (Bell) são os preferidos durante os primeiros dias de vida. A utilização de bebedouros tipo pipeta para galinhas com um dia de idade apenas podem ser recomendados se utilizados de acordo com a legislação nacional. A diferenciação entre a vacina e a estirpe de campo realiza-se mediante um antibiograma. Contrariamente às estirpes de campo, as estirpes da vacina são sensíveis à eritromicina (concentração recomendada 15 – 30 µg/ml) e resistentes à estreptomicina e rifampicina (concentração recomendada 200 µg/ml). Dependendo do método analítico utilizado, a vacinação oral pode provocar baixas reações seropositivas em aves individualmente dentro de um bando. Uma vez que a monitorização serológica de Salmonella consiste numa análise única ao bando, os resultados positivos devem confirmar-se, por exemplo, recorrendo à bacteriologia. Vacinar apenas animais saudáveis.

Precauções especiais para a utilização em animais: Não foram realizados ensaios em aves ornamentais nem em aves de raça pura. A estirpe vacinal pode propagar-se a aves sensíveis em contacto com as vacinadas. As aves vacinadas podem excretar a estirpe vacinal até 14 dias após a vacinação. Devem-se tomar as medidas de boas práticas veterinárias e de manejo apropriadas para evitar a disseminação da estirpe da vacina às espécies sensíveis. **Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:** Quando se manipula o medicamento veterinário deve utilizar-se equipamento de proteção individual que consiste em luvas. O frasco deve abrir-se submergindo em água para evitar os aerossóis. Depois de manipular a vacina devem desinfetar-se e lavar-se as mãos. Não ingerir. No caso de ingestão acidental, procurar ajuda médica imediatamente e mostrar o folheto informativo ou o rótulo ao médico. A estirpe da vacina é sensível a alguns antibióticos incluindo quinolonas (ciprofloxacina). Deve ter-se cuidado e lavar e desinfetar as mãos depois de manipular as fezes das aves vacinadas em particular durante os primeiros 14 dias depois da vacinação. Recomenda-se que as pessoas imunodeprimidas evitem o contacto com a vacina e os animais vacinados durante a manipulação e 28 dias depois da vacinação.

Postura de ovos: Não administrar 3 semanas antes do início da postura. Pode ser administrado durante a postura. **Interações medicamentosas e outras formas de interação:** A estirpe vacinal é altamente sensível a substâncias quimioterapêuticas como as quinolonas e tem uma maior sensibilidade à eritromicina, ao cloranfenicol e à doxiciclina e detergentes e substâncias nocivas ao ambiente. O medicamento veterinário pode administrar-se 3 dias antes ou depois do uso destas substâncias quimioterapêuticas que são eficazes contra Salmonella. Se for inevitável, o bando deve ser revacinado. A eficácia do medicamento veterinário pode ser afetada pela utilização simultânea de vacinas vivas contra Gumboro, Eimeria e Marek. Por esta razão, recomenda-se uma avaliação caso a caso pelo médico veterinário responsável em relação à administração de outras vacinas em fases posteriores (vacinações de reforço) para poder resolver estas interações negativas quando se utiliza em frangos de um dia em combinação com outras vacinas. **Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário):** Não se observaram efeitos adversos depois de aplicar uma sobredosagem de 10 vezes a dose.

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

Precauções especiais de eliminação do medicamento não utilizado ou dos seus desperdícios, se for caso disso: Pergunte ao médico veterinário como eliminar o medicamento que não é mais necessário. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

Data da última aprovação do folheto informativo: Maio de 2021

Outras informações: Caixa de cartão com 1 frasco (20 ml) de 1.000 doses. Caixa de cartão com 1 frasco (20 ml) de 2.000 doses. Caixa de cartão com 10 frascos (20 ml) de 1.000 doses. Caixa de cartão com 10 frascos (20 ml) de 2.000 doses. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da autorização de introdução no mercado:

CALIER PORTUGAL, S.A.

Centro Empresarial Sintra Estoril II

Rua Pé de Mouro, Edifício C

Estrada de Albarraque

2710 – 335 Sintra

Fabricante responsável pela libertação de lote:

 **LABORATORIOS CALIER, S.A.**
c/ Barcelonès 26 (El Ramassar)
08520 Les Franqueses del Vallès
(Barcelona) Espanha

