

# Primun Salmonella E



Ref. 301834-002

Liofilizzato per somministrazione in acqua da bere per polli

**Composizione:** Ogni dose contiene: **Sostanza attiva:** *Salmonella enterica* subsp. *enterica* sierotipo Enteritidis ceppo CAL 10 Sm+/Rif+/Ssq- vivo attenuato, 1-6 x 10<sup>8</sup> UFC\*

\*UFC: unità formanti colonie

Liofilizzato per somministrazione in acqua da bere.

Aspetto: granuli pellettati da bianco-beige a bianco-marrone.

**Specie di destinazione:** Polli (pulcini da rimonta [pollastre da ovodeposizione e riproduttori])

**Indicazioni per l'uso:** Immunizzazione attiva per ridurre la colonizzazione degli organi interni (milza, fegato, intestino cieco e ovaie) e l'escrezione fecale di ceppi di campo di *Salmonella* Enteritidis. Inizio dell'immunità: entro 14 giorni dalla 1a vaccinazione ed entro 4 settimane dopo la 2a e la 3a vaccinazione. Durata dell'immunità: fino a 80 settimane dopo la 3a vaccinazione e fino a 40 settimane dopo la 4a vaccinazione, se usato secondo il piano di vaccinazione raccomandato.

**Controindicazioni:** Nessuna.

**Avvertenze speciali:** Vaccinare solo animali sani. **Precauzioni speciali per l'impiego:** Nei primi giorni di vita sono da preferirsi gli abbeveratoi a campana; l'uso di abbeveratoi a goccia per i polli di un giorno di vita può essere raccomandato solo se utilizzati in conformità alle normative nazionali. La differenziazione tra i ceppi vaccinali e i ceppi di campo si effettua per mezzo di un antibiogramma. A differenza dei ceppi di campo, i ceppi vaccinali sono sensibili ad eritromicina (concentrazione raccomandata 15-30 µg/ml) e resistenti a streptomicina e rifampicina (concentrazione raccomandata 200 µg/ml). In base alla metodica utilizzata per il test, la vaccinazione per via orale può dare luogo a deboli reazioni di sieropositività di singoli animali in un allevamento. Poiché il monitoraggio sierologico per la *Salmonella* viene effettuato solamente come test sull'intero allevamento, i risultati positivi devono essere confermati, ad esempio mediante un esame batteriologico. **Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:** Non testato nel pollame ornamentale e di razza pura. Il ceppo vaccinale può diffondersi a volatili sensibili in contatto con gli animali vaccinati. I volatili vaccinati possono espellere il ceppo vaccinale fino a 14 giorni dopo la vaccinazione. È necessario adottare adeguate misure veterinarie e fitosanitarie per evitare la diffusione del ceppo vaccinale alle specie sensibili. **Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:** Nella manipolazione del medicinale veterinario si dovrà utilizzare una speciale attrezzatura protettiva composta da guanti. Aprire i flaconi di vaccino sotto l'acqua per evitare gli aerosol. Disinfettarsi e lavarsi le mani dopo avere manipolato il vaccino. Non ingerire. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Il ceppo vaccinale è sensibile a diversi antibiotici, inclusi i chinoloni (ciprofloxacina). Occorre prestare attenzione e lavarsi e disinfettarsi le mani dopo aver toccato le feci del pollame, in particolare nei primi 14 giorni dopo la vaccinazione. Si raccomanda alle persone immunocompromesse di evitare il contatto con il vaccino e con gli animali vaccinati durante la manipolazione e per 28 giorni dopo la vaccinazione. **Uccelli in ovodeposizione:** Non usare in uccelli nelle 3 settimane precedenti l'inizio del periodo di ovodeposizione. Può essere usato durante l'ovodeposizione. **Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:** Il ceppo vaccinale è altamente sensibile ai prodotti chemioterapici come gli antibiotici chinolonici e ha una maggiore sensibilità ad eritromicina, cloramfenicolo e doxiciclina, detergenti e agenti nocivi ambientali. Questo prodotto può essere somministrato 3 giorni dopo o prima della somministrazione di questi prodotti chemioterapici efficaci contro *Salmonella*. Se questo è inevitabile, l'allevamento deve essere reimmunizzato. L'efficacia di questo prodotto può essere compromessa dall'uso concomitante di vaccini vivi come Gumboro, Eimeria e Marek. Per questo motivo, si raccomanda una valutazione caso per caso da parte del medico veterinario responsabile riguardo alla somministrazione di altri vaccini prima e dopo questo prodotto immunologico nei primi giorni di vita. L'uso ripetuto del vaccino contro *Salmonella* Enteritidis nelle fasi successive (vaccinazioni di richiamo) potrebbe risolvere queste interazioni negative quando si vaccinano i pulcini di un giorno di vita in combinazione con altri vaccini. **Sovradosaggio:** Non si sono verificati effetti indesiderati dopo l'applicazione di una dose 10 volte superiore. **Incompatibilità principali:** Non miscelare con altri medicinali veterinari.

**Eventi avversi:** Nessuno noto. La segnalazione degli eventi avversi è importante, poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione ([http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4\\_8\\_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P](http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P)).

**Posologia per ciascuna specie, vie e modalità di somministrazione:** Deve essere somministrata una dose per ciascun animale. Il vaccino può essere utilizzato a partire dal 1° giorno di vita (durante le prime 36 ore di vita).

**Programma vaccinale raccomandato: Posologia:** Pulcini da rimonta (pollastre da ovodeposizione e riproduttori): una dose dal primo giorno di vita, seguita da una seconda vaccinazione a 6-8 settimane di vita e da una terza vaccinazione a 15-20 settimane, almeno 3 settimane prima dell'inizio del periodo di ovodeposizione. Una quarta vaccinazione durante il periodo di ovodeposizione può essere utilizzata facoltativamente a 55 settimane per ridurre la colonizzazione del cieco e l'escrezione dei ceppi di campo. **Raccomandazioni per una corretta somministrazione mediante l'acqua da bere:** Aprire il flacone di vaccino sotto l'acqua e disciogliere accuratamente in un contenitore da 1 litro riempito per metà, quindi mescolare bene prima di miscelare con altra acqua. Il vaccino concentrato è leggermente viscoso, pertanto occorre prestare attenzione a svuotare completamente il flacone e il tappo sciacquandoli in acqua. Successivamente aggiungere acqua nello stesso contenitore fino a raggiungere 1 litro. Il vaccino deve essere miscelato accuratamente per alcuni minuti a ogni fase. Non suddividere i flaconi grandi per eseguire la vaccinazione in più di 1 pollaio o sistema di abbeveraggio onde evitare errori di miscelazione. Come regola, aggiungere il vaccino ricostituito ad acqua fresca e pulita nella misura di 1 litro di acqua da bere per 1.000 pulcini di 1 giorno, 25-35 litri di acqua per 1.000 uccelli di 6-8 settimane, 35-40 litri di acqua per 1.000 uccelli di 15-20 settimane e almeno 60 litri di acqua per 1.000 uccelli di 55 settimane. Utilizzare i valori indicati dal contatore dell'acqua il giorno precedente per determinare accuratamente la quantità corretta di acqua in ciascun caso. Si raccomanda di aggiungere all'acqua latte scremato in polvere a basso contenuto di grassi (<1% di grassi) (2-4 grammi/litro) o latte scremato liquido (20-40 ml per litro di acqua) per aumentare la stabilità del vaccino. Occorre rimuovere da tutte le tubazioni l'acqua da bere non trattata, in modo che gli abbeveratoi contengano solo acqua con il vaccino. Far consumare l'acqua negli abbeveratoi in modo che i livelli precedenti all'applicazione del vaccino siano minimi. Se è ancora presente acqua, svuotare le condutture prima di applicare il vaccino. L'acqua trattata con vaccino deve essere consumata entro 3 ore. È necessario assicurarsi che tutti gli uccelli si abbeverino durante tale periodo. Il comportamento di abbeveraggio degli uccelli varia. Potrebbe essere necessario sospendere l'acqua da bere in alcuni siti prima della vaccinazione per garantire che tutti gli uccelli si abbeverino durante il periodo di vaccinazione. Lo scopo è somministrare una dose di vaccino a ogni uccello. A tal fine, potrebbe essere necessario un periodo di sospensione dell'acqua fino a un massimo massimo di 2-3 ore prima della vaccinazione.

**Raccomandazioni per una corretta somministrazione:** Accertarsi che tutte le condotte, le tubazioni, i trogoli, gli abbeveratoi, ecc. siano perfettamente puliti e privi di tracce di disinfettanti, detergenti, sapone, ecc. Impiegare solo acqua potabile fresca priva di cloro e ioni metallici.

**Tempi di attesa:** Carni e frattaglie: 21 giorni dopo la 1a, la 2a e la 3a vaccinazione. Carni e frattaglie: 14 giorni dopo la 4a vaccinazione. Uova: zero giorni dopo la 4a vaccinazione.

**Precauzioni speciali per la conservazione:** Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. Conservare in frigorifero (2°C–8°C). Non congelare. Proteggere dalla luce. Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo SCAD. Periodo di validità dopo diluizione in acqua conformemente alle istruzioni: 3 ore.

**Precauzioni speciali per lo smaltimento:** Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

**Classificazione dei medicinali veterinari:** Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

**Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni:** Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio: Confezioni: Scatola di cartone con 1 flacone (20 ml) da 1.000 dosi; Scatola di cartone con 1 flacone (20 ml) da 2.000 dosi; Scatola di cartone con 1 flacone (20 ml) da 4.000 dosi; Scatola di cartone con 10 flaconi (20 ml) da 1.000 dosi; Scatola di cartone con 10 flaconi (20 ml) da 2.000 dosi; Scatola di cartone con 10 flaconi (20 ml) da 4.000 dosi. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo:** Ottobre 2022. Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione.

**Recapiti:** Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio indicato di seguito.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, fabbricante responsabile del rilascio dei lotti e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

LABORATORIOS CALIER, S.A. c/o. Barcelonés 26, Pla del Ramassà 08520 Les Franqueses del Vallès, BARCELONA, SPAGNA Tel.: +34 (0) 938495133 E-mail: info@calier.es

**Altre informazioni:** Per la stimolazione dell'immunità attiva contro Salmonella Enteritidis, fagotipo 4. Il ceppo vaccinale è un ceppo mutante da deriva metabolica naturale, ossia è privo o non esprime determinate vie metaboliche, risultando così attenuato. Questa base genetica dà luogo a una proteina ribosomiale S12 difettosa, che ostacola la sintesi dei polipeptidi (resistenza a streptomicina), e a un'RNA polimerasi difettosa, che si ripercuote sulla trascrizione del DNA in RNA (resistenza a rifampicina). Il ceppo vaccinale presenta inoltre attenuazioni che aumentano la permeabilità della membrana cellulare ad agenti nocivi quali detergenti e antibiotici. Il ceppo ha breve sopravvivenza nell'ambiente ed è altamente sensibile ai fluorochinoloni e, a differenza dei ceppi di campo, è sensibile ad eritromicina.

Distribuito da: **Calier Italia Srl.**

Via Garibaldi 162.

22073 Fino Mornasco (CO)

