Primun *Salmonella* T

Ref. 303627

Liofilizzato per somministrazione in acqua da bere per polli

Composizione: Ogni dose contiene: **Sostanza attiva:** *Salmonella enterica* subsp. *enterica* serovar Typhimurium viva attenuata, ceppo ST CAL 16 Str+/Rif+/Enr-,1-6 × 10^8 UFC*
*UFC: unità formanti colonie
Liofilizzato per somministrazione in acqua da bere.
Aspetto: granuli da bianco-beige a bianco-marrone.

Specie di destinazione: Polli (pollastre da ovodeposizione e riproduttori).

Indicazioni per l'uso: Immunizzazione attiva dei polli (pollastre da ovodeposizione e riproduttori) per ridurre l'escrezione fecale e la colonizzazione degli organi interni da ceppi di campo di Salmonella Typhimurium. Inizio dell'immunità: 14 giorni dopo la prima vaccinazione. Durata dell'immunità: 61 settimane dopo la terza vaccinazione, se somministrato secondo il programma vaccinale consigliato.

Controindicazioni: Nessuna.

Avvertenze speciali: Avvertenze speciali: Vaccinare solo animali sani.

Precauzioni speciali per l'impiego: Il ceppo vaccinale è altamente sensibile agli antibiotici chinolonici e possiede una sensibiltà aumentata nei confronti di enrofloxacina, cloramfenicolo, doxiciclina, detergenti e agenti nocivi ambientali. La differenziazione tra il ceppo vaccinale e i ceppi di campo è ottenuta per mezzo di un antibiogramma. A differenza dei ceppi di campo, il ceppo vaccinale è sensibile a enrofloxacina (concentrazione raccomandata 0,5 µg/ml) e resistente a streptomicina (concentrazione raccomandata 50-100 µg/ml) e rifampicina (concentrazione raccomandata 5-10 µg/ml). A secondo della metodica utilizzata per il test, la vaccinazione per via orale può dare luogo a deboli reazioni da sieropositività in singoli animali di un allevamento. Poiché il monitoraggio sierologico per la *Salmonella* viene effettuato solamente come test dell'allevamento nel suo insieme, i risultati positivi devono essere confermati ad es. mediante un esame batteriologico.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione: I polli vaccinati possono espellere il ceppo vaccinale fino a 28 giorni dopo la vaccinazione. Durante questo periodo deve essere evitato il contatto tra polli immunodepressi e non vaccinati e polli vaccinati. È necessario adottare adeguate misure veterinarie e di management per evitare la diffusione del ceppo vaccinale a specie sensibili. Deve essere adottato un programma efficace di controllo dei roditori, in quanto anche i topi infettati possono diffondere il ceppo vaccinale.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali: Durante la manipolazione del medicinale veterinario si dovranno indossare dispositivi di protezione individuale quali i guanti. Aprire i flaconcini di vaccino sotto l'acqua per evitare gli aerosol. Disinfettare e lavare 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 può permanere nell'ambiente fino a 28 giorni. Le persone che accudiscono i polli vaccinati devono rispettare alcuni principi generali d'igiene (cambiare indumenti, indossare guanti, pulire e disinfettare gli stivali) e fare molta attenzione nel maneggiare i rifiuti animali e la lettiera dei polli vaccinati di recente. Si raccomanda alle persone immunocompromesse di evitare il contatto con il vaccino e con gli animali vaccinati per 28 giorni dopo la vaccinazione. Il medicinale veterinario non deve essere somministrato da donne in gravidanza.

Uccelli in ovodeposizione: La sicurezza del medicinale veterinario durante l'ovodeposizione non è stata stabilita. Non usare in uccelli in ovodeposizione e nelle 4 settimane precedenti l'inizio del periodo di ovodeposizione.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione: Poiché il ceppo vaccinale è costituito da batteri vivi, l'impiego concomitante di farmaci antimicrobici efficaci contro Salmonella deve essere evitato. Tuttavia, se questo dovesse avvenire, il gruppo deve essere nuovamente vaccinato. La decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un trattamento antimicrobico deve essere valutata caso per caso. Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto, la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso. Gli studi su una formulazione combinata di vaccino PRIMUN Salmonella E+T indicano che non sono state osservate interazioni negative.

Sovradosaggio: Non sono state rilevate reazioni avverse con un sovradosaggio di 10 volte.

Incompatibilità principali: Non miscelare con altri medicinali veterinari.

Eventi avversi: Nessuno noto. Se dovessero manifestarsi effetti gravi non menzionati in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il medico veterinario.

CALIER All rights reserved

CALIER

Posologia per ciascuna specie, via e modalità di somministrazione: Per uso orale dopo risospensione nell'acqua da bere.

Schema vaccinale raccomandato: Una dose dal primo giorno di vita (nelle prime 72 ore), seguita da una seconda vaccinazione a 6-8 settimane di vita e da una terza vaccinazione a 14-18 settimane, ma almeno 4 settimane prima dell'inizio del periodo di ovodeposizione.

Raccomandazioni per una corretta somministrazione mediante l'acqua da bere: Aprire il flaconcino di vaccino sotto l'acqua e discioglierе accuratamente in un contenitore da 1 litro riempito per metà, quindi mescolare bene prima di miscelare la soluzione con altra acqua. Il vaccino concentrato è leggermente viscoso, pertanto occorre prestare attenzione a svuotare completamente il flaconcino e il tappo sciacquandoli in acqua. Successivamente aggiungere acqua nello stesso contenitore fino a raggiungere il volume di 1 litro. Il vaccino deve essere miscelato accuratamente per alcuni minuti a ogni passaggio. Non suddividere il contenuto dei flaconcini grandi, per impiegarlo in più di un capannone o impianto di abbeveraggio, onde evitare errori di dosaggio. 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 e 35-40 litri di acqua per 1.000 uccelli di 14-18 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 del latte scremato (<1% di grassi) in polvere (2-4 grammi/litro) o del latte scremato liquido (20-40 ml per litro di acqua), per aumentare la stabilità del vaccino. Far consumare l'acqua presente negli abbeveratoi prima della somministrazione del vaccino, in modo che i livelli siano minimi. Se è ancora presente acqua, svuotare le linee prima di somministrare il vaccino. L'acqua addizionata con il vaccino deve essere consumata entro 3 ore. È necessario fare in modo che tutti gli uccelli si abbeverino durante tale periodo. Il comportamento di abbeveraggio degli uccelli varia. Pertanto, in alcuni siti, potrebbe essere necessario sospendere l'acqua da bere prima della vaccinazione, per garantire che tutti gli uccelli si abbeverino durante il periodo di vaccinazione. Lo scopo è assicurare una dose di vaccino a ogni uccello. A tal fine, potrebbe essere necessario un periodo di sospensione dell'acqua di massimo 2-3 ore, a seconda delle condizioni climatiche, per assetare gli uccelli 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 e pulita, priva di cloro e ioni metallici.

Tempi di attesa: Carni e frattaglie: 28 giorni dopo la prima e la seconda vaccinazione e 14 giorni dopo la terza vaccinazione.

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

Precauzioni speciali per lo smaltimento: Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento del medicinale veterinario inutilizzato o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tale medicinale, conformi alle norme locali e a eventuali sistemi nazionali di raccolta, pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

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: Confezioni: Scatola di cartone contenente 1 flaconcino da 1000 dosi – A.I.C. n. 105619011. Scatola di cartone contenente 1 flaconcino da 2000 dosi – A.I.C. n 105619023. Scatola di cartone contenente 10 flaconcini da 1000 dosi ciascuno – A.I.C. n. 105619035. Scatola di cartone contenente 10 flaconcini da 2000 dosi ciascuno – A.I.C. n 105619047. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

Recapiti: Ottobre 2022. 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, BARCELLONA, SPAGNA, Tel.: +34 (0) 938495133, E-mail: info@calier.es

Recapiti di Calier Italia Srl, per la segnalazione di sospette reazione avverse: Tel.: +39 3319744978 E-mail: farmacovigilanza@calier.it

Altre informazioni: PRIMUN Salmonella T stimola l'immunità attiva contro Salmonella Typhimurium. Il ceppo vaccinale è un ceppo mutante naturale, che è privo o non esprime determinate vie metaboliche, risultando così attenuato. Questa mutazione genetica determina una proteina ribosomiale S12 difettosa, che ostacola conseguentemente la sintesi dei polipeptidi (resistenza a streptomicina), e una 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. Ciò significa che il ceppo ha breve sopravvivenza nell'ambiente ed è altamente sensibile ai chinoloni e in particolare, a differenza dei ceppi di campo, è sensibile all'enrofloxacina.

CALIER - All rights reserved

CALIER

FSC www.fsc.org MIX Paper | Supporting responsible forestry FSC® C015546