Primun *Salmonella* E

Ref.:301527-005

Liofilizado para administración en agua de bebida para pollos

ES **Composición:** Cada dosis contiene: Principio activo: *Salmonella enterica* subsp. ***enterica*** serovar Enteritidis cepa CAL 10 Sm+/Rif+/Ssq-,1-6 x 10^8 CFU* * UFC: Unidades Formadoras de Colonias. Liofilizado para administración en agua de bebida. Aspecto: pellet de color blanco-beige a blanco-marrón.

Especies de destino: Pollos (pollos de reposición (futuras ponedoras y futuras reproductoras)). **Indicaciones de uso:** Inmunización activa para reducir la colonización de los órganos internos (bazo, hígado, ciego y ovarios) y la excreción fecal de cepas de campo de *Salmonella* Enteritidis. Establecimiento de la inmunidad: A partir de los 14 días de la 1ª 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, y hasta 40 semanas después de la 4ª vacunación, cuando se utiliza según la pauta vacunal recomendada. **Contraindicaciones:** Ninguna. **Advertencias especiales:** Vacunar únicamente animales sanos. **Precauciones especiales de uso:** 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 estreptomicina 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 bandada. Dado que la monitorización serológica de *Salmonella* es un análisis de la bandada, los hallazgos positivos deben confirmarse, por ejemplo, recurriendo a la bacteriología. **Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:** 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. Deben adoptarse las medidas veterinarias y de manejo pertinentes para evitar la propagación de la cepa vacunal a especies susceptibles. **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 muéstrele 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. **Aves en periodo de puesta:** No usar en aves en las 3 semanas anteriores al comienzo del periodo 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:** No se observan reacciones adversas después de aplicar una dosis de 10 veces mayor a la permitida. **Incompatibildades principales:** No mezclar con ningún otro medicamento veterinario. **Acontecimientos adversos:** Ninguno conocido. La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización, representante local del titular de la autorización de comercialización (encontrará los datos de contacto al final de este prospecto) o mediante su sistema nacional de notificación
(Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde). *https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc.*

CALIER - All rights reserved

CALIER

Posología para cada especie, modo y vías 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 periodo de puesta a las 55 semanas para reducir la colinización del ciego y la excreción de las cepas de campo. **Consejos para una correcta 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. 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 1.000 aves de 1 día de edad, 25-35 litros para 1.000 aves de 6-8 semanas, 35-40 litros para 1.000 aves de 15-20 semanas y al menos 60 litros de agua para 1.000 aves de 55 semanas de edad. 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. Se recomienda 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: 21días 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 2ºC y 8ºC). No congelar. Proteger de la luz. No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de Exp. Período de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 3 horas. **Precauciones especiales para la eliminación:** Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria. **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 cartón con 1 vial (20 ml) de 4.000 dosis. Caja de cartón con 10 viales (20 ml) de 1.000 dosis. Caja de cartón con 10 viales (20 ml) de 2.000 dosis. Caja de cartón con 10 viales (20 ml) de 4.000 dosis. Es posible que no se comercialicen todos los formatos. **Fecha de la última revisión del prospecto:** 10/2022. Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión. **Datos de contacto:** Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización. **Información adicional:** Para estimular la inmunidad activa frente a Salmonella Enteritidis, fagotipo 4. La cepa de la vacuna es un mutante metabólico natural "por deriva", es decir, le faltan o no se expresan determinadas rutas metabólicas que dan lugar a una atenuación de la bacteria. Esta base genética da como resultado una proteína ribosómica S12 defectuosa, alterándose la síntesis de polipéptidos (resistencia a la estreptomicina) y produciéndose una ARN polimerasa defectuosa, que altera la transcripción de ADN a ARN (resistencia a la rifampicina). La cepa de la vacuna también tiene atenuaciones que incrementan la permeabilidad de la membrana celular frente a agentes dañinos tales como detergentes y antibióticos. Esto significa que la cepa apenas sobrevive en el medio ambiente y es altamente sensible a las fluorquinolonas y, a diferencia de las cepas de campo, es sensible a la eritromicina.

CALIER
TEXT REVIEWED

Titular de la autorización de comercialización, fabricante responsable de la liberación del lote y datos de contato para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

CALIER

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

Primun *Salmonella* E

Liofilizado para administração na água de bebida para galinhas

PT **Composição:** Cada dose contém: **Substância ativa:** *Salmonella enterica* subsp **enterica** serovar Enteritidis, viva atenuada, estirpe CAL 10 Sm+/Rif+/Ssq-, , 1 - 6 x 10^8 UFC*. *UFC: Unidade Formadora de Colónias. Liofilizado para administração na água de bebida. Aparência: Liofilizado branco-bege a branco-castanho. **Espécies-alvo:** Galinhas (galinhas de reposição (futuras poedeiras e reprodutoras)). **Indicações de utilização:** 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:** A partir dos 14 dias após a 1ª vacinação e a partir das 4 semanas após a 2ª e 3ª vacinação. **Duração da imunidade:** até 80 semanas após a 3ª vacinação e até 40 semanas após a 4ª vacinação, quando administrado de acordo com o esquema vacinal recomendado. **Contraindicações:** Nenhuma. **Advertências especiais:** Vacinar apenas animais saudáveis. **Precauções especiais de utilização:** 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. **Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:** 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 maneio 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. **Aves Poedeiras:** Não administrar 3 semanas antes do início da postura. Pode ser administrado durante a postura. **Interação com outros medicamentos 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 aves de um dia em combinação com outras vacinas. **Sobredosagem:** 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. **Eventos adversos:** Desconhecidos. A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. 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. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado, representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado, utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): *farmacovigilancia.vet@dgav.pt.* **Dosagem em função da espécie, via 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: Regime de dosagem:** Galinhas 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

COPYRIGHT
Reproducing prohibited

CALIER

pode ser opcionalmente administrada às 55 semanas para reduzir a colonização do ceco e a excreção das estirpes de campo. **Cuidados para uma correta administração na água de bebida:** Abrir o frasco da vacina submergido 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 de 1 dia de idade, 25 – 35 litros de água para 1000 aves de 6-8 semanas de idade, 35 – 40 litros de água para 1000 aves de 15-20 semanas de idade e pelo menos 60 litros de água para 1000 aves para aves de 55 semanas de idade. 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 administração 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. **Intervalos 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 ºC - 8ºC). 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 em água de acordo com as instruções:** 3 horas. **Precauções especiais de eliminação:** Utilize regimes de retoma de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente. Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária. Medicamento veterinário administrado sob o controlo ou supervisão do médico veterinário. **Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem:** Nº AIM: 886/01/14DIVPT. 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 1 frasco (20 ml) de 4.000 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. Caixa de cartão com 10 frascos (20 ml) de 4.000 doses. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações. **Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez:** 10/2022. Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia. **Outras informações:** Para estimular a imunidade ativa frente a *Salmonella* Enteritidis, fagotipo 4. A estirpe vacinal é um mutante de derivação metabólica natural, ou seja, faltam ou não se expressam determinadas vias metabólicas, o que provoca uma atenuação da bactéria. Esta base genética tem como resultado uma proteína ribossómica S12 defetiva, alterando-se a síntese de polipéptidos (resistência à estreptomicina) e produzindo-se uma RNA polimerase defetiva, que altera a transcrição do DNA a RNA (resistência à rifampicina). A estirpe da vacina também tem atenuações que aumentam a permeabilidade da membrana celular frente a agentes nocivos tais como detergentes e antibióticos. Isto significa que a estirpe tem pouca capacidade de sobrevivência no meio ambiente e é altamente sensível às fluoroquinolonas e, ao contrário das estirpes de campo, é sensível à eritromicina.

CAMPO ALTO
Texto Revisado

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

CALIER PORTUGAL, S.A.
Centro Empresarial Sintra Estoril II
Rua Pé de Mouro, Edifício C
Estrada de Albarraque
2710 – 335 Sintra
Telf.: 00351219248140

Produtor responsável pela libertação do lote:

CALIER

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

FSC
www.fsc.org
MIXTO
Papel | Apoyando la silvicultura responsable
FSC® C015546