

GALLIVAC SE

**Vacuna doblemente atenuada *Salmonella enteritidis*
mutante
en liofilizado para suspensión oral**

Laboratorio

MERIAL LABORATORIOS, S.A.

Forma farmacéutica

Liofilizado para suspensión oral (Liof.susp.o.)

Composición por dosis:

1 a 8×10^8 UFC de *Salmonella enteritidis* mutante, cepa 441/014, doblemente atenuada (auxotrófica adenina/histidina). Excipiente c.s.p. 1 dosis.
UFC: Unidad formadora de colonias.

Propiedades farmacológicas

Inmunización activa de pollos contra *Salmonella enteritidis* y *Salmonella typhimurium*. La cepa vacunal viva estimula los mecanismos inmunológicos mediados por células (como se ha demostrado en ratones) y la formación de anticuerpos contra *Salmonella enteritidis* y *Salmonella typhimurium* en gallinas. La formación de anticuerpos no afecta a los ensayos serológicos para *Salmonella gallinarum* (seroaglutinación rápida). La cepa vacunal es resistente a la sulfameracina. Se ha demostrado que la cepa es genéticamente estable.

Interacciones e incompatibilidades

- No mezclar contra ninguna otra vacuna o producto inmunológico.
- No se deben usar sustancias antiinfecciosas durante los 3 días antes y después de la inmunización con la vacuna.
- En caso de administración imprescindible, debe repetirse la vacunación de las aves concernidas.
- No se dispone de información sobre la seguridad y la eficacia del uso conjunto de esta vacuna con cualquier otra. Por consiguiente, no se ha demostrado la seguridad y la eficacia de este producto cuando se utiliza con cualquier otra.
- No se deben administrar preparaciones de microflora competitiva al mismo tiempo que este producto.

Indicaciones y especies de destino

Pollitas: Inmunización activa para reducir la colonización, persistencia e invasión del tracto intestinal y de los órganos internos por *Salmonella enteritidis* y *Salmonella typhimurium*.

- Inicio de la inmunidad dentro de los seis días después de la primera vacunación.
- La duración de la inmunidad para *Salmonella enteritidis* es de 35 semanas después de la segunda vacunación y de 63 semanas después de la tercera vacunación cuando se utiliza según la pauta vacunal recomendada.
- La duración de la inmunidad para *Salmonella typhimurium* es de 60 semanas después de la tercera vacunación cuando se utiliza según la pauta vacunal recomendada.

Contraindicaciones

- No vacunar las pollitas que no estén sanas o que se encuentren en fuertes condiciones de estrés.
- No usar en pollos de engorde.

Efectos secundarios

Ninguno conocido.

Vía de administración

Oral (administración en agua de bebida).

Posología

Pollitas:

Pauta de vacunación recomendada para aves de granja que presenten un estatus de *Salmonella* desconocido o una detección positiva de *Salmonella enteritidis*:

- Una dosis a partir del primer día de edad.
- Una 2ª dosis dos semanas después.
- Una 3ª dosis no más tarde de tres semanas antes del periodo de puesta.
- Deberían transcurrir más de dos semanas entre la 2ª y la 3ª administración.

Pauta de vacunación recomendada para aves de granja que presenten un historial conocido y ausencia de *Salmonella enteritidis* de acuerdo con la monitorización bacteriológica rutinaria:

- Una dosis a partir del 1º día de edad seguida de una 2ª dosis dos semanas después.
- Se observa un mayor nivel de protección, en relación a la duración de la inmunidad, con la pauta de 3 dosis.

Inmunización contra *Salmonella enteritidis* y *Salmonella typhimurium* (cualquiera que sea el estatus de *Salmonella*):

- Una dosis a partir de un día de edad, una 2ª dosis seis semanas después y una 3ª dosis alrededor de las 13 semanas.

- Aplicar las precauciones de asepsia habituales en todos los procedimientos de administración.
- Calcular el número de viales de vacuna requeridos para vacunar todas las aves.
- Usar solo agua de bebida limpia, libre de desinfectante y antiséptico.
- Reconstituir la vacuna usando un pequeño volumen de agua de bebida en el vial de la vacuna.

Asegurarse de la completa disolución del liofilizado y añadir entonces la vacuna reconstituida a un volumen suficiente de agua para ser consumida en 4 horas y mezclar completamente.

Administración en el agua de bebida (vía oral). El número requerido de dosis de vacuna reconstituida se añade a un volumen suficiente de agua para ser consumida en 4 horas.

- Una o dos horas antes de administrar la vacuna debe privarse a las aves de agua de bebida.

A modo indicativo, administrar la vacuna en un volumen de al menos 2 litros de agua de bebida por 1000 gallinas en la 1ª vacunación y al menos 5 litros de agua de bebida por cada 1000 gallinas en la 2ª vacunación dos semanas después.

- Si se administra una 3ª dosis, usar al menos 10-20 litros de agua de bebida por cada 1000 pollos.
- Esta 3ª dosis debe ser administrada no más tarde de tres semanas antes del periodo de puesta.

Precauciones especiales

- Las pollitas excretan la cepa vacunal hasta seis semanas después de la vacunación. Así la vacuna puede propagarse a aves sensibles en contacto con las pollitas vacunadas.
- No se ha estudiado el uso de la vacuna en razas de fantasía.
- Debido al auxotrofismo de la adenina-histidina de la cepa vacunal, es posible la diferenciación entre las cepas de campo y las cepas vacunales mediante un ensayo de crecimiento adecuado.
- La cepa vacunal es sensible, entre otros, a la ampicilina, a la cefotaxima, al cloranfenicol, al ciprofloxacino, a la gentamicina, a la kanamicina, a la oxitetraciclina y a la estreptomina.
- La cepa vacunal es resistente a la sulfameracina sola, pero es sensible a la combinación sulfameracina con trimetoprim.
- La cepa vacunal se puede distinguir también de la cepa de campo por métodos de biología molecular, como el polimorfismo de longitud de fragmentos de restricción (RFLP) en electroforesis en gel de campos pulsantes (PFGE).
- Se ha demostrado que la cepa vacunal se propaga a especies que no son la especie de destino como terneros y cerdos. La cepa persistió en estos animales y fue excretada durante un periodo de 9 días en terneros y 22 días en cerdos y demostró que causaba un incremento transitorio de la temperatura corporal.
- Utilizar guantes desechables cuando se reconstituye la vacuna. Lavar y desinfectar las manos después de la manipulación de la vacuna.
- No ingerir. Si ha ingerido vacuna, consulte con el médico. La cepa vacunal es sensible a los antibióticos con excepción de la sulfameracina.
- El personal inmunodeprimido no debe manipular la vacuna o entrar en contacto con gallinas vacunadas durante el periodo de excreción de la cepa vacunal. La cepa vacunal ha sido aislada de camas de gallina hasta 13 días después de la vacunación y es excretada de gallinas vacunadas hasta 19 días después de la vacunación. La cepa vacunal se puede encontrar en el medio ambiente hasta 8 semanas después de la 2ª vacunación y 5 semanas después de la 3ª vacunación. En muy raras ocasiones, la cepa vacunal puede ser aislada del medio ambiente más allá del periodo anteriormente mencionado.
- El personal que se ocupa de cuidar a los animales vacunados debe seguir unos principios de higiene general (cambiarse de ropa, llevar guantes y desinfección de botas) y tener cuidado especial con la manipulación de carros de gallinas recientemente vacunadas. Las manos deben ser lavadas y desinfectadas después de haber estado en contacto con los animales vacunados.
- Deben tomarse medidas veterinarias y de manejo apropiadas, con el fin de evitar la propagación a especies sensibles.
- No usar durante las 3 semanas (después de la 3ª vacunación) o 6 semanas (después de la 2ª vacunación antes del inicio de la puesta y durante el periodo de puesta). Las aves destinadas a la puesta no deben entrar en contacto con aves vacunadas durante las 3 semanas posteriores a la vacunación.
- Los envases de vacuna originales (tanto los abiertos como los vacíos) y todo el equipo usado para el procedimiento de vacunación deben desinfectarse después de su uso (desinfectantes, excepto bases de amonio cuaternarias a una concentración de trabajo normal).

Tiempo de espera

Carne: 6 semanas desde la última vacunación.

Huevos:

- Después de las 2 primeras vacunaciones: 6 semanas.

- Después de la 3ª vacunación: 3 semanas.

Modo de conservación

Conservar entre 2 y 8 °C, protegida de la luz.

Observaciones

Con prescripción veterinaria.

Presentación

Frasco de 5000 dosis.

Caja de 10 frascos de 1000 dosis.

Reg. Nº

1855 ESP