

PŘÍLOHA I SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

PRIMUN SALMONELLA T lyofilizát pro podání v pitné vodě pro kura domácího

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka obsahuje:

Léčivá(é) látka(y):

živá, atenuovaná *Salmonella enterica* subsp. *enterica* sérovar Typhimurium, kmen ST CAL 16 Str⁺/Rif⁺/Enr⁻, 1-6 x 10⁸ CFU*

*CFU: kolonie tvořící jednotky

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Odstředěné mléko
Sacharosa
Želatina
HEPES pufr
Voda pro injekci

Lyofilizát pro podání v pitné vodě.

Vzhled: béžově bílá až hnědobílá peleta

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Kur domácí (brojleři a budoucí nosnice a plemenné nosnice) 3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Aktivní imunizace kuřat (brojlerů a budoucích nosnic a plemenných nosnic) za účelem snížení vylučování trusem a kolonizace vnitřních orgánů terénními kmeny *Salmonella* Typhimurium.

Budoucí nosnice a plemenné nosnice:

Nástup imunity: 14 dní po prvním podání vakcíny.

Trvání imunity: 61 týdnů po třetím podání vakcíny při použití podle doporučeného vakcinačního schématu.

Brojleři:

Nástup imunity: 14 dní po podání jedné dávky vakcíny.

Trvání imunity: 42 dní po podání jedné dávky vakcíny.

3.3 Kontraindikace

Nejsou.

3.4 Zvláštní upozornění

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Vakcinační kmen je vysoce citlivý na chinolonová antibiotika a má zvýšenou citlivost na enrofloxacin, chloramfenikol, doxycyklin, detergenty a environmentální noxy.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Odlišení mezi vakcinačním kmenem a terénními kmeny se dosáhne pomocí antibiogramu. Na rozdíl od terénních kmenů je kmen vakcíny citlivý na enrofloxacin (doporučená koncentrace 0,5 µg/ml) a odolný vůči streptomycinu (doporučená koncentrace 50 – 100 µg/ml) a rifampicinu (doporučená koncentrace 5 – 10 µg/ml).

V závislosti na použitém testovacím systému může perorální vakcinace způsobit nízké séropozitivní reakce u jednotlivých ptáků v hejnu. Protože sérologické monitorování *Salmonelly* je pouze testem hejna, pozitivní nálezy musí být potvrzeny, např. bakteriologicky.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat

Vakcinovaná kuřata mohou vylučovat vakcinační kmen až po dobu 28 dnů po vakcinaci. V tomto období je třeba zabránit kontaktu imunodeficitních a nevakcinovaných kuřat s vakcinovanými kuřaty.

Aby se zabránilo rozšíření vakcinačního kmene na vnímavé druhy, je třeba přijmout příslušná veterinární a zootechnická opatření. Je nutné zavést účinný program kontroly hlodavců, protože infikované myši mohou také šířit vakcinační kmen.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z rukavic.

Injekční lahvičky s vakcínou otevírejte pod vodou, abyste zabránili šíření aerosolů. Po manipulaci s vakcínou si vydezinfikujte a umyjte ruce. Přípravek nepolykejte.

V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Vakcinační kmen zůstává v daném prostředí přítomen po dobu až 28 dnů. Osoby, které přichází do styku s vakcinovanými kuřaty, by měly dodržovat obecné zásady hygieny

(výměna oblečení, nošení rukavic, čištění a dezinfikování bot) a být zvláště obezřetné při manipulaci s odpadem a podestýlkou od nedávno vakcinovaných kuřat.

Osobám s oslabeným imunitním systémem se doporučuje se vyhnout kontaktu s vakcínou a vakcinovanými zvířaty během 28 dnů po vakcinaci.

Veterinární léčivý přípravek by neměly podávat těhotné ženy.

3.6 Nežádoucí účinky

Nejsou známy.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nosnice

Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během snášky nebyla stanovena.

Nepoužívat u nosnic ve snášce a během 4 týdnů před počátkem snášky.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Protože vakcinační kmen obsahuje živé bakterie, je třeba zabránit současnému použití chemoterapeutik, která jsou účinná proti *Salmonelle*. Pokud je to však nevyhnutelné, hejno musí být znovu imunizováno. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiné chemoterapeutické léčbě musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud se používá zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Studie používající kombinovanou vakcínu PRIMUN Salmonella E+T ukazují, že nebyly zaznamenány žádné negativní interakce. Vzhledem k tomu, že přípravek Primun Salmonella E není určen k použití u brojlerů, není kombinace této vakcíny s vakcínou Primun Salmonella T u brojlerů možná.

3.9 Cesty podání a dávkování

Pro perorální podání po resuspenzi v pitné vodě.

Doporučené vakcinační schéma:

Brojleři: jedna dávka od jednoho dne věku.

Budoucí nosnice a plemenné nosnice: jedna dávka od jednoho dne věku (v prvních 72 hodinách) následovaná druhou vakcinací ve věku 6 až 8 týdnů a třetí vakcinací ve 14 – 18 týdnech, ale minimálně 4 týdny před začátkem období snášky.

Informace o správném podávání v pitné vodě:

Zajistěte, aby všechny přívodní roury, trubky, žlaby, napáječky apod. byly důkladně čisté a neobsahovaly stopy dezinfekčních činidel, detergentů, mýdla atd. Používejte pouze studenou, čistou a čerstvou pitnou vodu bez chlóru a kovových iontů.

Lahvičku s vakcínou otevřete pod vodou a obsah důkladně rozpustíte v nádobě o obsahu 1 litru naplněné do poloviny. Dobře promíchejte, než roztok smícháte s větším množstvím vody. Protože koncentrovaná vakcína je mírně viskózní, dbejte, abyste lahvičku a její víčko důkladně vyprázdnili opláchnutím ve vodě. Poté do téže nádoby přidejte vodu až do objemu 1 litru. Vakcínu musíte v každém kroku několik minut důkladně promíchat. Nerozdělujte velké lahvičky pro použití ve více než jedné drůbežárně nebo ve více než jednom pitném systému, protože to může způsobit chyby v dávkování.

Jako vodítko použijte rekonstituovanou vakcínu na studenou pitnou vodu v poměru 1 litr pitné vody na 1 000 jednodenních kuřat, 25 – 35 litrů vody na 1 000 6 – 8týdenních ptáků a 35 – 40 litrů vody na 1 000 14 – 18týdenních ptáků. Použijte záznam vodoměru z předcházejícího dne pro přesné stanovení správného množství vody v každém jednotlivém případě. Pro zvýšení stability vakcíny se doporučuje do vody přidat nízkotučné odstředěné mléko (tj. <1 % tuku) (2 – 4 gramy na litr) nebo odstředěné mléko (20–40 ml na litr vody).

Vodu v napáječkách nechte zkonsumovat, aby množství vody přítomné před aplikací vakcíny bylo minimální. Pokud je voda stále přítomná, voda se před aplikací vakcíny musí vypustit. Roztok vakcíny připravený k použití je nutné zkonsumovat do 3 hodin. Je třeba zajistit, aby všichni ptáci v tomto období pili. Pitné chování ptáků je různé. Proto může být nutné před vakcinací v některých místech omezit přívod pitné vody, aby bylo zajištěno, že v průběhu období vakcinace budou všichni ptáci pít. Účelem je podat každému ptákovi jednu dávku vakcíny. K dosažení tohoto stavu může být nutné období žízně před vakcinací v trvání 2 – 3 hodin v závislosti na aktuálních klimatických podmínkách před vakcinací.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc, antidota)

Po podání desetinásobné maximální dávky nebyly zjištěny žádné nežádoucí reakce.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Budoucí nosnice a plemenné nosnice: maso: 28 dní po první a druhé vakcinaci a 14 dní po třetí vakcinaci.

Brojeři: maso: 28 dní po vakcinaci.

4. IMUNOLOGICKÉ INFORMACE

Farmakoterapeutická skupina: „Živá bakteriální vakcína (*Salmonella*) pro kura domácího“

ATCvet kód: QI01AE01

PRIMUN Salmonella T stimuluje aktivní imunitu proti *Salmonella* Typhimurium.

Vakcinační kmen je přírodní mutant metabolického driftu, tj. postrádá nebo neexprimuje určité metabolické cesty, což vede k jeho zeslabení. Genetická báze vede k tomu, že defektní ribozomální protein S12 ovlivňuje syntézu polypeptidů (rezistence proti streptomycinu) a defektní RNA polymeráza ovlivňuje transkripci DNA na RNA (rezistence proti rifampicinu).

Vakcinační kmen je také zeslabený, což usnadňuje průnik buněčné membrány pro škodlivá činidla, např. detergenty a antibiotika. To znamená, že kmen špatně přežívá v životním prostředí, je vysoce citlivý na chinolony a na rozdíl od terénních kmenů je citlivý na enrofloxacin.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky

Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: 3 hodiny

5.3. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte a přepravujte chlazené. (2 °C – 8 °C).

Chraňte před světlem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

20ml bezbarvé skleněné injekční lahvičky z hydrolytického skla typu I (evropský lékopis) s 1 000 dávkami nebo 2 000 dávkami. Injekční lahvičky jsou uzavřeny brombutylovou gumovou

zátkou a utěsněny aluminiovými víčky.

Velikosti balení:

Kartonová krabička s 1 injekční lahvičkou (20 ml) s 1 000 dávkami

Kartonová krabička s 1 injekční lahvičkou (20 ml) s 2 000 dávkami

Kartonová krabička s 10 injekčními lahvičkami (20 ml) s 1 000 dávkami

Kartonová krabička s 10 injekčními lahvičkami (20 ml) s 2 000 dávkami

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadu, který pochází z těchto přípravků

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

LABORATORIOS CALIER, S.A.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

97/010/23-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

23. 2. 2023

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

Duben 2024

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).