

PRÍLOHA I
SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Cevac Salmune ETI K injekčná suspenzia pre kurčatá

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá dávka (0,5 ml) vakcíny obsahuje:

Účinné látky:

Salmonella enterica, subsp. *enterica*, sérovar Enteritidis, kmeň 038-90, inaktivovaný najmenej 122 ELISA jednotiek*

Salmonella enterica, subsp. *enterica*, sérovar Typhimurium, kmeň 076-94, inaktivovaný najmenej 212 ELISA jednotiek*

Salmonella enterica, subsp. *enterica*, sérovar Infantis, kmeň SM-595, inaktivovaný najmenej 157 ELISA jednotiek*

* merané *in vitro* testom účinnosti.

Adjuvans:

Hydroxid hlinitý gél (as Al³⁺) 1,3 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Tiomersal	0,05 mg
Trometamol (TRIS)	
Kyselina maleínová	
Chlorid sodný	
Hydroxid sodný	
Voda na injekcie	

Sivobiela alebo žltobiela suspenzia, môže dôjsť k sedimentácii, po pretrepaní homogénna.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Kurčatá (chovné a znáškové).

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Na aktívnu imunizáciu kurčiat (chovné a znáškové) od 10. týždňa života za účelom zníženia fekálnej exkrécie *Salmonella Enteritidis*, *Salmonella typhimurium* a *Salmonella Infantis*.

Salmonella Enteritidis:

Nástup imunity: 4 týždne po druhej vakcinácii

Trvanie imunity: 69 týždňov po druhej vakcinácii

Salmonella Typhimurium:

Nástup imunity: 4 týždne po druhej vakcinácii

Trvanie imunity: 71 týždňov po druhej vakcinácii

Salmonella Infantis:

Nástup imunity: 4 týždne po druhej vakcinácii

Trvanie imunity: 44 týždňov po druhej vakcinácii

3.3 Kontraindikácie

Nie sú.

3.4 Osobitné upozornenia

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov

Neuplatňujú sa.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

V prípade náhodného samoinjikovania ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Kurčatá:

Veľmi časté (u viac ako 1 z 10 liečených zvierat):	Reakcie v mieste vpichu*
---	--------------------------

*Žlté sfarbenie prsného svalu štyri týždne po druhej vakcinácii.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú aj v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Nepoužívať u nosníc počas znášky a počas 4 týždňov pred začiatkom znášky.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Intamuskulárne podanie.

Mali by sa vykonať dve vakcinácie do prsného svalu, v dávke 0,5 ml, v intervale štyroch týždňov.

Odporúčaný vek prvej vakcinácie je od 10 týždňov života. Druhá vakcinácia má byť podaná najneskôr 4 týždne pred nástupom znášky.

Pred použitím dobre pretrepať.

Dodržiavať štandardné aseptické postupy.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Neuplatňujú sa.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Každá osoba, ktorá má v úmysle vyrábať, dovážať, vlastniť, distribuovať, predávať, dodávať a používať tento veterinárny liek, sa musí najskôr poradiť s príslušným orgánom členského štátu o aktuálnych vakcinačných postupoch, pretože tieto aktivity môžu byť v členskom štáte, na jeho území alebo v časti jeho územia v súlade s národnou legislatívou zakázané.

3.12 Ochranné lehoty

0 dní.

4. IMUNOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QI01AB01

Inaktivovaná bakteriálna vakcína (salmonella) pre domácu hydinu.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbajúcej štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 10 hodín.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C – 8 °C).

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Fľaša z polyetylénu s nízkou hustotou (LDPE) uzavretá brómbutylovou gumenou zátkou a hliníkovo-plastovým uzáverom, v papierovej škatuľke.

1 x 500 ml /1000 dávok

5 x 500 ml /5 x 1000 dávok

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

EU/2/24/320/001-002

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 30/08/2024.

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRÍLOHA II

ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

Žiadne

PRÍLOHA III
OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Papierová škatuľka, 1 x 1000 dávok, 5 x 1000 dávok

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Cevac Salmune ETI K injekčná suspenzia

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKOK

Každá dávka (0,5 ml) vakcíny obsahuje:

Účinné látky:

Salmonella Enteritidis, kmeň 038-90, inaktivovaný
Salmonella Typhimurium, kmeň 076-94, inaktivovaný
Salmonella Infantis, kmeň SM-595, inaktivovaný

najmenej 122 ELISA jednotiek*
najmenej 212 ELISA jednotiek*
najmenej 157 ELISA jednotiek*

* merané *in vitro* testom účinnosti.

3. VEĽKOSŤ BALENIA

1 x 500 ml /1000 dávok
5 x 500 ml /5 x 1000 dávok

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Kurčatá (chovné a znáškové).

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Intramuskulárne podanie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota: 0 dní.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {deň/mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 10 hodín.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené.
Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/2/24/320/001 1 x 500 ml /1000 doses

EU/2/24/320/002 5 x 500 ml /5 x 1000 doses

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE**LDPE fľaša, 1 x 1000 dávok, 5 x 1000 dávok****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Cevac Salmune ETI K injekčná suspenzia

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každá dávka (0,5 ml) vakcíny obsahuje:

Salmonella Enteritidis, kmeň 038-90, inaktivovaný*Salmonella* Typhimurium, kmeň 076-94, inaktivovaný*Salmonella* Infantis, kmeň SM-595, inaktivovaný

najmenej 122 ELISA jednotiek*

najmenej 212 ELISA jednotiek *

najmenej 157 ELISA jednotiek *

3. CIEĽOVÉ DRUHY

Kurčatá (chovné a znáškové).

4. CESTY PODANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

5. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota: 0 dní

6. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {deň/mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 10 hodín.

7. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené.

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

8. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍŠOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Cevac Salmune ETI K injekčná suspenzia pre kurčatá

2. Zloženie

Každá dávka (0,5 ml) vakcíny obsahuje:

Účinné látky:

Salmonella enterica, subsp. *enterica*, inaktivovaný
sérovár Enteritidis, kmeň 038-90,
sérovár Typhimurium, kmeň 076-94,
sérovár Infantis, kmeň SM-595,

najmenej 122 ELISA jednotiek*
najmenej 212 ELISA jednotiek *
najmenej 157 ELISA jednotiek *

* merané *in vitro* testom účinnosti.

Adjuvans:

Hydroxid hlinitý gél (as Al³⁺) 1,3 mg

Pomocné látky:

Tiomersal 0,05 mg

Sivobiela alebo žltobiela suspenzia, môže dôjsť k sedimentácii, po pretrepaní homogénna.

3. Cieľové druhy

Kurčatá (chovné a znáškové).

4. Indikácie na použitie

Na aktívnu imunizáciu kurčiat (chovné a znáškové) od 10. týždňa života za účelom zníženia fekálnej exkrécie *Salmonella Enteritidis*, *Salmonella typhimurium* a *Salmonella Infantis*.

Salmonella Enteritidis:

Nástup imunity: 4 týždne po druhej vakcinácii

Trvanie imunity: 69 týždňov po druhej vakcinácii

Salmonella Typhimurium:

Nástup imunity: 4 týždne po druhej vakcinácii

Trvanie imunity: 71 týždňov po druhej vakcinácii

Salmonella Infantis:

Nástup imunity: 4 týždne po druhej vakcinácii

Trvanie imunity: 44 týždňov po druhej vakcinácii

5. Kontraindikácie

Nie sú.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:
Neuplatňujú sa.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V prípade náhodného samoinjikovania ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Nosnice:

Nepoužívať u nosníc počas znášky a počas 4 týždňov pred začiatkom znášky.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania:

Každá osoba, ktorá má v úmysle vyrábať, dovážať, vlastniť, distribuovať, predávať, dodávať a používať tento veterinárny liek, sa musí najskôr poradiť s príslušným orgánom členského štátu o aktuálnych vakcinačných postupoch, pretože tieto aktivity môžu byť v členskom štáte, na jeho území alebo v časti jeho územia v súlade s národnou legislatívou zakázané.

Závažné inkompatibility:

Z dôvodu chýbajúcej štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

7. Nežiaduce účinky

Kurčatá:

Veľmi časté (u viac ako 1 z 10 liečených zvierat):	Reakcie v mieste vpichu*
---	--------------------------

*Žlté sfarbenie prsného svalu štyri týždne po druhej vakcinácii.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia:

Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv, Biovetská 34, 949 01 Nitra, Slovenská republika,
Tel:+421 37 69 33 541, e-mail: neziaduce_ucinky@uskvbl.sk Webová stránka: www.uskvbl.sk časť
Farmakovigilancia

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Intamuskulárne podanie.

Mali by sa vykonať dve vakcinácie do prsného svalu, v dávke 0,5 ml, v intervale štyroch týždňov.

Odporúčaný vek prvej vakcinácie je od 10 týždňov života. Druhá vakcinácia má byť podaná najneskôr 4 týždne pred nástupom znášky.

9. Pokyn o správnom podaní

Pred použitím dobre pretrepať.

Dodržiavať štandardné aseptické postupy.

10. Ochranné lehoty

0 dní.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C – 8 °C).

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na škatuli a fľaši po Exp.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 10 hodín.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

EU/2/24/320/001-002

Fľaša z polyetylénu s nízkou hustotou (LDPE) uzavretá brómbutylovou gumenou zátkou a hliníkovo-plastovým uzáverom, v papierovej škatuľke.

1 x 500 ml /1000 dávok

5 x 500 ml /5 x 1000 dávok

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.
1107 Budapest, Szállás u. 5.
Hungary

Tel.: + 00 800 35 22 11 51

E-mail: pharmacovigilance@ceva.com