

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-3262

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

PRIMUN SALMONELLA E лиофилизат за прилагане във вода за пиене за пилета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка доза съдържа:

Активно вещество:

Жив, атенуиран щам на *Salmonella enterica* подвид *enterica* серовар Enteritidis CAL 10 Sm⁺/Rif⁺/Ssq^r, 1-6 x 10⁸ CFU*

*CFU: Колонии-образуващи единици

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Обезмаслено мляко
Захароза
Желатин
HEPES буфер
Вода за инжекции

Лиофилизат за прилагане във вода за пиене.
Външен вид: бяло-бежова до бяло-кафява гранула.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Пилета (пилета за подмяна (бъдещи носачки и пилета за разплод))

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

Активна имунизация за намаляване на колонизацията на вътрешните органи (далак, черен дроб, цекуми и яйчници) и фекалната екскреция на полеви щамове на *Salmonella* Enteritidis.

Начало на имунитета: в рамките на 14 дни след 1-вата ваксинация и в рамките на 4 седмици след 2-рата и 3-тата ваксинация.

Продължителност на имунитета: до 80 седмици след 3-тата ваксинация и до 40 седмици след 4-тата ваксинация, когато се използва в съответствие с препоръчителната схема за ваксиниране.

3.3 Противопоказания

Няма.

3.4 Специални предупреждения

Да се ваксинират само здрави животни.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

През първите дни от живота се предпочитат тубусните поилки, използването на нипелни поилки за еднократна пилета може да се препоръча само ако се използват в съответствие с националните разпоредби.

Разграничаването на ваксинални и полеви щамове се извършва с помощта на антибиограма. За разлика от полевите щамове, ваксиналните са чувствителни към еритромицин (препоръчителна концентрация от 15-30 µg/ml) и резистентни към стрептомицин и рифампицин (препоръчителна концентрация от 200 µg/ml).

В зависимост от използваната система за тестване, пероралната ваксинация може да доведе до ниски серопозитивни реакции на отделни птици в стадото. Тъй като серологичният мониторинг за *Salmonella* е само извършване на тест на стадото, положителните резултати трябва да бъдат потвърдени, напр. бактериологично.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Не е тестван при декоративни и чистопородни домашни птици.

Ваксиналният щам може да се пренесе към възприемчиви птици при контакт с ваксинираните. Ваксинираните птици могат да отделят ваксиналния щам до 14 дни след ваксинацията.

Подходящи ветеринарни и селскостопански мерки трябва да бъдат взети за избягване на пренасянето на ваксиналния щам към възприемчиви видове.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от ръкавици, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарния лекарствен продукт.

Отворете бутилката под вода, за да избегнете образуването на аерозоли. Дезинфекцирайте и измийте ръцете след работа с ваксината. Да не се поглъща.

При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Щамът на ваксината е чувствителен към редица антибиотици, включително хинолони (ципрофлоксацин). Трябва да се полагат грижи за измиване и дезинфекция на ръцете след работа с изпражненията на домашни птици, особено през първите 14 дни след ваксинирането на птиците.

Лица с имунен дефицит се съветват да избягват контакт с ваксината и ваксинираните животни по време на работа и 28 дни след ваксинацията.

3.6 Неблагоприятни реакции

Не са известни.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте също листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Птици носачки

Да не се използва в рамките на 3 седмици преди началото на яйценосния период. Може да се прилага по време на яйценосене.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Ваксиналният щам е силно чувствителен към химиотерапевтици, като хинолонови антибиотици и има повишена чувствителност към еритромицин, хлорамфеникол и доксициклинови детергенти и нокси в околната среда. Този продукт може да се прилага 3 дни след или преди приложението на тези химиотерапевтици, които са ефикасни срещу *Salmonella*. Ако това е неизбежно, стадото трябва да бъде повторно имунизирано.

Ефикасността на този продукт може да бъде компрометирана от едновременната употреба на живи ваксини Gumboro, Eimeria и Marek. Поради тази причина се препоръчва оценка за всеки отделен случай от отговорния ветеринарен лекар относно прилагането на други ваксини преди и след този имунологичен продукт през първите дни от живота. Многократното използване на ваксината срещу *Salmonella* Enteritidis в по-късните фази (бустер ваксинации) може да разреши тези отрицателни взаимодействия, когато се използва при еднократни пилета в комбинация с други ваксини.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Трябва да се приложи една доза на животно.

Ваксината може да се използва от 1-вия ден от живота (през първите 36 часа от живота).

Препоръчителна схема на ваксиниране:

Режим на дозиране

Пилета за подмяна (бъдещи носачки и пилета за разплод): Единична доза от еднократна възраст, последвана от втора ваксинация на възраст от 6 до 8 седмици и трета ваксинация на 15-20 седмици най-малко 3 седмици преди началото на яйценосния период. По избор на 55 седмици може да се направи и четвърта ваксинация по време на периода на яйценосене, за да се намали колонизацията на цекума и отделянето на полеви щамове.

Съвети за правилното прилагане на продукта чрез вода за пиене:

Уверете се, че всички тръбопроводи, тръби, корита, поилки и т.н. са напълно чисти и без никакви следи от дезинфектанти, почистващи препарати, сапун и т.н.

Използвайте само прясна вода за пиене, без хлор и метални йони.

Отворете бутилката с ваксината под вода и я разтворете добре в 1-литров съд, пълен наполовина, и разбъркайте добре, преди да смесите с още вода. Тъй като концентрираната ваксина е леко вискозна, трябва да се внимава да изпразните напълно бутилката и капачката, като ги изплакнете с вода. След това добавете до 1 литър вода в същия съд. Ваксината трябва да се разбърква старателно в продължение на няколко минути на всеки етап. Не разделяйте големи бутилки, за да ваксинирате повече от 1 помещение или система за пиене, тъй като това води до грешки при смесването.

Като насока приложете разтворената ваксина в 1 литър студена и прясна вода за пиене на 1 000 пилета на 1 ден, 25-35 литра вода на 1 000 птици на 6-8 седмици. 35-40 литра вода на 1 000 птици на възраст 15-20 седмици и поне 60 литра вода на 1 000 птици на възраст 55 седмици.

Използвайте записите на водомерите за предходния ден, за да определите точно правилното количество вода във всеки отделен случай.

За да се увеличи стабилността на ваксината се препоръчва към водата да се добави нискомаслено обезмаслено мляко на прах (т.е. <1% мазнини) (2-4 g на литър) или обезмаслено мляко (20-40 ml на литър вода). Всички тръби трябва да се изпразнят от обикновена вода, така че поилките да съдържат само вода с ваксина.

Оставете водата в поилките да се консумира, така че нивата преди прилагането на ваксината да са минимални. Ако все още има вода, линиите трябва да се източат преди прилагане на ваксината. Обработената с ваксина вода трябва да се приложи в рамките на 3 часа. Трябва да се гарантира, че всички птици пият през този период. Поведението на птиците при приема на вода

варира. Може да се наложи спиране на водата за пиене на някои места преди ваксинацията, за да се гарантира, че всички птици пият по време на периода на ваксинация. Целта е всяка птица да получи една доза ваксина. За да се постигне това, може да е необходим период на жажда до 2-3 часа преди ваксинацията.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Не са установени неблагоприятни реакции след прилагане на 10-кратна доза.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Месо и вътрешни органи: 21 дни след 1-ва, 2-ра и 3-та ваксинация.

Месо и вътрешни органи: 14 дни след 4-та ваксинация.

Яйца: нула дни след 4-та ваксинация.

4. ИМУНОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

Фармакотерапевтична група: „Жива бактериална ваксина (*salmonella*) за домашни кокошки“

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QI01AE01

За стимулиране на активен имунитет срещу *Salmonella* Enteritidis, фаг тип 4. Ваксиналният щам е естествен метаболитен дрейф мутант, т.е. дали липсва или не експресира определени метаболитни пътища, които водят до отслабване. Генетичната основа води до дефектен рибозомен протеин S12, засягащ полипептидният синтез (резистентност към стрептомицин) и дефектна РНК полимераза, засягаща транскрипцията на ДНК в РНК (резистентност към рифампицин).

Ваксиналният щам също така е атенуиран, което повишава пропускливостта на клетъчната мембрана за вредни агенти като детергенти и антибиотици. Щамът има слаба преживяемост в околната среда и е силно чувствителен към флуорохинолони и за разлика от полевите щамове е чувствителен към еритромицин.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не смесвайте с друг ветеринарен лекарствен продукт.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 2 години.

Срок на годност след реконституиране в съответствие с инструкциите: 3 часа.

5.3 Специални условия за съхранение

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C).

Да не се замразява.

Да се пази от светлина.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

20 ml безцветни стъклени флакони от хидролитично стъкло тип I (Ph. Eur.) с 1 000, 2 000 или 4 000 дози. Флаконите са затворени с бромобутилови гумени запушалки и запечатани с алуминиеви капачки.

Размери на опаковката:

Картонена кутия с 1 флакон (20 ml) с 1 000 дози
Картонена кутия с 1 флакон (20 ml) с 2 000 дози
Картонена кутия с 1 флакон (20 ml) с 4 000 дози
Картонена кутия с 10 флакона (20 ml) с 1 000 дози
Картонена кутия с 10 флакона (20 ml) с 2 000 дози
Картонена кутия с 10 флакона (20 ml) с 4 000 дози

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

LABORATORIOS CALIER, S.A.

7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

№ 0022-3262

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 19/07/2024.

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

X

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР