

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Cevac Salmune ETI K, injekcinė suspensija vištomis

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje vakcinos dozėje (0,5 ml) yra:

Veiklioji (-iosios) medžiaga (-os):

inaktyvintų 038-90 padermės *Salmonella enterica*, subsp. *enterica*, serovar Enteritidis 122 ELISA vienetų* mažiausiai

inaktyvintų 076-94 padermės *Salmonella enterica*, subsp. *enterica*, serovar Typhimurium 212 ELISA vienetų* mažiausiai

inaktyvintų SM-595 padermės *Salmonella enterica*, subsp. *enterica*, serovar Infantis 157 ELISA vienetų* mažiausiai

* kaip nustatyta in vitro veiksmingumo testu.

Adjuvantas (-ai):

aliuminio hidroksido gelis (kaip Al³⁺) 1,3 mg.

Pagalbinė (-s) medžiaga (-os):

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Tiomersalis	0,05 mg
Trometamolis (TRIS)	
Maleino rūgštis	
Natrio chloridas	
Natrio hidroksidas	
Injekcinis vanduo	

Pilkai balta arba gelsvai balta suspensija, gali atsirasti nuosėdų, homogeniška po suplakimo.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Vištos (veislinės vištos ir dedeklės).

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Viščiukams (veislinių vištų ir dedeklių) aktyviai imunizuoti nuo 10 sav. amžiaus, norint sumažinti *Salmonella* Enteritidis, *Salmonella* Typhimurium ir *Salmonella* Infantis išskyrimą su išmatomis.

Salmonella Enteritidis:

Imuniteto pradžia: praėjus 4 savaitėms po antros vakcinacijos.

Imuniteto trukmė: 69 savaitės po antros vakcinacijos.

Salmonella Typhimurium:

Imuniteto pradžia: praėjus 4 savaitėms po antros vakcinacijos.

Imuniteto trukmė: 71 savaitė po antros vakcinacijos.

Salmonella Infantis:

Imuniteto pradžia: praėjus 4 savaitėms po antros vakcinacijos.

Imuniteto trukmė: 44 savaitės po antros vakcinacijos.

3.3. Kontraindikacijos

Nėra.

3.4. Specialieji įspėjimai

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Netaikytinos.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai išsivirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Vištos:

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų)	Reakcijos injekcijos vietoje*
--	-------------------------------

*Krūties raumenys pagelsta praėjus keturioms savaitėms po antrosios vakcinacijos.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Negalima naudoti paukščiams kiaušinių dėjimo metu ir 4 sav. iki kiaušinių dėjimo pradžios.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Leisti į raumenis.

Sušvirkšti dvi vakcinas po 0,5 ml į krūtinės raumenis, darant 4 savaitių pertrauką.

Rekomenduojamas pirmos vakcinacijos amžius – nuo 10 savaitių. Antroji vakcinacija turi būti atliekama ne vėliau kaip likus 4 savaitėms iki kiaušinių dėjimo pradžios.

Prieš naudojimą reikia gerai suplakti.

Reikia laikytis standartinių aseptinių procedūrų.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Netaikytina.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Asmenys, ketinantys gaminti, importuoti, laikyti, platinti, parduoti, tiekti ir naudoti šį veterinarinį vaistą, pirma turi sužinoti atitinkamos valstybės narės kompetentingos institucijos galiojančią vakcinavimo strategiją, kadangi pagal nacionalinius teisės aktus ši veikla gali būti draudžiama visoje valstybės narės teritorijoje ar jos dalyje.

3.12. Išlauka

0 parų.

4. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QI01AB01

Inaktyvuota bakterinė vakcina (*Salmonella*) naminėms vištomis.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 10 val.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Mažo tankio polietileno (MTPE) buteliukas, užkimštas bromobutiliniu kamšteliu ir apgaubtas aliumininio gaubtelio, kartoninėje dėžutėje, kurioje yra 1 000 vakcinų dozių.

1 x 500 ml/ 1 000 dozių
5 x 500 ml/ 5 x 1 000 dozių

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/24/320/001-002

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2024-08-30.

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PRIEDAS

KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

Nėra.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Kartoninė dėžutė, 1 x 1 000 dozių, 5 x 1 000 dozių

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Cevac Salmune ETI K, injekcinė suspensija

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekvienoje vakcinos dozėje (0,5 ml) yra:

inaktyvintų 038-90 padermės *Salmonella* Enteritidis
inaktyvintų 076-94 padermės *Salmonella* Typhimurium
inaktyvintų SM-595 padermės *Salmonella* Infantis

mažiausiai 122 ELISA vienetų*
mažiausiai 212 ELISA vienetų*
mažiausiai 157 ELISA vienetų*

* kaip nustatyta in vitro veiksmingumo testu.

3. PAKUOTĖS DYDIS

1 x 500 ml/ 1 000 dozių
5 x 500 ml/ 5 x 1 000 dozių

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Vištos (veislinės vištos ir dedeklės).

5. INDIKACIJA (-OS)**6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Leisti į raumenis.

7. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius sunaudoti per 10 val.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti ir gabenti šaltai.

Negalima sušaldyti.
Saugoti nuo šviesos.

10. NUORODA „PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ PRIEŠ NAUDOJIMĄ“

Prieš naudojimą būtina perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/24/320/001 1 x 500 ml /1000 dozių
EU/2/24/320/002 5 x 500 ml /5 x 1000 dozių

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS**MTPE buteliukas, 1 x 1 000 dozių, 5 x 1 000 dozių****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Cevac Salmune ETI K, injekcinė suspensija

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekvienoje vakcinos dozėje (0,5 ml) yra:

inaktyvintų 038-90 padermės *Salmonella* Enteritidis
inaktyvintų 076-94 padermės *Salmonella* Typhimurium
inaktyvintų SM-595 padermės *Salmonella* Infantis

mažiausiai 122 ELISA vienetų
mažiausiai 212 ELISA vienetų
mažiausiai 157 ELISA vienetų

3. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Vištos (veislinės vištos ir dedeklės).

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Prieš naudojimą būtina perskaityti pakuotės lapelį.

5. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

6. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius sunaudoti per 10 val.

7. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti ir gabenti šaltai.
Negalima sušaldyti.
Saugoti nuo šviesos.

8. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

9. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Cevac Salmune ETI K injekcinė suspensija vištomis

2. Sudėtis

Kiekvienoje vakcinos dozėje (0,5 ml) yra:

Veiklioji (-iosios) medžiaga (-os):

Salmonella enterica, subsp. *enterica*, inaktyvintų

038-90 padermės serovar Enteritidis mažiausiai 122 ELISA vienetų*

076-94 padermės serovar Typhimurium mažiausiai 212 ELISA vienetų*

SM-595 padermės serovar Infantis mažiausiai 157 ELISA vienetų*

* kaip nustatyta in vitro veiksmingumo testu.

Adjuvantas (-ai):

aliuminio hidroksido gelis (kaip Al³⁺) 1,3 mg.

Pagalbinė (-s) medžiaga (-os):

tiomersalis 0,05 mg.

Pilkai balta arba gelsvai balta suspensija, gali atsirasti nuosėdų, homogeniška po suplakimo.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Vištos (veislinės vištos ir dedeklės).

4. Naudojimo indikacijos

Viščiukams (veislinių vištų ir dedeklių) aktyviai imunizuoti nuo 10 sav. amžiaus, norint sumažinti *Salmonella* Enteritidis, *Salmonella* Typhimurium ir *Salmonella* Infantis išskyrimą su išmatomis.

Salmonella Enteritidis:

Imuniteto pradžia: praėjus 4 savaitėms po antros vakcinacijos.

Imuniteto trukmė: 69 savaitės po antros vakcinacijos.

Salmonella Typhimurium:

Imuniteto pradžia: praėjus 4 savaitėms po antros vakcinacijos.

Imuniteto trukmė: 71 savaitė po antros vakcinacijos.

Salmonella Infantis:

Imuniteto pradžia: praėjus 4 savaitėms po antros vakcinacijos.

Imuniteto trukmė: 44 savaitės po antros vakcinacijos.

5. Kontraindikacijos

Nėra.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams
Netaikytinos.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Dedantys kiaušinius paukščiai

Negalima naudoti paukščiams kiaušinių dėjimo metu ir 4 sav. iki kiaušinių dėjimo pradžios.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šios vakcinės saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

Specialūs naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos:

Asmenys, ketinantys gaminti, importuoti, laikyti, platinti, parduoti, tiekti ir naudoti šį veterinarinį vaistą, pirma turi sužinoti atitinkamos valstybės narės kompetentingos institucijos galiojančią vakcinavimo strategiją, kadangi pagal nacionalinius teisės aktus ši veikla gali būti draudžiama visoje valstybės narės teritorijoje ar jos dalyje.

Pagrindiniai nesuderinamumai:

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Vištos:

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų): Reakcijos injekcijos vietoje*.

*Krūties raumenys pagelsta praėjus keturioms savaitėms po antrosios vakcinacijos.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: www.vmv.lt

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Leisti į raumenis.

Sušvirkšti dvi vakcinas po 0,5 ml į krūtinės raumenis, darant 4 savaitių pertrauką.

Rekomenduojamas pirmos vakcinacijos amžius – nuo 10 savaitių. Antroji vakcinacija turi būti atliekama ne vėliau kaip likus 4 savaitėms iki kiaušinių dėjimo pradžios.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Prieš naudojimą reikia gerai suplakti.
Reikia laikytis standartinių aseptinių procedūrų.

10. Išlauka

0 parų.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).
Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant dėžutės ir buteliuko etiketės po Exp.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, – 10 val.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

EU/2/24/320/001-002

Mažo tankio polietileno (MTPE) buteliukas, užkimštas bromobutiliniu kamšteliu ir apgaubtas aliumininio gaubteliu, kartoninėje dėžutėje, kuriame yra 1 000 vakcinos dozių.

1 x 500 ml/ 1 000 dozių
5 x 500 ml/ 5 x 1 000 dozių

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą, ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas:

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

1107 Budapest, Szállás u. 5.

Vengrija

Tel.: + 00 800 35 22 11 51

E-mail: pharmacovigilance@ceva.com