

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Cevac Salmune ETI K injekční suspenze pro kura domácího

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka (0,5 ml) vakcíny obsahuje:

Léčivé látky:

Salmonella enterica, subsp. *enterica*, sérovar Enteritidis, kmen 038-90, inaktivovaná nejméně 122 ELISA jednotek*

Salmonella enterica, subsp. *enterica*, sérovar Typhimurium, kmen 076-94, inaktivovaná nejméně 212 ELISA jednotek*

Salmonella enterica, subsp. *enterica*, sérovar Infantis, kmen SM-595, inaktivovaná nejméně 157 ELISA jednotek*

* měřeno *in vitro* testem účinnosti.

Adjuvans:

Hydroxid hlinitý gel (as Al³⁺) 1,3 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Thiomersal	0,05 mg
Trometamol (TRIS)	
Kyselina maleinová	
Chlorid sodný	
Hydroxid sodný	
Voda pro injekci	

Šedobílá nebo žlutobílá suspenze, může dojít k sedimentaci, po protřepání homogenní.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Kur domácí (rodičovské chovy a nosnice)

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

K aktivní imunizaci kura domácího (rodičovské chovy a nosnice) od 10 týdnů věku za účelem snížení vylučování trusem *Salmonella* Enteritidis, *Salmonella* Typhimurium a *Salmonella* Infantis.

Salmonella Enteritidis:

Nástup imunity: 4 týdny po druhé vakcinaci

Trvání imunity: 69 týdnů po druhé vakcinaci

Salmonella Typhimurium:

Nástup imunity: 4 týdny po druhé vakcinaci

Trvání imunity: 71 týdnů po druhé vakcinaci

Salmonella Infantis:

Nástup imunity: 4 týdny po druhé vakcinaci

Trvání imunity: 44 týdnů po druhé vakcinaci

3.3 Kontraindikace

Nejsou.

3.4 Zvláštní upozornění

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

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

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Kur domácí:

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):	Reakce v místě injekčního podání*
--	-----------------------------------

* Žluté zbarvení prsního svalu čtyři týdny po druhé vakcinaci.

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 jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

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

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

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.

3.9 Cesty podání a dávkování

Intramuskulární podání.

Měly by být provedeny dvě vakcinace do prsního svalu, v dávce 0,5 ml, v intervalu čtyř týdnů.

Doporučený věk pro první vakcinaci je od 10 týdnů věku. Druhá vakcinace má být aplikována nejpozději 4 týdny před nástupem snášky.

Před použitím dobře protřepat.

Dodržujte standardní aseptické postupy

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

Neuplatňuje se.

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

Osoba, která má v úmyslu vyrábět, dovážet, držet, distribuovat, prodávat, vydávat a používat tento veterinární léčivý přípravek, se musí na prvním místě informovat u příslušného úřadu členského státu o aktuálních vakcinačních postupech, protože tyto aktivity mohou být v členském státě zakázány na celém území nebo jeho části v souladu s národní legislativou.

3.12 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

4. IMUNOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QI01AB01

Inaktivovaná bakteriální vakcína (salmonella) pro domácí drůbež.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 10 hodin.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

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

Chraňte před světlem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Lahev z nízkohustotního polyetylenu (LDPE) uzavřená bromobutylovou pryžovou zátkou a hliníkovým plastovým uzávěrem, v kartonové krabici.

1 x 500 ml /1000 dávek
5 x 500 ml /5 x 1000 dávek

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pocházejí 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

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/24/320/001-002

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 30/08/2024.

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

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>).

PŘÍLOHA II

DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

Žádné.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Kartonová krabička, 1 x 1000 dávek, 5 x 1000 dávek

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Cevac Salmune ETI K injekční suspenze

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každá dávka (0,5 ml) vakcíny obsahuje:

Salmonella Enteritidis, kmen 038-90, inaktivovaná
Salmonella Typhimurium, kmen 076-94, inaktivovaná
Salmonella Infantis, kmen SM-595, inaktivovaná

nejméně 122 ELISA jednotek*
nejméně 212 ELISA jednotek*
nejméně 157 ELISA jednotek*

* měřeno *in vitro* testem účinnosti.

3. VELIKOST BALENÍ

1 x 500 ml /1000 dávek
5 x 500 ml /5 x 1000 dávek

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Kur domácí (rodičovské chovy a nosnice)

5. INDIKACE

6. CESTY PODÁNÍ

Intramuskulární podání.

7. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po 1. otevření spotřebujte do 10 hodin.

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte chlazené.
Chraňte před mrazem.
Chraňte před světlem.

10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

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

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

LDPE lahev, 1 x 1000 dávek, 5 x 1000 dávek

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Cevac Salmune ETI K injekční suspenze

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každá dávka (0,5 ml) vakcíny obsahuje:

Salmonella Enteritidis, kmen 038-90, inaktivovaná
Salmonella Typhimurium, kmen 076-94, inaktivovaná
Salmonella Infantis, kmen SM-595, inaktivovaná

nejméně 122 ELISA jednotek*
nejméně 212 ELISA jednotek*
nejméně 157 ELISA jednotek*

3. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Kur domácí (rodičovské chovy a nosnice)

4. CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

5. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

6. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po 1. otevření spotřebujte do 10 hodin.

7. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte chlazené.
Chraňte před mrazem.
Chraňte před světlem.

8. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Cevac Salmune ETI K injekční suspenze pro kura domácího

2. Složení

Každá dávka (0,5 ml) vakcíny obsahuje:

Léčivé látky:

Salmonella enterica, subsp. *enterica*, inaktivovaná
sérovary Enteritidis, kmen 038-90,
sérovary Typhimurium, kmen 076-94,
sérovary Infantis, kmen SM-595,

nejméně 122 ELISA jednotek*
nejméně 212 ELISA jednotek *
nejméně 157 ELISA jednotek *

* měřeno *in vitro* testem účinnosti.

Adjuvans:

Hydroxid hlinitý gel (as Al³⁺)

1,3 mg

Pomocné látky:

Thiomersal

0,05 mg

Šedobílá nebo žlutobílá suspenze, může dojít k sedimentaci, po protřepání homogenní.

3. Cílové druhy zvířat

Kur domácí (rodičovské chovy a nosnice)

4. Indikace pro použití

K aktivní imunizaci kura domácího (rodičovské chovy a nosnice) od 10 týdnů věku za účelem snížení vylučování trusem *Salmonella* Enteritidis, *Salmonella* Typhimurium a *Salmonella* Infantis.

Salmonella Enteritidis:

Nástup imunity: 4 týdny po druhé vakcinaci

Trvání imunity: 69 týdnů po druhé vakcinaci

Salmonella Typhimurium:

Nástup imunity: 4 týdny po druhé vakcinaci

Trvání imunity: 71 týdnů po druhé vakcinaci

Salmonella Infantis:

Nástup imunity: 4 týdny po druhé vakcinaci

Trvání imunity: 44 týdnů po druhé vakcinaci

5. Kontraindikace

Nejsou.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

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

Nosnice:

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

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

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.

Zvláštní omezení použití a zvláštní podmínky pro použití:

Osoba, která má v úmyslu vyrábět, dovážet, držet, distribuovat, prodávat, vydávat a používat tento veterinární léčivý přípravek, se musí na prvním místě informovat u příslušného úřadu členského státu o aktuálních vakcinačních postupech, protože tyto aktivity mohou být v členském státě zakázány na celém území nebo jeho části v souladu s národní legislativou.

Hlavní inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

7. Nežádoucí účinky

Kur domácí:

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):	Reakce v místě injekčního podání*
---	-----------------------------------

* Žluté zbarvení prsního svalu čtyři týdny po druhé vakcinaci.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků: {údaje o národním systému}.

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Intramuskulární podání.

Měly by být provedeny dvě vakcinace do prsního svalu, v dávce 0,5 ml, v intervalu čtyř týdnů.

Doporučený věk pro první vakcinaci je od 10 týdnů věku. Druhá vakcinace má být aplikována nejpozději 4 týdny před nástupem snášky.

9. Informace o správném podávání

Před použitím dobře protřepat.

Dodržujte standardní aseptické postupy

10. Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

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

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a lahvi po Exp.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 10 hodin.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

EU/2/24/320/001-002

Lahev z nízkohustotního polyetylenu (LDPE) uzavřená bromobutylovou pryžovou zátkou a hliníkovým plastovým uzávěrem, v kartonové krabičce.

1 x 500 ml /1000 dávek
5 x 500 ml /5 x 1000 dávek

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

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

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

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

Tel.: + 00 800 35 22 11 51

E-mail: pharmacovigilance@ceva.com