

## **ALLEGATO I**

### **RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Cevac Salmune ETI K sospensione iniettabile per polli

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni dose (0,5 ml) di vaccino contiene:

### Sostanze attive:

*Salmonella enterica*, subsp. *enterica*, serovar Enteritidis inattivata, ceppo 038-90      almeno 122  
unità ELISA\*

*Salmonella enterica*, subsp. *enterica*, serovar Typhimurium inattivata, ceppo 076-94      almeno 212  
unità ELISA\*

*Salmonella enterica*, subsp. *enterica*, serovar Infantis inattivata, ceppo SM-595      almeno 157  
unità ELISA\*

\* come misurata dal test di potenza *in vitro*.

### Adiuvante:

Gel di idrossido di alluminio (come Al<sup>3+</sup>)      1,3 mg

### Eccipienti:

| Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti | Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario |
|------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Tiomersale                                                       | 0,05 mg                                                                                             |
| Trometamolo (TRIS)                                               |                                                                                                     |
| Acido maleico                                                    |                                                                                                     |
| Cloruro di sodio                                                 |                                                                                                     |
| Idrossido di sodio                                               |                                                                                                     |
| Acqua per preparazioni iniettabili                               |                                                                                                     |

Sospensione grigiastra-bianca o giallastra-bianca, si può verificare sedimentazione, omogenea dopo agitazione.

## 3. INFORMAZIONI CLINICHE

### 3.1 Specie di destinazione

Pollo (riproduttore e ovaiole).

### 3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Per l'immunizzazione attiva dei polli (riproduttori e ovaiole) a partire da 10 settimane di età al fine di ridurre l'escrezione fecale di *Salmonella* Enteritidis, *Salmonella* Typhimurium e *Salmonella* Infantis.

*Salmonella* Enteritidis:

Inizio dell'immunità: 4 settimane dopo la 2<sup>a</sup> vaccinazione

Durata dell'immunità: 69 settimane dopo la 2<sup>a</sup> vaccinazione

*Salmonella* Typhimurium:

Inizio dell'immunità: 4 settimane dopo la 2<sup>a</sup> vaccinazione

Durata dell'immunità: 71 settimane dopo la 2<sup>a</sup> vaccinazione

*Salmonella* Infantis:

Inizio dell'immunità: 4 settimane dopo la 2<sup>a</sup> vaccinazione

Durata dell'immunità: 44 settimane dopo la 2<sup>a</sup> vaccinazione

### **3.3 Controindicazioni**

Nessuna.

### **3.4 Avvertenze speciali**

Vaccinare solo animali sani.

### **3.5 Precauzioni speciali per l'impiego**

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Non pertinente.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

### **3.6 Eventi avversi**

Polli:

|                                                   |                                |
|---------------------------------------------------|--------------------------------|
| Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati): | Reazione al sito di iniezione* |
|---------------------------------------------------|--------------------------------|

\* Scolorimento giallo nel muscolo del petto quattro settimane dopo la seconda vaccinazione.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere anche paragrafo 16 del foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

### **3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

Non usare in uccelli in ovodeposizione e nelle 4 settimane precedenti l'inizio del periodo di ovodeposizione.

### **3.8 Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione**

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto, la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

### **3.9 Vie di somministrazione e posologia**

Uso intramuscolare.

Somministrare due vaccinazioni nel muscolo del petto, ciascuna di 0,5 ml, con un intervallo di quattro settimane.

L'età consigliata per la prima vaccinazione è a partire da 10 settimane. La seconda vaccinazione deve essere somministrata non oltre 4 settimane prima dell'inizio dell'ovodeposizione.

Agitare bene prima dell'uso.

Seguire le procedure standard di asepsi.

### **3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)**

Non pertinente.

### **3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza**

Chiunque intenda produrre, importare, possedere, distribuire, vendere, fornire e impiegare questo medicinale veterinario deve innanzitutto consultare l'autorità competente dello Stato Membro in questione in merito alle politiche di vaccinazione in atto, dal momento che tali attività possono essere vietate in uno Stato membro in tutto il suo territorio o in parte di esso a seconda della legislazione nazionale.

### **3.12 Tempi di attesa**

Zero giorni.

## **4. INFORMAZIONI IMMUNOLOGICHE**

### **4.1 Codice ATCvet: QI01AB01**

Vaccino batterico inattivato (salmonella) per pollame domestico.

## **5. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE**

### **5.1 Incompatibilità principali**

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

### **5.2 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 10 ore.

### **5.3 Precauzioni particolari per la conservazione**

Conservare e trasportare in frigorifero (2°C – 8°C).

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

#### **5.4 Natura e composizione del confezionamento primario**

Flacone in polietilene a bassa densità (LDPE) sigillato con tappo in gomma bromobutilica e ghiera in alluminio-plastica, in scatola di cartone.

1 x 500 ml /1000 dosi

5 x 500 ml /5 x 1000 dosi

É possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

#### **5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

### **6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Ceva-Phylaxia Co. Ltd

### **7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/2/24/320/001-002

### **8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 30/08/2024.

### **9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

{MM/AAAA}

### **10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

## **ALLEGATO II**

### **ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Nessuna

**ALLEGATO III**  
**ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## **A. ETICHETTATURA**



## INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone, 1 x 1000 dosi, 5 x 1000 dosi

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Cevac Salmune ETI K sospensione iniettabile

### 2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni dose (0,5 ml) di vaccino contiene:

*Salmonella* Enteritidis inattivata, ceppo 038-90

almeno 122 unità ELISA\*

*Salmonella* Typhimurium inattivata, ceppo 076-94

almeno 212 unità ELISA\*

*Salmonella* Infantis inattivata, ceppo SM-595

almeno 157 unità ELISA\*

\* come misurata dal test di potenza *in vitro*.

### 3. CONFEZIONI

1 x 500 ml /1000 dosi

5 x 500 ml /5 x 1000 dosi

### 4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Pollo (riproduttore e ovaioia)

### 5. INDICAZIONI

### 6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso intramuscolare.

### 7. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa: Zero giorni.

### 8. DATA DI SCADENZA

Exp. {dd/mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare entro 10 ore.

### 9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare e trasportare in frigorifero.

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

**10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”**

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

**11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”**

Solo per uso veterinario.

**12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

**14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

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

**15. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO**

Flacone in LDPE, 1 x 1000 dosi, 5 x 1000 dosi

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Cevac Salmune ETI K sospensione iniettabile

**2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE**

Ogni dose (0,5 ml) di vaccino contiene:

*Salmonella* Enteritidis inattivata, ceppo 038-90

almeno 122 unità ELISA

*Salmonella* Typhimurium inattivata, ceppo 076-94

almeno 212 unità ELISA

*Salmonella* Infantis inattivata, ceppo SM-595

almeno 157 unità ELISA

**3. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Pollo (riproduttore e ovaioia)

**4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**5. TEMPI DI ATTESA**

Tempo di attesa: Zero giorni.

**6. DATA DI SCADENZA**

Exp. {dd/mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare entro 10 ore.

**7. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare e trasportare in frigorifero.

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

**8. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

**9. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

## **B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

### 1. Denominazione del medicinale veterinario

Cevac Salmune ETI K sospensione iniettabile per polli

### 2. Composizione

Ogni dose (0,5 ml) di vaccino contiene:

#### Sostanze attive:

*Salmonella enterica*, subsp. *enterica*, inattivata

Serovar Enteritidis, ceppo 038-90

almeno 122 unità ELISA\*

Serovar Typhimurium, ceppo 076-94

almeno 212 unità ELISA\*

Serovar Infantis, ceppo SM-595

almeno 157 unità ELISA\*

\* come misurata dal test di potenza *in vitro*.

#### Adiuvante:

Gel di idrossido di alluminio (come Al<sup>3+</sup>)

1,3 mg

#### Eccipienti:

Tiomersale

0,05 mg

Sospensione grigiastra-bianca o giallastra-bianca, si può verificare sedimentazione, omogenea dopo agitazione.

### 3. Specie di destinazione

Pollo (riproduttore e ovaioia)

### 4. Indicazioni per l'uso

Per l'immunizzazione attiva dei polli (riproduttori e ovaioie) a partire da 10 settimane di età al fine di ridurre l'escrezione fecale di *Salmonella* Enteritidis, *Salmonella* Typhimurium e *Salmonella* Infantis.

*Salmonella* Enteritidis:

Inizio dell'immunità: 4 settimane dopo la 2<sup>a</sup> vaccinazione

Durata dell'immunità: 69 settimane dopo la 2<sup>a</sup> vaccinazione

*Salmonella* Typhimurium:

Inizio dell'immunità: 4 settimane dopo la 2<sup>a</sup> vaccinazione

Durata dell'immunità: 71 settimane dopo la 2<sup>a</sup> vaccinazione

*Salmonella* Infantis:

Inizio dell'immunità: 4 settimane dopo la 2<sup>a</sup> vaccinazione

Durata dell'immunità: 44 settimane dopo la 2<sup>a</sup> vaccinazione

### 5. Controindicazioni

Nessuna.

## **6. Avvertenze speciali**

### Avvertenze speciali:

Vaccinare solo animali sani.

### Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Non pertinente.

### Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

### Uccelli in ovodeposizione:

Non usare in uccelli in ovodeposizione e nelle 4 settimane precedenti l'inizio del periodo di ovodeposizione.

### Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto, la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

### Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego:

Chiunque intenda produrre, importare, possedere, distribuire, vendere, fornire e impiegare questo medicinale veterinario deve innanzitutto consultare l'autorità competente dello Stato Membro in questione in merito alle politiche di vaccinazione in atto, dal momento che tali attività possono essere vietate in uno Stato membro in tutto il suo territorio o in parte di esso a seconda della legislazione nazionale.

### Incompatibilità principali:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

## **7. Eventi avversi**

Polli:

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati): Reazione al sito di iniezione \*

\* Scolorimento giallo nel muscolo del petto quattro settimane dopo la seconda vaccinazione.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

<https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

## **8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione**

Uso intramuscolare.

Somministrare due vaccinazioni nel muscolo del petto, ciascuna di 0,5 ml, con un intervallo di quattro settimane.

L'età consigliata per la prima vaccinazione è a partire da 10 settimane. La seconda vaccinazione deve essere somministrata non oltre 4 settimane prima dell'inizio dell'ovodeposizione.

## **9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione**

Agitare bene prima dell'uso.  
Seguire le procedure standard di asepsi.

## **10. Tempi di attesa**

Zero giorni.

## **11. Precauzioni speciali per la conservazione**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare e trasportare in frigorifero (2°C – 8°C).  
Non congelare.

Proteggere dalla luce.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sull'etichetta dopo Exp.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 10 ore.

## **12. Precauzioni speciali per lo smaltimento**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

## **13. Classificazione dei medicinali veterinari**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

## **14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni**

EU/2/24/320/001-002

Flacone in polietilene a bassa densità (LDPE) sigillato con tappo in gomma bromobutilica e ghiera in alluminio-plastica, in scatola di cartone.

1 x 500 ml /1000 dosi

5 x 500 ml /5 x 1000 dosi

É possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.



**15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo**

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

**16. Recapiti**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e fabbricante responsabile del rilascio dei lotti e recapiti per la segnalazione di sospetti eventi avversi:

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

Tel.: + 00 800 35 22 11 51  
E-mail: [pharmacovigilance@ceva.com](mailto:pharmacovigilance@ceva.com)