

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Cevac Salmovac liofilizat do podania w wodzie do picia dla kur

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna dawka zawiera:

Substancja czynna:

Salmonella Enteritidis, szczep 441/014

Podwójnie atenuowany (wykazujący auksotrofię wobec adeniny i histydyny) mutant znacznikowy 1-8 x 10⁸ CFU*

*CFU = jednostki tworzące kolonie

Substancja pomocnicza:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Sacharoza

Liofilizat barwy od jasnobeżowej do brązowawo-jasnoszarej.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kury (nioski i stada rodzicielskie)

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodpornianie kurcząt od pierwszego dnia życia, mające na celu obniżenie stopnia kolonizacji, nosicielstwa i inwazji układu pokarmowego i narządów wewnętrznych przez *Salmonella* Enteritidis oraz *Salmonella* Typhimurium.

Odporność powstaje w ciągu 6 dni po pierwszym szczepieniu.

Czas trwania odporności wobec *Salmonella* Enteritidis wynosi 35 tygodni po drugim szczepieniu i 63 tygodnie po trzecim szczepieniu, po użyciu zgodnie z zalecanym programem szczepień.

Czas trwania odporności wobec *Salmonella* Typhimurium wynosi 60 tygodni po trzecim szczepieniu, po użyciu zgodnie z zalecanym programem szczepień.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u brojlerów.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Zaszczepione kurczęta wydają szczep szczepionkowy do sześciu tygodni po szczepieniu. W tym okresie należy ograniczyć kontakty kurcząt o obniżonej odporności i nieszczepionych z ptakami szczepionymi.

Szczepionka może przenosić się na podatne ptaki. Należy zachować specjalne środki ostrożności w celu uniknięcia rozprzestrzeniania się szczepu szczepionkowego na podatne ptaki. Kurczęta po kontakcie także mogą wydalać szczep szczepionkowy.

Szczep szczepionkowy izolowano ze ściółki pod kurczętami do 13 dnia po szczepieniu.

Zgodnie z badaniami szczep szczepionkowy można znaleźć w środowisku do 8 tygodni po drugim szczepieniu i do 5 tygodni po trzecim szczepieniu.

W bardzo rzadkich przypadkach szczep szczepionkowy może zostać wyizolowany ze środowiska po upływie wyżej wymienionych okresów.

Wykazano siewstwo szczepu szczepionkowego na takie nie docelowe gatunki zwierząt, jak cielęta i świny. Jego obecność u tych zwierząt utrzymywała się i stwierdzono jego wydalenie przez okres 9 dni u cieląt oraz 22 dni u świń; jednocześnie stwierdzono u nich przemijający wzrost temperatury ciała.

Należy przeprowadzić odpowiednie zabiegi weterynaryjne oraz hodowlane w celu uniknięcia rozprzestrzeniania się szczepu szczepionkowego na podatne gatunki.

Nie przeprowadzono badań nad zastosowaniem szczepionki u ptaków ozdobnych.

Szczep zawarty w szczepionce jest wrażliwy m.in. na: ampicylinę, cefotaksym, chloramfenikol, cyprofloksacynę, gentamycynę, kanamycynę, oksytetracyklinę i streptomycynę.

Szczep szczepionkowy jest odporny na działanie samej sulfamerazyny, zachowuje natomiast wrażliwość na działanie sulfamerazyny w połączeniu z trimetoprimem.

Dzięki wykazywanej przez szczep szczepionkowy auktrofii wobec adeniny i histydyny możliwe jest odróżnienie szczepu szczepionkowego od szczepów terenowych, poprzez wykonanie odpowiedniego różnicującego testu wzrostu, takiego jak Ceva S-check.

Wyraźne rozróżnienie szczepu szczepionkowego od szczepu dzikiego jest także możliwe na specjalnych selektywnych podłożach chromogennych (np. ASAPTM media, Biomérieux) ze względu na odmienną barwę kolonii szczepionkowych, w porównaniu do dzikich szczepów *Salmonella* Enteritidis.

Szczep szczepionkowy może być również odróżniony od szczepów terenowych za pomocą metod biologii molekularnej, takich jak łańcuchowa reakcja polimerazy w czasie rzeczywistym (PCR) i analiza polimorfizmu długości fragmentów restrykcyjnych (RFLP) lub elektroforeza pulsacyjna (PFGE).

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Szczep zawarty w szczepionce jest wrażliwy na antybiotyki, z wyjątkiem sulfamerazyny.

Należy używać rękawic ochronnych podczas rekonstrukcji szczepionki. Po kontakcie ze szczepionką należy umyć i zdezynfekować ręce. Nie spożywać.

Osobom o obniżonej odporności zaleca się unikania kontaktu ze szczepionką oraz szczepionymi zwierzętami podczas okresu wydalenia szczepu szczepionkowego.

Pracownicy obsługujący szczepione kurczęta powinni przestrzegać ogólnych zasad higieny (zmiana odzieży, używanie rękawic ochronnych, mycie i dezynfekcja obuwia) i zachowywać szczególną ostrożność przy pracach związanych ze ściółką od niedawno szczepionych ptaków. Należy myć i dezynfekować ręce po pracy ze szczepionymi kurczętami.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Kury
Nieznane.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ptaki nieśne:

Nie stosować u ptaków w okresie nieśności i na 3 tygodnie przed rozpoczęciem okresu nieśności. Nieszczepione ptaki przeznaczone do produkcji jaj nie powinny mieć kontaktu z ptakami zaszczepionymi.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie stosować substancji przeciwważakalnych w okresie 3 dni przed i 3 dni po podaniu szczepionki. W przypadku, gdy zaistnieje konieczność podania takiej substancji ptakom, ich szczepienie należy powtórzyć.

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności szczepionki stosowanej jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym. Dlatego decyzja o zastosowaniu szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

Równolegle ze szczepionką nie powinno się podawać żadnych preparatów zasiedlających.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Szczepienie przeciw *Salmonella* Enteritidis

Zalecany program szczepień ptaków na fermach o nieznanym statusie w zakresie obecności *Salmonella* lub na których wykazano zakażenie *Salmonella* Enteritidis:

Podać jedną dawkę szczepionki od pierwszego dnia życia, drugą dawkę dwa tygodnie później, a trzecią dawkę nie później niż na 3 tygodnie przed rozpoczęciem okresu nieśności. Okres czasu pomiędzy drugim a trzecim podaniem powinien być dłuższy niż 2 tygodnie.

Zalecany program szczepień ptaków na fermach o znanym statusie lub na fermach wolnych od *Salmonella* Enteritidis, zgodnie z rutynowym monitoringiem bakteriologicznym:

Podać jedną dawkę szczepionki od pierwszego dnia życia, a następnie drugą dawkę dwa tygodnie później (jednak nie później niż na 6 tygodni przed rozpoczęciem okresu nieśności). Szczepienie trzykrotne zapewnia dłużej utrzymującą się odporność, a tym samym lepiej chroni ptaki przed zakażeniem.

Szczepienie przeciw *Salmonella* Enteritidis i *Salmonella* Typhimurium (niezależnie od statusu w zakresie obecności *Salmonella*)

Jedna dawka od pierwszego dnia życia, druga dawka 6 tygodni później i trzecia dawka około 13 tygodnia życia.

Podawanie w wodzie do picia (droga doustna).

- Podczas wszystkich procedur związanych z podaniem szczepionki należy przestrzegać zasad aseptyki.
- Należy obliczyć liczbę fiolek szczepionki konieczną do zaszczepienia wszystkich ptaków.
- Używać tylko czystej i wolnej od środków antyseptycznych i dezynfekujących wody do picia.
- Rekonstytucję szczepionki należy przeprowadzić w fiolce ze szczepionką, używając niewielkiej ilości wody do picia. Należy zapewnić całkowite rozpuszczenie liofilizatu. Następnie należy dodać szczepionkę po rekonstytucji do odpowiedniej ilości wody, która zostanie spożyta w ciągu 4 godzin i dokładnie zamieszać.

Można wstrzymać podawanie wody do picia ptakom na 1-2 godziny przed podaniem szczepionki.

Orientacyjnie, szczepionkę należy podać w objętości co najmniej 2 litrów wody do picia na 1000 kurcząt przy pierwszym szczepieniu oraz co najmniej 5 litrów wody do picia na 1000 kurcząt przy drugim szczepieniu dwa tygodnie później.

W przypadku podania trzeciej dawki należy użyć co najmniej 10-20 litrów wody do picia na 1000 kurcząt. Tę trzecią dawkę należy podać nie później niż trzy tygodnie przed okresem nieśności.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Podanie szczepionki w dawce 10-krotnie przewyższającej dawkę zalecaną może niekiedy powodować rozluźnienie kału oraz przemijającą utratę masy ciała, bez żadnego wpływu na końcowe wskaźniki wydajności.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Tkanki jadalne: 6 tygodni
Jaja: 3 tygodnie

Nie stosować na 3 tygodnie przed rozpoczęciem okresu nieśności.

4. DANE IMMUNOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QI01AE01

Do czynnego uodparniania kurcząt przeciwko *Salmonella* Enteritidis i *Salmonella* Typhimurium.

Żywy szczep szczepionkowy stymuluje powstanie komórkowych mechanizmów odpornościowych (co wykazano u myszy) i powstanie u kurcząt przeciwciał przeciwko *Salmonella* Enteritidis i *Salmonella* Typhimurium. Powstałe przeciwciała nie mają wpływu na testy serologiczne na *Salmonella* Gallinarum (test szybkiej aglutynacji surowicy).

Szczep szczepionkowy jest oporny na sulfamerazynę. Wykazano, że szczep jest stabilny genetycznie.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 18 miesięcy

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 4 godziny

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w lodówce (2°C–8°C).

Chronić przed światłem.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Opakowanie bezpośrednie:

Fiolka o pojemności 10 ml, ze szkła typu I (1000 dawek szczepionki)

Fiolka o pojemności 100 ml, ze szkła typu II (5000 dawek szczepionki)

Zamknięcie i kapsel zgodne z wymaganiami Farmakopei Eur. dla produktów liofilizowanych.

Opakowania:

Butelka zawierająca 1000 dawek liofilizatu: pudełko zawierające 1 butelkę.

Butelka zawierająca 1000 dawek liofilizatu: pudełko zawierające 10 butelek.

Butelka zawierająca 5000 dawek liofilizatu: pudełko zawierające 1 butelkę.

Butelka zawierająca 5000 dawek liofilizatu: pudełko zawierające 12 butelek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Oryginalne opakowania po szczepionce (zarówno otwarte, jak i puste) i cały sprzęt użyty podczas wykonywania szczepień muszą być poddane dezynfekcji po użyciu (środki dezynfekujące – z wyjątkiem czwartorzędowych zasad amonowych – w typowych rozcieńczeniach roboczych).

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 11/08/2008

**9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).