

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Cevac Salmune ETI K injektionsvätska, suspension, till kyckling

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje vaccindos (0,5 ml) innehåller:

Aktiv(a) substans(er):

Salmonella enterica, subsp. *enterica*, serovar *enteritidis*, stam 038–90, inaktiverad
åtminstone 122 ELISA enheter*

Salmonella enterica, subsp. *enterica*, serovar *typhimurium*, stam 076–94, inaktiverad
åtminstone 212 ELISA enheter*

Salmonella enterica, subsp. *enterica*, serovar *infantis*, stam SM-595, inaktiverad
åtminstone 157 ELISA enheter*

* uppmätt med *in vitro* potensanalys.

Adjuvans:

Aluminiumhydroxidgel (som Al³⁺)

1,3 mg

Hjälpämne(n):

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnena och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Tiomersal	0,05 mg
Trometamol (TRIS)	
Maleinsyra	
Natriumklorid	
Natriumhydroxid	
Vatten för injektionsvätskor	

Gråvit eller gulvit suspension, sedimentering kan ske, som blir homogen efter skakning.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Kyckling (framtida avelsdjur och värphöns)

3.2 Indikationer för varje djurslag

För aktiv immunisering av kyckling (framtida avelsdjur och värphöns) från 10 veckors ålder för att minska fekal utsöndring av *Salmonella enteritidis*, *Salmonella typhimurium* och *Salmonella infantis*.

Salmonella enteritidis:

Immunitetens insättande: 4 veckor efter 2:a vaccinationen

Immunitetens varaktighet: 69 veckor efter 2:a vaccinationen

Salmonella typhimurium:

Immunitetens insättande: 4 veckor efter 2:a vaccinationen

Immunitetens varaktighet: 71 veckor efter 2:a vaccinationen

Salmonella infantis:

Immunitetens insättande: 4 veckor efter 2:a vaccinationen

Immunitetens varaktighet: 44 veckor efter 2:a vaccinationen

3.3 Kontraindikationer

Inga.

3.4 Särskilda varningar

Vaccinera endast friska djur.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Kyckling:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Reaktion vid injektionsstället*
--	---------------------------------

*Gul missfärgning i bröstmuskeln fyra veckor efter den andra vaccinationen.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Använd inte till äggläggande fåglar och inom 4 veckor före äggläggningsperiodens början.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Ett beslut om att använda detta vaccin före eller efter ett annat läkemedel måste därför fattas från fall till fall.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Intramuskulär användning.

Två vaccinationer, om vardera 0,5 ml, ska ges i bröstmuskeln med 4 veckors mellanrum. Den rekommenderade ålder för den första vaccinationen är från 10 veckor. Den andra vaccinationen bör inte ges senare än 4 veckor före ägglägningsperiodens början.

Skakas väl före användning.
Använd sedvanlig aseptisk teknik.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Ej relevant.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Personer som avser att tillverka, importera, inneha, sälja, tillhandahålla och använda detta läkemedel ska samråda med den berörda medlemsstatens behöriga myndighet om gällande vaccinationsbestämmelser, då dessa aktiviteter kan vara förbjudna i medlemsstaten inom hela eller delar av dess territorium enligt nationell lagstiftning.

3.12 Karenstider

Noll dygn.

4. IMMUNOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QI01AB01

Inaktiverat bakteriellt vaccin (salmonella) för tamfåglar.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 2 år
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 10 timmar

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras och transporteras kallt (2°C–8 °C).
Får ej frysas.

Skyddas mot ljus.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Låg densitet polyetylen (LDPE) flaskor förseglade med bromobutylgummipropp och aluminiumkapsyl i en pappkartong.

1 x 500 ml /1000 doser
5 x 500 ml /5 x 1000 doser

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/24/320/001-002

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 30/08/2024.

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BILAGA II

ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

Inga

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN**PAPPKARTONG, 1 x 1000 doser, 5 x 1000 doser****1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN**

Cevac Salmune ETI K injektionsvätska, suspension

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje dos (0,5 ml) innehåller:

Salmonella enteritidis, stam 038–90, inaktiverad*Salmonella typhimurium*, stam 076–94, inaktiverad*Salmonella infantis*, stam SM-595, inaktiverad

åtminstone 122 ELISA enheter*

åtminstone 212 ELISA enheter*

åtminstone 157 ELISA enheter*

* uppmätt med *in vitro* potensanalys .**3. FÖRPACKNINGSTORLEK**

1 x 500 ml /1000 doser

5 x 500 ml /5 x 1000 doser

4. DJURSLAG

Kyckling (framtida avelsdjur och värphöns)

5. INDIKATIONER**6. ADMINISTRERINGSVÄGAR**

Intramuskulär användning.

7. KARENSTIDER

Karenstid: Noll dygn.

8. UTGÅNGSDATUM

Exp. {dd/mm/åååå}

Öppnad förpackning ska användas inom 10 timmar.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras och transporteras kallt.

Får ej frysas.

Skyddas mot ljus.

10. TEXTEN "LÄS BIPACKSEDELN FÖRE ANVÄNDNING"

Läs bipacksedeln före användning.

11. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

12. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

13. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

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

15. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGEN**LDPE flaska, 1 x 1000 doser, 5 x 1000 doser****1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN**

Cevac Salmune ETI K injektionsvätska, suspension

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje dos (0,5 ml) innehåller:

Salmonella enteritidis, stam 038–90, inaktiverad

åtminstone 122 ELISA enheter

Salmonella typhimurium, stam 076–94, inaktiverad

åtminstone 212 ELISA enheter

Salmonella infantis, stam SM-595, inaktiverad

åtminstone 157 ELISA enheter

3. DJURSLAG

Kyckling (framtida avelsdjur och värphöns)

4. ADMINISTRERINGSVÄGAR

Läs bipacksedeln före användning.

5. KARENSTIDER

Karenstid: Noll dygn

6. UTGÅNGSDATUM

Exp. {dd/mm/åååå}

Öppnad förpackning ska användas inom 10 timmar.

7. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras och transporteras kallt.

Får ej frysas.

Skyddas mot ljus.

8. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

9. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Cevac Salmune ETI K injektionsvätska, suspension, till kyckling

2. Sammansättning

Varje vaccindos (0,5 ml) innehåller:

Aktiv(a) substans(er):

Salmonella enterica, subsp. *enterica*, inaktiverad

serovar *enteritidis*, stam 038–90

serovar *typhimurium*, stam 076–94

serovar *infantis*, stam SM-595

åtminstone 122 ELISA enheter*

åtminstone 212 ELISA enheter*

åtminstone 157 ELISA enheter*

* uppmätt med *in vitro* potensanalys.

Adjuvans:

Aluminiumhydroxidgel (som Al³⁺)

1,3 mg

Hjälpämne(n):

Thiomersal:

0,05 mg

Gråvit eller gulvit suspension, sedimentering kan ske, som blir homogen efter skakning.

3. Djurslag

Kyckling (framtida avelsdjur och värphöns)

4. Användningsområden

För aktiv immunisering av kyckling (framtida avelsdjur och värphöns) från 10 veckors ålder för att minska fekal utsöndring av *Salmonella enteritidis*, *Salmonella typhimurium* och *Salmonella infantis*.

Salmonella enteritidis:

Immunitetens insättande: 4 veckor efter 2:a vaccinationen

Immunitetens varaktighet: 69 veckor efter 2:a vaccinationen

Salmonella typhimurium:

Immunitetens insättande: 4 veckor efter 2:a vaccinationen

Immunitetens varaktighet: 71 veckor efter 2:a vaccinationen

Salmonella infantis:

Immunitetens insättande: 4 veckor efter 2:a vaccinationen

Immunitetens varaktighet: 44 veckor efter 2:a vaccinationen

5. Kontraindikationer

Inga.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Vaccinera endast friska djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Äggläggning:

Använd inte till äggläggande fåglar och inom 4 veckor före äggläggningsperiodens början.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Ett beslut om att använda detta vaccin före eller efter ett annat läkemedel måste därför fattas från fall till fall.

Särskilda begränsningar för användning och särskilda användningsvillkor:

Personer som avser att tillverka, importera, inneha, sälja, tillhandahålla och använda detta läkemedel ska samråda med den berörda medlemsstatens behöriga myndighet om gällande vaccinationsbestämmelser, då dessa aktiviteter kan vara förbjudna i medlemsstaten inom hela eller delar av dess territorium enligt nationell lagstiftning.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

7. Biverkningar

Kyckling:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Reaktion vid injektionsstället*
--	---------------------------------

*Gul missfärgning i bröstmuskeln fyra veckor efter den andra vaccinationen.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Intramuskulär användning.

Två vaccinationer, om vardera 5 ml, ska ges i bröstmuskeln med 4 veckors mellanrum.

Den rekommenderade ålder för den första vaccinationen är från 10 veckor. Den andra vaccinationen bör inte ges senare än 4 veckor före äggläggningsperiodens början.

9. Råd om korrekt administrering

Skakas väl före användning.
Använd sedvanlig aseptisk teknik.

10. Karenstider

Noll dygn.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
Förvaras och transporteras kallt (2°C–8 °C).
Får ej frysas.
Skyddas mot ljus.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och flaskan efter Exp.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 10 timmar

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

EU/2/24/320/001-002

Låg densitet polyetylen (LDPE) flaskor förseglade med bromobutylgummipropp och aluminiumkapsyl i en pappkartong.

1 x 500 ml /1000 doser

5 x 500 ml /5 x 1000 doser

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

{MM/ÅÅÅÅ}

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.
1107 Budapest, Szállás u. 5.
Ungern
Tel: +800 35 22 11 51
e-mail: pharmacovigilance@ceva.com