

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Cevac Salmune ETI K stungulyf, dreifa, fyrir hænsni

2. INNIHALDSLÝSING

Hver skammtur (0,5 ml) af bóluefninu inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Salmonella enterica, undirtegund. *enterica*, sermigerð Enteritidis, stofn 038-90, óvirkjaður a.m.k.
122 ELISA einingar*

Salmonella enterica, undirtegund. *enterica*, sermigerð Typhimurium, stofn 076-94, óvirkjaður a.m.k.
212 ELISA einingar*

Salmonella enterica, undirtegund. *enterica*, sermigerð Infantis, stofn SM-595, óvirkjaður a.m.k.
157 ELISA einingar*

* mælt með *in vitro* virkniprófi.

Ónæmisglæðar:

Álhýdroxíðhlaup (sem Al³⁺) 1,3 mg

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni	Magn innihaldsefna ef þær upplýsingar eru nauðsynlegar fyrir rétta lyfjagjöf dýralyfsins
Tíómersal	0,05 mg
Trómetamól (TRIS)	
Eplasyra	
Natríumklóríð	
Natríumhýdroxíð	
Vatn fyrir stungulyf	

Gráhvít eða gulhvít dreifa, botnfall getur myndast, dreifan er einsleit eftir að hafa verið hrist.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Hænsni (eldisfuglar og varpfuglar).

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Til virkrar ónæmingar hjá hænsnum (eldisfuglum og varpfuglum) frá 10 vikna aldri til að draga úr útskilnaði *Salmonella* Enteritidis, *Salmonella* Typhimurium og *Salmonella* Infantis í saur.

Salmonella Enteritidis:

Ónæmi myndast 4 vikum eftir 2. bólusetningu

Ónæmi endist í 69 vikur eftir 2. bólusetningu

Salmonella Typhimurium:

Ónæmi myndast 4 vikum eftir 2. bólusetningu

Ónæmi endist í 71 viku eftir 2. bólusetningu

Salmonella Infantis:

Ónæmi myndast 4 vikum eftir 2. bólusetningu

Ónæmi endist í 44 vikur eftir 2. bólusetningu

3.3 Frábendingar

Engar.

3.4 Sérstök varnaðarorð

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Á ekki við.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

3.6 Aukaverkanir

Hænsni:

Mjög algengar (>1 dýr / 10 dýrum sem fá meðferð):	Viðbrögð á stungustað*
--	------------------------

*Gullitun bringuvöðva fjórum vikum eftir 2. bólusetningu.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða lyfjafyrvalda. Finna má upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Dýrallyfið má ekki gefa varpfuglum eða ef minna en 4 vikur eru þar til varptímabil byrjar.

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun þessa bóluefnis þegar það er notað samtímis einhverju öðru dýrallyfi. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýrallyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Gefið í vöðva.

Gefa á tvær bólusetningar í bringuvöðva, hvora um sig 0,5 ml, með fjögurra vikna millibili.

Ráðlagður aldur fyrir fyrstu bólusetningu er frá 10 vikna aldri. Gefa á aðra bólusetningu eigi síðar en 4 vikum áður en varp hefst.

Hristið vel fyrir notkun.

Viðhafið venjulega smitgát.

3.10 Einkenni ofskömmtnar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Á ekki við.

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýrallyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Sá sem ætlar að framleiða, flytja inn, hafa í sinni vörslu, selja, dreifa og/eða nota þetta dýrallyf skal fyrst leita til yfirvalda í viðkomandi aðildarríki til að fá upplýsingar um hvaða bólusetningarreglur gilda um dýr vegna þess að vera má að bólusetning sé óheimil í aðildarríkinu öllu eða á tilteknum svæðum, á grundvelli löggjafar ríkisins.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Núll dagar.

4. ÓNÆMISFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði: QI01AB01

Óvirkjað bakteríubóluefni (salmonella) fyrir alifugla.

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

5.2 Geymslupól

Geymslupól dýrallyfsins í söluumbúðum: 2 ár.

Geymslupól eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 10 klukkustundir.

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið og flytjið í kæli (2°C - 8°C).

Má ekki frjósa.

Verjið gegn ljósi.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Glas úr lágþéttipólýetýleni (LDPE), lokað með tappa úr brómóbútýlgúmmí og álhettu, í pappæskju.

1 x 500 ml/1.000 skammtar
5 x 500 ml/5 x 1.000 skammtar

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýralyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýralyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýralyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/24/320/001-002

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 30/08/2024.

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTINNI Á EIGINLEIKUM LYFS

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýralyfðið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfðið eru birtar í gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

VIÐAUKI II

AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

Engin.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Pappaaskja, 1 x 1.000 skammtar, 5 x 1.000 skammtar

1. HEITI DÝRALYFS

Cevac Salmune ETI K stungulyf, dreifa

2. VIRK INNIHALDSEFNI

Hver skammtur (0,5 ml) af bóluefninu inniheldur:

Salmonella Enteritidis, stofn 038-90, óvirkjaður

a.m.k. 122 ELISA einingar*

Salmonella Typhimurium, stofn 076-94, óvirkjaður

a.m.k. 212 ELISA einingar*

Salmonella Infantis, stofn SM-595, óvirkjaður

a.m.k. 157 ELISA einingar*

* mælt með *in vitro* virkniprófi.

3. PAKKNINGASTÆRD

1 x 500 ml/1.000 skammtar

5 x 500 ml/5 x 1.000 skammtar

4. MARKDÝRATEGUNDIR

Hænsni (eldisfuglar og varpfuglar).

5. ÁBENDINGAR

6. ÍKOMULEIÐIR

Gefið í vöðva.

7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: Núll dagar.

8. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {dd/mm/áááá}

Rofna pakkningu skal nota innan 10 klukkustunda.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið og flytjið í kæli.

Má ekki frjósa.

Verjið gegn ljósi.

10. VARNADARORÐIN „LESIÐ FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

14. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/24/320/001 1 x 500 ml/1.000 skammtar

EU/2/24/320/002 5 x 500 ml/5 x 1.000 skammtar

15. LOTUNÚMER

Lot {númer}

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM

Glas úr LDPE, 1 x 1.000 skammtar, 5 x 1.000 skammtar

1. HEITI DÝRALYFS

Cevac Salmune ETI K stungulyf, dreifa

2. VIRK INNIHALDSEFNI

Hver skammtur (0,5 ml) af bóluefninu inniheldur:

Salmonella Enteritidis, stofn 038-90, óvirkjaður

Salmonella Typhimurium, stofn 076-94, óvirkjaður

Salmonella Infantis, stofn SM-595, óvirkjaður

a.m.k. 122 ELISA einingar*

a.m.k. 212 ELISA einingar*

a.m.k. 157 ELISA einingar*

3. MARKDÝRATEGUNDIR

Hænsni (eldisfuglar og varpfuglar).

4. ÍKOMULEIÐIR

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: Núll dagar.

6. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {dd/mm/áááá}

Rofna pakkningu skal nota innan 10 klukkustunda.

7. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið og flytjið í kæli.

Má ekki frjósa.

Verjið gegn ljósi.

8. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

9. LOTUNÚMER

Lot {númer}

B. FYLGISEÐILL

FYLGISEDILL

1. Heiti dýrallyfs

Cevac Salmune ETI K stungulyf, dreifa, fyrir hænsni

2. Innihaldslýsing

Hver skammtur (0,5 ml) af bóluefninu inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Salmonella enterica, undirtegund. *enterica*, óvirkjaðir stofnar
sermigerð Enteritidis, stofn 038-90
sermigerð Typhimurium, stofn 076-94
sermigerð Infantis, stofn SM-595

a.m.k. 122 ELISA einingar*
a.m.k. 212 ELISA einingar*
a.m.k. 157 ELISA einingar*

* mælt með *in vitro* virkniprófi.

Ónæmisglæðar:

Álhýdroxíðhlaup (sem Al³⁺) 1,3 mg

Hjálparefni:

Tiómersal 0,05 mg

Gráhvít eða gulhvít dreifa, botnfall getur myndast, dreifan er einsleit eftir að hafa verið hrist.

3. Markdýrategundir

Hænsni (eldisfuglar og varpfuglar).

4. Ábendingar fyrir notkun

Til virkrar ónæmingar hjá hænsnum (eldisfuglum og varpfuglum) frá 10 vikna aldri til að draga úr útskilnaði *Salmonella* Enteritidis, *Salmonella* Typhimurium og *Salmonella* Infantis í saur.

Salmonella Enteritidis:

Ónæmi myndast 4 vikum eftir 2. bólusetningu

Ónæmi endist í 69 vikur eftir 2. bólusetningu

Salmonella Typhimurium:

Ónæmi myndast 4 vikum eftir 2. bólusetningu

Ónæmi endist í 71 viku eftir 2. bólusetningu

Salmonella Infantis:

Ónæmi myndast: 4 vikum eftir 2. bólusetningu

Ónæmi endist í 44 vikur eftir 2. bólusetningu

5. Frábendingar

Engar.

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstök varnaðarorð:

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundum:

Á ekki við.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Varpfuglar:

Dýrallyfið má ekki gefa varpfuglum eða ef minna en 4 vikur eru þar til varptímabil byrjar.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun þessa bóluefnis þegar það er notað samtímis einhverju öðru dýrallyfi. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýrallyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun:

Sá sem ætlar að framleiða, flytja inn, hafa í sinni vörslu, selja, dreifa og/eða nota þetta dýrallyf skal fyrst leita til yfirvalda í viðkomandi aðildarríki til að fá upplýsingar um hvaða bólusetningarreglur gilda um dýr vegna þess að vera má að bólusetning sé óheimil í aðildarríkinu öllu eða á tilteknum svæðum, á grundvelli löggjafar ríkisins.

Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

7. Aukaverkanir

Hænsni:Mjög algengar (>1 dýr / 10 dýrum sem fá meðferð): Viðbrögð á stungustað*

*Gullitun bringuvöðva fjórum vikum eftir 2. bólusetningu.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafyrivalda: {lýsing á kerfinu}.

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Gefið í vöðva.

Gefa á tvær bólusetningar í bringuvöðva, hvora um sig 0,5 ml, með fjögurra vikna millibili.

Ráðlagður aldur fyrir fyrstu bólusetningu er frá 10 vikna aldri. Gefa á aðra bólusetningu eigi síðar en 4 vikum áður en varp hefst.

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Hristið vel fyrir notkun.

Viðhafið venjulega smitgát.

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Núll dagar.

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið og flytjið í kæli (2°C - 8°C).
Má ekki frjósa.

Verjið gegn ljósi.

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og merkimiðanum á glasinu á eftir Exp.

Geymslupól eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 10 klukkustundir.

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýralyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á í hverju landi. Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækni eða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

13. Flokkun dýralyfsins

Dýralyfið er ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

EU/2/24/320/001-002

Glas úr lágbéttipólýetýleni (LDPE), lokað með tappa úr brómóbútýlgúmmíi og álhettu, í pappaöskju.
1 x 500 ml/1.000 skammtar
5 x 500 ml/5 x 1.000 skammtar

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

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

Sími: + 00 800 35 22 11 51
Netfang: pharmacovigilance@ceva.com