

PRILOG I.
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

Cevac Salmovac
liofilizat za uporabu u vodi za piće.
za kokoši
KLASA: UP/I-322-05/23-01/580
URBROJ: 525-09/584-23-3
DE/V/0208/001/A/017/G

1/21

Ministarstvo
rujan, 2023.
ODOBRENO

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Cevac Salmovac,
Liofilizat za uporabu u vodi za piće, za kokoši

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna doza cjepiva sadržava:

Djelatna tvar:

Salmonella Enteritidis, soj 441/014

Dvostruko atenuirani marker mutirani soj (adenin-histidin auksotrof) 1-8 x 10⁸ CFU*

*CFU (engl. *Colony Forming Unit*) = broj jedinica koje tvore kolonije

Pomoćna tvar:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka
Saharoza

Svijetlo bež do smečkasto svijetlosivi liofilizat.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Kokoš (buduće rasplodne nesilice i pilenke nesilica konzumnih jaja).

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Aktivna imunizacija kokoši od prvog dana života u cilju smanjenja kolonizacije, zadržavanja i invazije probavnog sustava i unutarnjih organa sojevima bakterija *Salmonella* Enteritidis i *Salmonella* Typhimurium.

Početak imunosti: unutar 6 dana poslije prvog cijepljenja.

Trajanje imunosti za *Salmonella* Enteritidis je 35 tjedana poslije drugog cijepljenja i 63 tjedna poslije trećeg cijepljenja, ako je cjepivo primijenjeno prema preporučenom programu cijepljenja.

Trajanje imunosti za *Salmonella* Typhimurium je 60 tjedana poslije trećeg cijepljenja, ako je cjepivo primijenjeno prema preporučenom programu cijepljenja.

3.3. Kontraindikacije

Ne primjenjivati tovnim pilićima.

3.4 Posebna upozorenja

Cijepiti samo zdrave životinje.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Cijepljene kokoši mogu izlučivati cjepni soj do šest tjedana nakon cijepljenja. Tijekom tog razdoblja treba izbjegavati kontakt imunosuprimiranih i necijepljenih kokoši sa cijepljenim kokošima.

Cjepni soj se može proširiti na osjetljive kokoši. Potrebno je poduzeti posebne mjere opreza kako bi se izbjeglo širenje cjepnog soja na osjetljive kokoši. Životinje koje su bile u kontaktu sa cijepljenim kokošima mogu također izlučivati cjepni soj.

Cjepni soj se može izolirati iz izmeta unutar 13 dana nakon cijepljenja.

Tijekom istraživanja utvrđeno je cjepni soj može biti prisutan u okolišu tijekom osam tjedana nakon drugog cijepljenja i pet tjedana nakon trećeg cijepljenja. U vrlo rijetkim slučajevima cjepni soj se može izolirati iz okoliša i nakon navedenog razdoblja.

Pokazalo se da se cjepni soj može proširiti na vrste životinja koje nisu ciljne, kao što su telad i svinje. Cjepni soj je perzistirao i izlučivao se tijekom 9 dana u teladi i 22 dana u svinja, a uzrokovao je prolazno povećanje tjelesne temperature.

Potrebno je poduzeti odgovarajuće veterinarske i zootehničke mjere kako bi se izbjeglo širenje cjepnog soja na prijemljive vrste životinja.

Primjena cjepiva nije istraživana u ukrasne peradi.

Cjepni soj je, među ostalim, osjetljiv na ampicilin, cefotaksim, kloramfenikol, ciprofloksacin, gentamicin, kanamicin, oksitettraciklin i streptomycin.

Cjepni soj je rezistentan na sulfamerazin, ali je osjetljiv na kombinaciju sulfamerazina i trimetoprima.

Zbog auksotrofije adenin-histidina u cjepnom soju, odgovarajućim ispitivanjem rasta cjepnog soja poput Ceva S-check testa moguće ga je razlikovati od terenskog soja.

Jasno razlikovanje cjepnog i terenskog soja također je moguće na posebnim kromogenim selektivnim medijima (npr. ASAP™ mediji, Biomerieux) zbog različite boje kolonija cjepnog soja u odnosu na boju kolonija terenskog soja *Salmonelle* Enteritids.

Cjepni soj također se može razlikovati od terenskog soja molekularno-biološkim metodama, kao što su lančana reakcija polimeraze (PCR) u stvarnom vremenu te polimorfizam dužine restrikcijskih fragmenata (RFLP) u pulsirajućoj gel-elektroforezi (PFGE).

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Ako se cjepivo nehotično proguta, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu. Cjepni soj je osjetljiv na antibiotike, osim na sulfamerazin.

Prilikom rekonstitucije cjepiva treba koristiti jednokratne rukavice. Poslije rukovanja cjepivom treba oprati i dezinficirati ruke. Cjepivo se ne smije progutati.

Imunokompromitiranim osobama savjetuje se izbjegavanje kontakta s cjepivom i cijepljenim životinjama tijekom razdoblja izlučivanja cjepnog soja.

Osobe koje obilaze cijepljene kokoši trebaju se pridržavati općih higijenskih načela (presvlačenje odjeće, nošenje rukavica, čišćenje i dezinfekcija čizama) i s posebnom pozornošću zbrinjavati životinjski otpad ili stelju nedavno cijepljenih kokoši. Nakon završetka obilaska cijepljenih kokoši treba oprati i dezinficirati ruke.

Posebne mjere za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo

3.6 Štetni događaji

Kokoši:

Nisu poznate.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti VMP-a. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinaru, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili njegovom lokalnom predstavniku ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o VMP-u.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Nesilice konzumnih jaja:

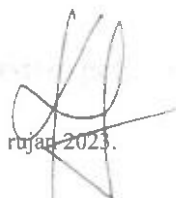
Ne primjenjivati u nesilica za vrijeme nesenja i tri tjedna prije početka nesenja. Necijepljene buduće nesilice ne smiju doći u kontakt s cijepljenom peradi.

3.8 Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Treba izbjegavati primjenu antibiotika tri dana prije i tri dana poslije cijepljenja ovim cjepivom. Ako je takva primjena neizbježna, jato treba ponovno cijepiti.

Nisu dostupni podatci o neškodljivosti i učinkovitosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim VMP-om. Stoga odluku o primjeni ovog cjepiva prije ili poslije primjene bilo kojeg drugog VMP-a treba donositi od slučaja do slučaja.

Istovremeno s ovim cjepivom ne smiju se primjenjivati proizvodi koji sadržavaju mikroorganizme koji djeluju kompetitivno sa cjepnim sojem.


rujan 2023.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Imunizacija protiv *Salmonella* Enteritidis

Preporučeni program cijepljenja za kokoši na farmama nepoznatog statusa ili farmama na kojima je utvrđena *Salmonella* Enteritidis:

Prvu dozu cjepiva treba primijeniti prvog dana života, drugu dozu dva tjedna kasnije i treću dozu najkasnije tri tjedna prije početka nesenja. Razmak između primjene druge i treće doze cjepiva mora biti više od dva tjedna.

Preporučeni program cijepljenja za kokoši na farmama s poznatim statusom i odsustvom *Salmonella* Enteritidis u skladu s rutinskom bakteriološkom kontrolom:

Prvu dozu cjepiva treba primijeniti prvog dana života, a drugu dozu treba primijeniti dva tjedna kasnije (ali najkasnije 6 tjedana prije početka nesenja).

Nakon primjene programa cijepljenja s tri doze opaženo je duže trajanje imunosti.

Imunizacija protiv *Salmonella* Enteritidis i *Salmonella* Typhimurium (bez obzira na status jata)

Prvu dozu cjepiva treba primijeniti prvog dana života, drugu dozu treba primijeniti šest tjedna kasnije, a treću dozu treba primijeniti u dobi približno 13 tjedana.

Cjepivo se primjenjuje u vodi za piće (kroz usta).

- Prilikom primjene cjepiva treba se pridržavati uobičajenih mjera asepse.
- Treba izračunati broj bočica potrebnih za cijepljenje svih ptica.
 - Treba koristiti samo čistu vodu za piće, bez tragova antiseptika i dezinfekcijskih sredstava.
 - Cjepivo treba rekonstituirati s malom količinom vode za piće u originalnoj bočici.
 - Treba osigurati potpuno otapanje liofilizata te zatim dodati rekonstituirano cjepivo i dobro promiješati s količinom vode koju će životinje popiti unutar 4 sata.

Pticama se može uskratiti voda za piće 1-2 sata prije primjene cjepiva.

Preporuča se da se za prvo cijepljenje cjepivo ulije u najmanje 2 litre vode za piće za 1000 pilića, a za drugo cijepljenje koje se primjenjuje dva tjedna kasnije cjepivo treba dodati u najmanje 5 litara vode za piće za 1000 pilića. Ako se primjenjuje i treće cijepljenje, cjepivo treba dodati u najmanje 10-20 litara vode za piće za 1000 pilića. Treća doza se primjenjuje najkasnije tri tjedna prije početka nesenja.

3.10 Simptomi predoziranja (i ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Predožiranje (nakon primjene doze 10 puta veće od preporučene) može ponekad dovesti do pojave rjeđeg izmeta i prolaznog gubitka tjelesne težine, no bez posljedica na proizvodne pokazatelje.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Meso i iznutrice: 6 tjedana
Jaja: 3 tjedna

Ne primjenjivati u razdoblju od 3 tjedna prije početka nesenja.

4. IMUNOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QI01AE01

Za aktivnu imunizaciju kokoši protiv *Salmonella* Enteritidis i *Salmonella* Typhimurium.

Živi cjepni soj potiče staničnu imunost (što je dokazano tijekom ispitivanja na miševima) i stvaranje protutitijela na *Salmonella* Enteritidis i *Salmonella* Typhimurium u kokoši.

Stvorena protutitijela ne utječu na rezultate serološkog ispitivanja na *Salmonella* Gallinarum (brza serumska aglutinacija).

Cjepni soj je rezistentan na sulfamerazin. Dokazano je da je soj genetski stabilan.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ne miješati ni s jednim drugim VMP-om.

5.2. Rok valjanosti

Rok valjanosti VMP-a kad je zapakiran za prodaju: 18 mjeseci.

Rok valjanosti nakon rekonstitucije prema uputama: 4 sata.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Čuvati u hladnjaku (2 °C do 8 °C).

Zaštititi od svjetla.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Vrste primarnog pakiranja:

Bočica veličine 10 mL, (1000 doza cjepiva), staklo tipa I.

Bočica veličine 100 mL, (5000 doza cjepiva), staklo tipa II.

Čep za liofilizirane proizvode i aluminijske kapice u skladu s Ph. Eur.

Veličine pakiranja:

- bočica s liofilizatom za 1000 doza: kutija s 1 bočicom.
- bočica s liofilizatom za 1000 doza: kutija s 10 bočica.
- bočica s liofilizatom za 5000 doza: kutija s 1 bočicom.
- bočica s liofilizatom za 5000 doza: kutija s 12 bočica.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Cevac Salmovac

liofilizat za uporabu u vodi za piće,
za kokoši

KLASA: UP/I-322-05/23-01/580

URBROJ: 525-09/584-23-3

DE/V/0208/001/A/017/G

6/21

rujan 2023.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

Originalne bočice cjepiva (otvorene i ispražnjene) i sva oprema koja se koristi za cijepljenje moraju se dezinficirati nakon upotrebe (primijeniti dezinficijense uobičajenih radnih koncentracija, osim onih na bazi kvaternih amonijevih spojeva).

VMP-i se ne smiju odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene VMP-e ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični VMP.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Ceva Sante Animale

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/21-01/860

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

11. studenoga 2021. godine

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

04. rujna 2023. godine

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

VMP se izdaje na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom VMP-u dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).