

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Cevac Salmune ETI K injektioneste, suspensio kanalle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi annos (0,5 ml) rokotetta sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Salmonella enterica, subsp. *enterica*, serovar Enteritidis, kanta 038-90, inaktivoitu vähintään 122 ELISA-yksikköä*

Salmonella enterica, subsp. *enterica*, serovar Typhimurium, kanta 076-94, inaktivoitu vähintään 212 ELISA-yksikköä*

Salmonella enterica, subsp. *enterica*, serovar Infantis, kanta SM-595, inaktivoitu vähintään 157 ELISA-yksikköä*

* mitattu *in vitro* -tehonmäärityksellä.

Adjuvantti:

Alumiinihydroksidigeeli (Al³⁺:na) 1,3 mg

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus	Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein
Tiomersaali	0,05 mg
Trometamoli (TRIS)	
Maleiinihappo	
Natriumkloridi	
Natriumhydroksidi	
Injektionesteisiin käytettävä vesi	

Harmahtavan valkoinen tai kellertävän valkoinen suspensio, sakkautumista saattaa esiintyä, tasakoosteinen ravistamisen jälkeen.

3. KLIINiset TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Kana (siitos- ja munintakanat).

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Vähintään 10-viikkoisten kanojen (siitos- ja munintakanat) aktiiviseen immunisointiin vähentämään *Salmonella enteritidis*-, *Salmonella typhimurium*- ja *Salmonella infantis* -bakteerien erittymistä ulosteeseen.

Salmonella enteritidis:

Immunitetin kehittyminen: 4 viikkoa toisen rokotuksen jälkeen

Immunitetin kesto: 69 viikkoa toisen rokotuksen jälkeen

Salmonella typhimurium:

Immunitetin kehittyminen: 4 viikkoa toisen rokotuksen jälkeen

Immunitetin kesto: 71 viikkoa toisen rokotuksen jälkeen

Salmonella infantis:

Immunitetin kehittyminen: 4 viikkoa toisen rokotuksen jälkeen

Immunitetin kesto: 44 viikkoa toisen rokotuksen jälkeen

3.3 Vasta-aiheet

Ei ole.

3.4 Erityisvaroitukset

Rokota vain terveitä eläimiä.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Ei oleellinen.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Kanat:

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):	Injektiokohdan reaktio*
--	-------------------------

* Keltaista värjäytymistä rintalihaksessa neljä viikkoa toisen rokotuksen jälkeen.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on pakkausselosteessa.

3.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Ei saa käyttää munivilla linnuilla eikä 4 viikkoon ennen muninnan ja hautomisen alkamista.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkkeiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkkeiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

3.9 Antoreitit ja annostus

Lihakseen.

Rintalihakseen annetaan kaksi 0,5 ml:n rokoteannosta neljän viikon välein.

Suosittelut ikä ensimmäiselle rokotukselle on vähintään 10 viikkoa. Toinen rokotus on annettava viimeistään 4 viikkoa ennen muninnan alkamista.

Ravista hyvin ennen käyttöä.

Noudata tavanomaisia aseptisia menettelytapoja.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Ei oleellinen.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Jokaisen henkilön, joka aikoo valmistaa, maahantuoda, pitää hallussaan, jaella, myydä, toimittaa tai käyttää tätä eläinlääkettä, on ensin otettava yhteyttä kyseisen jäsenvaltion toimivaltaiseen viranomaiseen ajantasaisten rokotusmääräysten selvittämiseksi, koska edellä mainitut toimenpiteet saattavat olla kiellettyjä tässä jäsenvaltiossa tai jossakin sen osassa kansallisen lainsäädännön perusteella.

3.12 Varoajat

Nolla vrk.

4. IMMUNOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QI01AB01

Inaktivoitu bakteerirokote (salmonella) siipikarjalle.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkettä ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 10 tuntia.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C).

Ei saa jäätyä.

Säilytä valolta suojassa.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Matalatiheyspolyeteeninen (LDPE) pullo, joka on suljettu bromibutyylikumitulpalla ja alumiini-muovikorkilla ja pakattu pahvirasiaan.

1 x 500 ml / 1 000 annosta

5 x 500 ml / 5 x 1 000 annosta

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/24/320/001-002

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 30/08/2024.

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

LIITE II

MYYNTELUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

Ei ole

LIITE III

MYyntIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA**Pahvirasia, 1 x 1 000 annosta, 5 x 1 000 annosta****1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Cevac Salmune ETI K injektioneste, suspensio

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi annos (0,5 ml) rokotetta sisältää:

Salmonella Enteritidis, kanta 038-90, inaktivoitu*Salmonella* Typhimurium, kanta 076-94, inaktivoitu*Salmonella* Infantis, kanta SM-595, inaktivoitu

vähintään 122 ELISA-yksikköä*

vähintään 212 ELISA-yksikköä*

vähintään 157 ELISA-yksikköä*

* mitattu *in vitro* -tehonmäärittelyksellä.**3. PAKKAUSKOKO**

1 x 500 ml / 1 000 annosta

5 x 500 ml / 5 x 1 000 annosta

4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Kana (siitos- ja munintakanat)

5. KÄYTTÖAIHEET**6. ANTOREITIT**

Lihakseen.

7. VAROAJAT

Varoaika: Nolla vrk.

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {PP.KK.VVVV}

Käytä avattu pakkaus 10 tunnin kuluessa.

9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

Säilytä ja kuljeta kylmässä.

Ei saa jäätyä.

Säilytä valolta suojassa.

10. MERKINTÄ “LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ”
--

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

11. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

12. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”
--

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

14. MYYNTILUVAN NUMEROT

EU/2/24/320/001 1 x 500 ml / 1 000 annosta

EU/2/24/320/002 5 x 500 ml / 5 x 1 000 annosta

15. ERÄNUMERO

Lot {numero}

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA SISÄPAKKAUKSESSA**LDPE-pullo, 1 x 1 000 annosta, 5 x 1 000 annosta****1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Cevac Salmune ETI K injektioneste, suspensio

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi annos (0,5 ml) rokotetta sisältää:

Salmonella Enteritidis, kanta 038-90, inaktivoitu*Salmonella* Typhimurium, kanta 076-94, inaktivoitu*Salmonella* Infantis, kanta SM-595, inaktivoitu

väh. 122 ELISA-yksikköä

väh. 212 ELISA-yksikköä

väh. 157 ELISA-yksikköä

3. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Kanat (siitos- ja munijakanat)

4. ANTOREITIT

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

5. VAROAJAT

Varoaika: Nolla vrk.

6. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {PP.KK.VVVV}

Käytä avattu pakkaus 10 tunnin kuluessa.

7. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

Säilytä ja kuljeta kylmässä.

Ei saa jäätyä.

Säilytä valolta suojassa.

8. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

9. ERÄNUMERO

Lot {numero}

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Cevac Salmune ETI K injektioneste, suspensio kanalle

2. Koostumus

Yksi annos (0,5 ml) rokotetta sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Salmonella enterica, subsp. *enterica*, inaktivoitu

serovar Enteritidis, kanta 038-90

serovar Typhimurium, kanta 076-94

serovar Infantis, kanta SM-595

vähintään 122 ELISA-yksikköä*

vähintään 212 ELISA-yksikköä*

vähintään 157 ELISA-yksikköä*

* mitattu *in vitro* -tehonmäärityksellä.

Adjuvantti:

Alumiinihydroksidigeeli (Al³⁺:na)

1,3 mg

Apuaineet:

Tiomersaali:

0,05 mg

Harmahtavan valkoinen tai kellertävän valkoinen suspensio, sakkautumista saattaa esiintyä, tasakoosteinen ravistamisen jälkeen.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Kana (siitos- ja munintakanat)

4. Käyttöaiheet

Vähintään 10-viikkoisten kanojen (siitos- ja munintakanat) aktiiviseen immunisointiin vähentämään *Salmonella enteritidis*-, *Salmonella typhimurium*- ja *Salmonella infantis* -bakteerien erittymistä ulosteeseen.

Salmonella enteritidis:

Immunitetin kehittyminen: 4 viikkoa toisen rokotuksen jälkeen

Immunitetin kesto: 69 viikkoa toisen rokotuksen jälkeen

Salmonella typhimurium:

Immunitetin kehittyminen: 4 viikkoa toisen rokotuksen jälkeen

Immunitetin kesto: 71 viikkoa toisen rokotuksen jälkeen

Salmonella infantis:

Immunitetin kehittyminen: 4 viikkoa toisen rokotuksen jälkeen

Immunitetin kesto: 44 viikkoa toisen rokotuksen jälkeen

5. Vasta-aiheet

Ei ole.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Rokota vain terveitä eläimiä.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Ei oleellinen.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Munivat linnut:

Ei saa käyttää munivilla linnuilla eikä 4 viikkoon ennen muninnan ja hautomisen alkamista.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkkeiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkkeiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset ehdot:

Jokaisen henkilön, joka aikoo valmistaa, maahantuoda, pitää hallussaan, jaella, myydä, toimittaa tai käyttää tätä eläinlääkettä, on ensin otettava yhteyttä kyseisen jäsenvaltion toimivaltaiseen viranomaiseen ajantasaisten rokotusmääräysten selvittämiseksi, koska edellä mainitut toimenpiteet saattavat olla kiellettyjä tässä jäsenvaltiossa tai jossakin sen osassa kansallisen lainsäädännön perusteella.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkettä ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

7. Haittatapahtumat

Kanat:

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä): Injektiokohdan reaktio*.

* Keltaista värjäytymistä rintalihaksessa neljä viikkoa toisen rokotuksen jälkeen.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: {kansallisen järjestelmän yksityiskohdat}.

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Lihakseen.

Rintalihakseen annetaan kaksi 0,5 ml:n rokoteannosta neljän viikon välein.

Suositeltu ikä ensimmäiselle rokotukselle on vähintään 10 viikkoa. Toinen rokotus on annettava viimeistään 4 viikkoa ennen muninnan alkamista.

9. Annostusohjeet

Ravista hyvin ennen käyttöä.
Noudata tavanomaisia aseptisia menettelytapoja.

10. Varoajat

Nolla vrk.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C)
Ei saa jäätyä.

Säilytä valolta suojassa.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu ulkopakkauksessa ja pullon etiketissä merkinnän Exp. jälkeen.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 10 tuntia.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

EU/2/24/320/001-002

Matalatiheyspolyeteeninen (LDPE) pullo, joka on suljettu bromibutylikumitulpalla ja alumiini-muovikorkilla ja pakattu pahvirasiaan.

1 x 500 ml / 1 000 annosta

5 x 500 ml / 5 x 1 000 annosta

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.
1107 Budapest, Szállás u. 5.
Unkari
Puh.: + 00 800 35 22 11 51
Sposti: pharmacovigilance@ceva.com