

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

## ULOTKA INFORMACYJNA

### 1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Cevac Salmovac liofilizat do podania w wodzie do picia dla kur

### 2. Skład

Jedna dawka zawiera:

**Substancja czynna:**

*Salmonella* Enteritidis, szczep 441/014

Podwójnie atenuowany (wykazujący auksotrofię wobec adeniny i histydyny) mutant znacznikowy  $1-8 \times 10^8$  CFU\*

\*CFU = jednostki tworzące kolonie

Liofilizat barwy od jasnobieżowej do brązowawo-jasnoszarej.

### 3. Docelowe gatunki zwierząt

Kury (nioski i stada rodzicielskie).

### 4. Wskazania lecznicze

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.

### 5. Przeciwwskazania

Nie stosować u brojlerów.

### 6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

- Zaszczepione kurczęta wydają szczep szczepionkowy do sześciu tygodni następujących po szczepieniu. W tym czasie należy unikać kontaktu kurcząt z obniżoną odpornością 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 świnię. Jego obecność u tych zwierząt utrzymywała się i stwierdzono jego wydalanie 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, ciprofloksacynę, gentamycynę, kanamycynę, oksytetracyklinę i streptomycynę.
- Szczep szczepionkowy jest oporny 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. ASAP<sup>TM</sup> 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 wydalania 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.

#### 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.

#### Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

- Nie stosować substancji przeciwwskaźnych 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.

#### Przedawkowanie:

- 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.

#### Główne niegodności farmaceutyczne:

- Nie mieszać z innymi szczepionkami/produktami immunologicznymi.

### **7. Zdarzenia niepożądane**

Kury  
Nieznane.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań, Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, PL-02-222 Warszawa, Polska, Tel.: +48 22 49-21-687, Faks: +48 22 49-21-605, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

### **8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania**

#### **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 (jednakże 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.

## **9. Zalecenia dla prawidłowego podania**

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.

## **10. Okresy karencji**

Tkanki jadalne: 6 tygodni

Jaja: 3 tygodnie

Nie stosować na 3 tygodnie przed rozpoczęciem okresu nieśności.

## **11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Chronić przed światłem.

Nie używać weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na butelce po oznaczeniu „Exp”.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 4 godziny

## **12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania**

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 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 właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

### **13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych**

Wydawany na receptę weterynaryjną.

### **14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań**

1831/08

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.

### **15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej**

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

### **16. Dane kontaktowe**

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.  
ul. Okrzei 1A, 03-715 Warszawa, Polska  
Tel.: + 00 800 35 22 11 51  
E-mail: [pharmacovigilance@ceva.com](mailto:pharmacovigilance@ceva.com)

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

IDT Biologika GmbH  
Am Pharmapark  
06861 Dessau-Rosslau  
Niemcy

Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd.  
Szállás u. 5.  
1107 Budapest  
Węgry

## **17.   Inne informacje**

### **DANE IMMUNOLOGICZNE**

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.