

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Cevac Salmune ETI K инжекционна суспензия за пилета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка доза (0.5 ml) от ваксината съдържа:

Активни вещества:

Salmonella enterica, subsp. *enterica*, serovar Enteritidis, щам 038-90, инактивирана 122 ELISA единици* най-малко

Salmonella enterica, subsp. *enterica*, serovar Typhimurium, щам 076-94, инактивирана 212 ELISA единици* най-малко

Salmonella enterica, subsp. *enterica*, serovar Infantis, щам SM-595, инактивирана 157 ELISA единици* най-малко

* измерени чрез *in vitro* тест

Аджувант:

Aluminium hydroxide gel (като Al³⁺) 1.3 mg

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Thiomersal	0.05 mg
Trometamol (TRIS)	
Maleic acid	
Sodium chloride	
Sodium hydroxide	
Water for injections	

Сиво-бяла или жълтеникаво-бяла суспензия, може да има утаяване, хомогенна след разклащане.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Пилета (за родители и носачки).

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

За активна имунизация на пилета (родители и носачки) от 10-седмична възраст за намаляване отделянето на *Salmonella* Enteritidis, *Salmonella* Typhimurium и *Salmonella* Infantis с фекалиите.

Salmonella Enteritidis:

Начало на имунитета: 4 седмици след втората ваксинация

Продължителност на имунитета: 69 седмици след втората ваксинация

Salmonella Typhimurium:

Начало на имунитета: 4 седмици след втората ваксинация

Продължителност на имунитета: 71 седмици след втората ваксинация

Salmonella Infantis:

Начало на имунитета: 4 седмици след втората ваксинация

Продължителност на имунитета: 44 седмици след втората ваксинация.

3.3 Противопоказания

Няма.

3.4 Специални предупреждения

Да се ваксинират само здрави животни.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Пилета:

Много чести (повече от 1 на 10 третиранни животни):	Реакция в мястото на инжектиране*
---	-----------------------------------

*Жълто обезцветяване на гърдния мускул четири седмици след втората ваксинация.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте също листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Да не се използва при птици в периода на яйценосене и в рамките на 4 седмици преди началото на яйценосния период.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарни лекарствени продукти. Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарен лекарствен продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Интрамускулно приложение.

Две ваксинации в гръдната мускулатура, всяка по 0.5 ml с интервал от четири седмици.

Препоръчителната възраст за първата ваксинация е от 10 седмици. Втората ваксинация трябва да се направи не по късно от 4 седмици преди началото на яйценосенето.

Разклатете добре преди употреба.

Прилагайте обичайните мерки за асептика.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Не е приложимо.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Всяко лице, което възнамерява да произвежда, внася, притежава, разпространява, продава, снабдява и употребява този ветеринарен лекарствен продукт, трябва първо да се консултира с компетентните власти на съответната държава членка относно действащите ваксинационни политики, като тези дейности могат да бъдат забранени в държава членка на цялата или част от нейната територия, в съответствие с националното законодателство.

3.12 Карентни срокове

Нула дни.

4. ИМУНОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code):

QI01AB01

Инактивирана бактериална ваксина (salmonella) за домашни птици.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 2 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 10 часа.

5.3 Специални условия за съхранение

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C – 8 °C).

Да се пази от замръзване.

Да се пази от светлина.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Бутилка от полиетилен с ниска плътност (LDPE), затворена с гумена тапа от бромобутил и капачка от алуминий-пластмаса в картонена кутия.

1 x 500 ml /1000 дози

5 x 500 ml /5 x 1000 дози

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

EU/2/24/320/001-002

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 30/08/2024.

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ПРИЛОЖЕНИЕ II

ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Няма

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТИ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия, 1 x 1000 дози, 5 x 1000 дози

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Cevac Salmune ETI K инжекционна суспензия

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Всяка доза (0.5 ml) от ваксината съдържа:

Salmonella Enteritidis, щам 038-90, инактивирана
Salmonella Typhimurium, щам 076-94, инактивирана
Salmonella Infantis, щам SM-595, инактивирана

най-малко 122 ELISA единици*
най-малко 212 ELISA единици*
най-малко 157 ELISA единици*

* измерени чрез *in vitro* тест

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

1 x 500 ml /1000 дози
5 x 500 ml /5x 1000 дози

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Пилета (родители и носачки)

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Интрамускулно приложение.

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентен срок: нула дни.

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {дд/мм/гггг}

След отваряне използвай в рамките на 10 часа.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние.

Да се пази от замръзване.
Да се пази от светлина.

10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП

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

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

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

Бутилка от LDPE, 1 x 1000 дози, 5 x 1000 дози

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Cevac Salmune ETI K инжекционна суспензия

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Всяка доза (0.5 ml) от ваксината съдържа:

Salmonella Enteritidis, щам 038-90, инактивирана
Salmonella Typhimurium, щам 076-94, инактивирана
Salmonella Infantis, щам SM-595, инактивирана

най-малко 122 ELISA единици
най-малко 212 ELISA единици
най-малко 157 ELISA единици

3. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Пилета (родители и насочки)

4. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Преди употреба прочетете листовката.

5. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентен срок: нула дни.

6. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {дд/мм/гггг}

След отваряне използвай в рамките на 10 часа.

7. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние.
Да се пази от замръзване.

Да се пази от светлина.

8. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

9. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Cevac Salmune ETI K инжекционна суспензия за пилета

2. Състав

Всяка доза (0.5 ml) от ваксината съдържа:

Активни вещества:

Salmonella enterica, subsp. *enterica*, инактивиран
serovar Enteritidis, щам 038-90
serovar Typhimurium, щам 076-94
serovar Infantis, щам SM-595

най-малко 122 ELISA единици*

най-малко 212 ELISA единици*

най-малко 157 ELISA единици*

* измерени чрез *in vitro* тест

Аджувант:

Aluminium hydroxide gel (като Al³⁺) 1.3 mg

Помощни вещества:

Thiomersal: 0.05 mg

Сиво-бяла или жълтеникаво-бяла суспензия, може да има утаяване, хомогенна след разклащане.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Пилета (за родители и носачки).

4. Показания за употреба

За активна имунизация на пилета (родители и носачки) от 10-седмична възраст за намаляване отделянето на *Salmonella* Enteritidis, *Salmonella* Typhimurium и *Salmonella* Infantis с фекалиите.

Salmonella Enteritidis:

Начало на имунитета: 4 седмици след втората ваксинация

Продължителност на имунитета: 69 седмици след втората ваксинация

Salmonella Typhimurium:

Начало на имунитета: 4 седмици след втората ваксинация

Продължителност на имунитета: 71 седмици след втората ваксинация

Salmonella Infantis:

Начало на имунитета: 4 седмици след втората ваксинация

Продължителност на имунитета: 44 седмици след втората ваксинация.

5. Противопоказания

Няма.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Да се ваксинират само здрави животни.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Птици носачки:

Да не се използва при птици в периода на яйценосене и в рамките на 4 седмици преди началото на яйценосния период.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарни лекарствени продукти. Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарен лекарствен продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба:

Всяко лице, което възнамерява да произвежда, внася, притежава, разпространява, продава, снабдява и употребява този ветеринарен лекарствен продукт, трябва първо да се консултира с компетентните власти на съответната държава членка относно действащите ваксинационни политики, като тези дейности могат да бъдат забранени в държава членка на цялата или част от нейната територия, в съответствие с националното законодателство.

Основни несъвместимости:

При липса на данни за съвместимост този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

7. Неблагоприятни реакции

Пилета:

Много чести (повече от 1 на 10 третиращи животни): реакция в мястото на инжектиране *

*Жълто обезцветяване на гръдния мускул четири седмици след втората ваксинация.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване:

<https://kvmp.bfsa.bg/index.php/bg/registers/veterinarnomedicinski-producty>

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Интрамускулно приложение.

Две ваксинации в гръдната мускулатура, всяка по 0.5 ml с интервал от четири седмици. Препоръчителната възраст за първата ваксинация е от 10 седмици. Втората ваксинация трябва да се направи е по късно от 4 седмици преди началото на яйценосенето.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Разклатете добре преди употреба.
Прилагайте обичайните мерки за асептика.

10. Карентни срокове

Нула дни.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C – 8 °C).

Да се пази от замръзване.

Да се пази от светлина.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета на картоната и флакона след „Ехр.“.

Срок на годност след първото отваряне на първичната опаковка: 10 часа.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

Разрешение за търговия: EU/2/24/320/001-002

Бутилка от полиетилен с ниска плътност (LDPE), затворена с гумена тапа от бромобутил и капачка от алуминий-пластмаса в картонена кутия.

1 x 500 ml /1000 дози

5 x 500 ml /5 x 1000 дози.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и производител, отговарящ за освобождаването на партиди и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

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

Тел.: + 00 800 35 22 11 51

E-mail: pharmacovigilance@ceva.com