

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι**  
**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

PRIMUN SALMONELLA T Λυοφιλοποιημένο υλικό για χορήγηση με πόσιμο νερό για ορνίθια

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δόση περιέχει:

### Δραστικό(ά) συστατικό(ά):

Live, attenuated *Salmonella enterica* υποείδος *enterica* ορότυπος Typhimurium, στέλεχος ST CAL 16 Str<sup>+</sup>/Rif<sup>+</sup>/Enr<sup>r</sup>, 1-6 x 10<sup>8</sup> CFU\*

\*CFU: Μονάδες σχηματισμού αποικίας

### Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
Skimmed milk
Sucrose
Gelatin
Ρυθμιστικό διάλυμα HEPES
Water for injections

Λυοφιλοποιημένο υλικό για χορήγηση με πόσιμο νερό.

Εμφάνιση: λευκό-μπεζ έως λευκό-καφέ σύμπηκτο

## 3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 3.1 Είδη ζώων

Ορνίθια (μελλοντικής ωοπαραγωγής και αναπαραγωγής)

### 3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Ενεργητική ανοσοποίηση ορνιθίων (μελλοντικής ωοπαραγωγής και αναπαραγωγής) για τη μείωση της απέκκρισης μέσω των κοπράνων και της αποικιοποίησης εσωτερικών οργάνων με άγρια στελέχη της *Salmonella typhimurium*.

Εγκατάσταση ανοσίας: 14 ημέρες μετά τον πρώτο εμβολιασμό.

Διάρκεια ανοσίας: 61 εβδομάδες μετά τον τρίτο εμβολιασμό, όταν χρησιμοποιείται σύμφωνα με το συνιστώμενο χρονοδιάγραμμα εμβολιασμού.

### 3.3 Αντενδείξεις

Καμία.

### 3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

### 3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Το εμβολιακό στέλεχος είναι ιδιαίτερα ευαίσθητο στα αντιβιοτικά κινολόνης και έχει αυξημένη ευαισθησία στην ενροφλοξασίνη, τη γλωραμφαινικόλη, τη δοξκυκλίνη, τα απορροπαντικά και τους περιβαλλοντικούς ρύπους.

Η διαφοροποίηση μεταξύ στελεχών εμβολίου και άγριων στελεχών επιτυγχάνεται μέσω αντιβιογράμματος. Σε αντίθεση με τα άγρια στελέχη, το εμβολιακό στέλεχος είναι ευαίσθητο στην ενροφλοξασίνη (συνιστώμενη συγκέντρωση 0,5 µg/ml) και ανθεκτικό στη στρεπτομυκίνη (συνιστώμενη συγκέντρωση 50-100 µg/ml) και τη ριφαμπικίνη (συνιστώμενη συγκέντρωση 5-10 µg/ml).

Ανάλογα με το σύστημα δοκιμών που χρησιμοποιείται, ο από του στόματος εμβολιασμός μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα χαμηλές οροθετικές αντιδράσεις μεμονωμένων πτηνών στο σμήνος. Καθώς η ορολογική παρακολούθηση της *Salmonella* αποτελεί δοκιμή μόνο σε σμήνη, τα θετικά ευρήματα πρέπει να επιβεβαιώνονται, π.χ. με βακτηριολογικές εξετάσεις.

#### Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Τα εμβολιασμένα ορνίθια μπορεί να εκκρίνουν το εμβολιακό στέλεχος έως και 28 ημέρες μετά τον εμβολιασμό. Στη διάρκεια αυτή, η επαφή των ανοσοκατεσταλμένων και των μη εμβολιασμένων ορνίθων με εμβολιασμένα ορνίθια πρέπει να αποφεύγεται.

Πρέπει να λαμβάνονται τα κατάλληλα κτηνιατρικά μέτρα, καθώς και μέτρα διαχείρισης, για να αποφεύγεται η εξάπλωση του εμβολιακού στελέχους σε ευαίσθητα είδη ζώων. Θα πρέπει να εγκαθίσταται ένα αποτελεσματικό πρόγραμμα για τον έλεγχο των τρωκτικών, καθώς οι μολυσμένοι ποντικοί μπορούν επίσης να διασπείρουν το εμβολιακό στέλεχος.

#### Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Πρέπει να χρησιμοποιείται προστατευτικός εξοπλισμός αποτελούμενος από γάντια κατά την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Ανοίγετε τα φιαλίδια του εμβολίου κάτω από νερό για την αποφυγή αερολυμάτων. Απολυμαίνετε και πλένετε τα χέρια μετά την επαφή με το εμβόλιο. Να μην καταπίνεται.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού

προϊόντος.

Το εμβολιακό στέλεχος παραμένει στο περιβάλλον έως και 28 ημέρες. Το προσωπικό που παρακολουθεί τα εμβολιασμένα ορνίθια πρέπει να τηρεί τους γενικούς κανόνες υγιεινής (αλλαγή ρούχων, χρήση γαντιών, καθαρισμός και απολύμανση υποδημάτων) και να λαμβάνει ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τον χειρισμό της στρωμνής και των αποβλήτων από προσφάτως εμβολιασμένα ορνίθια.

Άτομα σε ανοσοκαταστολή κρίνεται σκόπιμο να αποφεύγουν την επαφή με το εμβόλιο και τα εμβολιασμένα ζώα κατά τη διάρκεια των 28 ημερών μετά τον εμβολιασμό.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να χορηγείται από έγκυες γυναίκες.

### **3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα**

Κανένα γνωστό.

### **3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία**

Πτηνά σε περίοδο ωοτοκίας:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της ωοτοκίας.

Να μη χρησιμοποιηθεί σε πτηνά σε περίοδο ωοτοκίας και εντός 4 εβδομάδων πριν από την έναρξη της περιόδου ωοτοκίας.

### **3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Καθώς το εμβολιακό στέλεχος αποτελείται από ζωντανά βακτήρια, η ταυτόχρονη χρήση χημειοθεραπευτικών, τα οποία είναι αποτελεσματικά κατά της *Salmonella* θα πρέπει να αποφεύγεται. Ωστόσο, εάν αυτή είναι αναπόφευκτη, το σμήνος πρέπει να ανοσοποιείται εκ νέου. Η απόφαση χρήσης αυτού του εμβολίου πριν ή μετά από οποιαδήποτε χημειοθεραπεία πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την ταυτόχρονη χρήση του εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν ή μετά τη χορήγηση οποιοδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

Μελέτες όπου παρουσιάστηκε συνδυασμένο σκεύασμα εμβολίου PRIMUN Salmonella E+T υποδεικνύουν ότι δεν έχουν δειχθεί αρνητικές αλληλεπιδράσεις.

### **3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία**

Για από του στόματος χρήση μετά την επαναιώρηση σε πόσιμο νερό.

*Συνιστώμενο σχήμα εμβολιασμού:*

Μία δόση από την ηλικία της μίας ημέρας (τις πρώτες 72 ώρες), ακολουθούμενη από δεύτερο εμβολιασμό στην ηλικία των 6 έως 8 εβδομάδων και τρίτο εμβολιασμό στις 14-18 εβδομάδες, αλλά τουλάχιστον 4 εβδομάδες πριν από την έναρξη της περιόδου ωοτοκίας.

Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση μέσω του πόσιμου νερού:

Βεβαιωθείτε ότι όλοι οι αγωγοί, σωληνώσεις, σκάφες, ποτίστρες κτλ. είναι σχολαστικά καθαρά και απαλλαγμένα από ίχνη απολυμαντικών, απορρυπαντικού, σαπουνιού, κτλ. Χρησιμοποιείτε μόνο κρύο, καθαρό και φρέσκο πόσιμο νερό, απαλλαγμένο από χλώριο και μεταλλικά ιόντα.

Ανοιξτε τη φιάλη του εμβολίου κάτω από νερό και διαλύστε σχολαστικά σε μισογεμάτο δοχείο 1 λίτρου και αναδεύστε καλά πριν αναμειξτε το διάλυμα με περισσότερο νερό. Καθώς το συγκεντρωμένο εμβόλιο έχει ελαφρώς αυξημένο ιξώδες, θα πρέπει να φροντίζετε να αδειάζετε εντελώς τη φιάλη και το πόμα της ξεπλένοντάς τα σε νερό. Στη συνέχεια, προσθέστε νερό μέχρι να υπάρχει όγκος 1 λίτρου στο ίδιο δοχείο. Το εμβόλιο πρέπει να αναδεύεται σχολαστικά για αρκετά λεπτά σε κάθε στάδιο. Μη χωρίζετε μεγάλες φιάλες για χρήση σε περισσότερους από έναν ορνιθώνες ή συστήματα ποτίσματος, καθώς αυτό οδηγεί σε σφάλματα δοσολόγησης.

Ως καθοδήγηση, εφαρμόστε το ανασυσταθέν εμβόλιο σε κρύο και φρέσκο νερό σε ποσοστό 1 λίτρου πόσιμου νερού ανά 1.000 νεοσσούς 1 ημέρας, 25-35 λίτρων νερού ανά 1.000 πτηνά 6-8 εβδομάδων και 35-40 λίτρων νερού ανά 1.000 πτηνά 14-18 εβδομάδων. Χρησιμοποιήστε τις καταγραφές του υδρομέτρου για την προηγούμενη μέρα για να καθορίσετε με ακρίβεια τη σωστή ποσότητα νερού σε κάθε περίπτωση. Συνιστάται η προσθήκη σκόνης αποβουτυρωμένου γάλακτος χαμηλών λιπαρών (δηλ. <1% λιπαρά) στο νερό (2-4 γραμμάρια ανά λίτρο) ή αποβουτυρωμένου γάλακτος (20-40 ml ανά λίτρο νερού) για την αύξηση της σταθερότητας του εμβολίου.

Αφήστε να καταναλωθεί το νερό στις ποτίστρες ώστε τα επίπεδα πριν από την εφαρμογή του εμβολίου να είναι ελάχιστα. Εάν υπάρχει ακόμα νερό, οι γραμμές πρέπει πρώτα να αποστραγγιστούν πριν από την εφαρμογή του εμβολίου. Το έτοιμο προς χρήση διάλυμα εμβολίου θα πρέπει να καταναλώνεται εντός 3 ωρών. Θα πρέπει να διασφαλίζεται ότι όλα τα πτηνά θα πιούν κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου. Η συμπεριφορά πόσης των πτηνών ποικίλλει. Συνεπώς, μπορεί να είναι αναγκαίο να διακόψετε την παροχή πόσιμου νερού σε ορισμένες μονάδες πριν από τον εμβολιασμό προκειμένου να διασφαλιστεί ότι όλα τα πτηνά θα πιούν κατά τη διάρκεια της περιόδου εμβολιασμού. Ο στόχος είναι η εφαρμογή σε κάθε πτηνό μίας δόσης εμβολίου. Για να επιτευχθεί αυτό, μπορεί να είναι αναγκαία περίοδος δίψας 2-3 ωρών ανάλογα με τις πραγματικές κλιματικές συνθήκες πριν από τον εμβολιασμό.

### **3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)**

Δεν εντοπίστηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες μετά από 10πλάσια δοσολογία.

### **3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης ανοχής**

Δεν ισχύει.

### **3.12 Χρόνοι αναμονής**

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 28 ημέρες μετά τον πρώτο και τον δεύτερο εμβολιασμό και 14 ημέρες μετά τον τρίτο εμβολιασμό.

## **4. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: «Εμβόλια ζωντανών βακτηρίων (*Salmonella*) για οικόσιτα πτηνά»

Κωδικός ATCvet: QI01AE01

Το PRIMUN Salmonella T διεγείρει την ενεργή ανοσία κατά της *Salmonella typhimurium*.

Το εμβολιακό στέλεχος είναι φυσική μεταβολική μετάλλαξη παρέκκλισης, δηλ. δεν έχει ή δεν εκφράζει ορισμένα μεταβολικά μονοπάτια, τα οποία επιφέρουν εξασθένηση. Η γενετική βάση επιφέρει ελαττωματική ριβοσωμική πρωτεΐνη S12 επηρεάζοντας τη σύνθεση πολυπεπτιδίων (ανθεκτικότητα στη στρεπτομυκίνη) και ελαττωματική RNA πολυμεράση επηρεάζοντας τη μεταγραφή του DNA σε RNA (ανθεκτικότητα στη ριφαμπικίνη).

Το εμβολιακό στέλεχος έχει επίσης εξασθενίσεις που αυξάνουν την διαπερατότητα της κυτταρικής μεμβράνης για επιβλαβείς παράγοντες, όπως απορρυπαντικά και αντιβιοτικά. Αυτό σημαίνει ότι το στέλεχος έχει πτωχή επιβίωση στο περιβάλλον και υψηλή ευαισθησία στις κινολόνες και σε αντίθεση με τα άγρια στελέχη είναι ευαίσθητο στην ενροφλοξασίνη.

## **5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

### **5.1 Κύριες ασυμβατότητες**

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο.

### **5.2 Διάρκεια ζωής**

Διάρκεια ζωής του φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση σύμφωνα με τις οδηγίες: 3 ώρες.

### **5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Να φυλάσσεται σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

#### **5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας**

Άχρωμα γυάλινα φιαλίδια 20 ml από υδρολυτικό γυαλί τύπου I (Ph. Eur.) με 1.000 δόσεις ή 2.000 δόσεις. Τα φιαλίδια είναι κλεισμένα με ελαστικά πώματα εισχώρησης βρωμοβουτυλίου και σφραγισμένα με πώματα αλουμινίου.

##### Συσκευασίες:

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο (20 ml) 1.000 δόσεων.

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο (20 ml) 2.000 δόσεων.

Χάρτινο κουτί με 10 φιαλίδια (20 ml) 1.000 δόσεων.

Χάρτινο κουτί με 10 φιαλίδια (20 ml) 2.000 δόσεων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

#### **5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν**

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

#### **6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

LABORATORIOS CALIER, S.A.

c/o. Barcelonés 26, Pla del Ramassà

08520 Les Franqueses del Vallès, BARCELONA, ΙΣΠΑΝΙΑ

Τηλ.: +34 (0) 938495133

E-mail: [laboratorios@calier.es](mailto:laboratorios@calier.es)

#### **7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

#### **8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ**

#### **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

01/2023

#### **10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ**

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα.