

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Cevac Salmovac, liofilizatas naudoti su geriamuoju vandeniu

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje dozėje yra:

veikliosios (-ių) medžiagos (-ų):

dvigubai nusilpnintų (adenino-histidino auksotrofinių) 441/014 padermės mutantinių *Salmonella Enteritidis* nuo 1 iki 8×10^8 KSV*;

*KSV – kolonijas sudarantys vienetai.

Pagalbinės (-ių) medžiagos (-ų): iki 1 dozės.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Liofilizatas naudoti su geriamuoju vandeniu.

Šviesiai rusvai gelsvas iki šviesiai rusvai pilkšvos spalvos liofilizatas.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Viščiukai nuo 1 d. amžiaus (veislinio pulko ir būsimos dedeklės).

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Viščiukams aktyviai imunizuoti, norint sumažinti virškinimo trakto bei vidaus organų kolonizaciją ir užkrėstumą *Salmonella Enteritidis* ir *Salmonella Typhimurium* bei jų išlikimą.

Imuniteto pradžia: per 6 d. po pirmojo vakcinavimo.

Imuniteto trukmė: imunitetas *Salmonella Enteritidis* išlieka 35 sav. po antrojo vakcinavimo ir 63 sav. po trečiojo vakcinavimo, vakcinavus pagal rekomenduojamą programą.

Imuniteto trukmė: *Salmonella Typhimurium* 60 sav. po trečiojo vakcinavimo, vakcinavus pagal rekomenduojamą programą.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima vakcinuoti broilerių.

4.4. Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Vakcinuoti viščiukai išskiria vakcininės padermės bakterijas iki 6 sav. po vakcinavimo. Vakcininės padermės bakterijos gali būti perduotos jautriems paukščiams, kurie turi sąlytį su vakcinuotais viščiukais ar jų mėšlu. Šie viščiukai po kontakto taip pat gali išskirti vakcinines padermes.

Vakcininės padermės bakterijos buvo išskiriamos iš viščiukų kraiko iki 13 d. po vakcinavimo. Tyrimų metu vakcininės padermės bakterijų galima išskirti iš aplinkos iki 8 sav. po antrojo ir 5 sav. po trečiojo vakcinavimo.

Labai retais atvejais vakcininės padermės bakterijas iš aplinkos galima išskirti ir vėlesniu už ankščiau nurodytą laikotarpį.

Vakcininės padermės bakterijos gali būti perduotos ne paskirties rūšių gyvūnams, pvz., veršeliams ir kiaulėms. Bakterijos išliko šių gyvūnų organizme ir buvo išskiriamos 9 d. iš veršelių, 22 d. iš paršelių organizmo, taip pat jos sukėlė laikiną kūno temperatūros padidėjimą.

Vakcinės naudojimas dekoratyvinių rūšių paukščiams nebuvo tirtas.

Vakcininės padermės bakterijos yra jautrios antibiotikams, pvz. ampicilinui, cefotaksimui, chloramfenikoliui, ciprofloksacinui, gentamicinui, kanamicinui, oksitetraciklinui ir streptomycinui. Vakcininės padermės bakterijos atsparios vienam sulfamerazinui, tačiau jautrios sulfamerazino ir trimetoprimo deriniui.

Vakcinoje yra adenino-histidino auksotrofinės padermės bakterijų, todėl atitinkamu auginimo tyrimu galima diferencijuoti vakcininės ir lauko padermių bakterijas.

Vakcininės padermės bakterijas taip pat galima atskirti nuo lauko padermių molekulinės biologijos metodais, pvz., ribojančiojo fragmento polimorfizmu (angl. RFPL) pulsine gelio elektroforeze (angl. PFGE).

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Skiedžiant vakciną, būtina mūvėti vienkartinės pirštines. Naudojus vakciną, rankas reikia plauti ir dezinfekuoti.

Negalima praryti vakcinės. Prarijus reikia kreiptis medicininės pagalbos. Vakcininės padermės bakterijos jautrios antibiotikams, išskyrus sulfameraziną.

Asmenys, kurių imunitetas nusilpęs, negali dirbti su vakcina ar turėti sąlytį su vakcinuotais viščiukais vakcininės padermės bakterijų išsiskyrimo laikotarpiu.

Personalas, prižiūrintis vakcinuotus pulkus, privalo laikytis bendrų higienos taisyklių (keisti drabužius, mūvėti pirštines, valyti ir dezinfekuoti batus) ir ypač apdairiai tvarkyti neseniai vakcinuotų viščiukų kraiką. Lankius vakcinuotų pulkų paukščius, būtina plauti ir dezinfekuoti rankas.

Norint išvengti vakcinės perdavimo jautrių rūšių gyvūnams, būtina taikyti tinkamas veterinarijos ir gyvulininkystės priemones.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Nežinomos.

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Negalima naudoti 3 sav. iki kiaušinių dėjimo pradžios ir kiaušinių dėjimo metu. Būsimos nevakcinuotos dedeklės negali turėti sąlyčio su vakcinuotais paukščiais.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Negalima 3 d. iki vakcinavimo arba 3 d. po vakcinavimo šia vakcina naudoti antiinfekcinių medžiagų. Jei jas naudoti būtina, gydytus paukščius reikia vakcinuoti pakartotinai.

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

Vienu metu su vakcina negalima naudoti konkuruojančių mikrofloros preparatų.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Vakcinavimas nuo *Salmonella Enteritidis*

Rekomenduojama paukščių vakcinavimo schema paukštynuose, kur salmoneliozės būklė nėra žinoma ar *Salmonella Enteritidis* jau buvo nustatyta.

Vieną vakcinos dozę reikia skirti nuo pirmosios amžiaus dienos, antrą dozę – po dviejų savaitių, trečią – ne vėliau kaip likus trims savaitėms iki kiaušinių dėjimo pradžios. Tarp antrojo ir trečiojo vakcinavimo turi praėti daugiau kaip dvi savaitės.

Rekomenduojama paukščių vakcinavimo schema paukštynuose, kur salmoneliozės būklė žinoma ir *Salmonella Enteritidis* nebuvo nustatyta įprastiniais bakteriologiniais stebėsenos tyrimais.

Vieną vakcinos dozę reikia skirti nuo pirmosios amžiaus dienos, antrą dozę – po dviejų savaitių. (bet ne vėliau kaip 6 sav. iki kiaušinių dėjimo pradžios). Stipresnė apsauga (ilgiau trunkantis imunitetas) susidaro vakcinavus tris kartus.

Vakcinavimas nuo *Salmonella Enteritidis* ir *Salmonella Typhimurium* (nepriklausomai nuo salmoneliozės būklės)

Vieną vakcinos dozę reikia skirti nuo pirmosios amžiaus dienos, antrą dozę – po šešių savaitių, trečią – apie 13 sav. amžiaus.

Vakciną reikia girdyti su geriamuoju vandeniu.

- Atliekant visas vakcinavimo procedūras, būtina laikytis įprastų aseptikos taisyklių.
- Reikia apskaičiuoti vakcinos flakonų kiekį, būtina visiems paukščiams suvakcinuoti.
- Naudojamas geriamasis vanduo turi būti švarus, be antiseptinių medžiagų ir dezinfekantų likučių.
- Vakciną reikia skiesti nedideliame kiekyje geriamojo vandens, įpilant jį į vakcinos flakoną. Liofilizatas turi visiškai ištirpti, tuomet atskiestą vakciną reikia supilti į pakankamą kiekį vandens, kurį paukščiai išgeria per 4 val., ir kruopščiai sumaišyti.

Prieš vakcinavimą 1–2 val. paukščiams reikia neduoti gerti vandens.

Pavyzdžiui, vakcinuojant pirmą kartą, 1 000-čiui viščiukų vakciną galima sugirdyti su ne mažiau kaip 2 l geriamojo vandens, po dviejų savaitių vakcinuojant antrą kartą – su ne mažiau kaip 5 l geriamojo vandens.

Vakcinuojant trečią kartą, 1 000-čiui viščiukų reikia skirti ne mažiau kaip 10–20 l geriamojo vandens. Trečią kartą vakcinuoti galima likus ne mažiau kaip trims savaitėms iki kiaušinių dėjimo pradžios.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Perdozavus vakcinos (10 kartų), kartais gali suskystėti išmatos ir laikinai sumažėti kūno svoris. Tai neturi jokios įtakos galutiniams zootechniniams rodikliams.

4.11. Išlauka

Vištienai – 6 sav. po paskutinio vakcinavimo.
Kiaušiniams – 3 sav. po trečiojo vakcinavimo.

5. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

Viščiukams aktyviai imunizuoti nuo *Salmonella Enteritidis* ir *Salmonella Typhimurium*. Gyva vakcina skatina ląstelinio imuniteto reakcijas (nustatyta su pelėmis) ir viščiukų organizme formuojasi antikūnai prieš *Salmonella Enteritidis* ir *Salmonella Typhimurium*. Besiformuojantys antikūnai neveikia serologinių *Salmonella Gallinarum* tyrimų (greitosios serumo agliutinacijos). Vakcininės padermės bakterijos atsparios sulfamerazinui. Bakterijų padermė yra genetiškai stabili.

Farmakoterapinė grupė: gyvos bakterinės paukščių vakcinos. *Salmonella*.
ATCvet kodas: QI01AE01.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Sacharozė.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinariniu vaistu.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 18 mėn.
Tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus, – 4 val.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti šaldytuve (2–8 °C).
Saugoti nuo šviesos.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Pirminė pakuotė:

I tipo stiklo, 10 ml, flakonas injekcijoms (1000 dozių vakcinos).
II tipo stiklo, 100 ml, flakonas injekcijoms (5000 dozių vakcinos).
Kamštelis liofilizatams ir gaubtelis, atitinkantys Ph. Eur.

Pakuotė:

Liofilizato flakonai po 1000 dozių, dėžutėse po 1 vnt.
Liofilizato flakonai po 1000 dozių, dėžutėse po 10 vnt.
Liofilizato flakonai po 5000 dozių, dėžutėse po 1 vnt.
Liofilizato flakonai po 5000 dozių, dėžutėse po 12 vnt.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Originalias vakcinos pakuotes (atidarytas ir tuščias) bei visą vakcinavimui naudotą įrangą po naudojimo reikia dezinfekuoti (įprastos darbinės koncentracijos dezinfekantų (išskyrus ketvirtinių amonių tirpalais).

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

Ceva Santé Animale
10 av. de La Ballastière
33500 Libourne
Prancūzija

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/08/1781/001-004

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2008-01-14.
Perregistravimo data 2013-03-14.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2022-03-31

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Asmenys, ketinantys gaminti, importuoti, laikyti, parduoti, tiekti ir (arba) naudoti šį veterinarinį vaistą, pirma turi sužinoti atitinkamos valstybės narės kompetentingos institucijos galiojančią vakcinavimo strategiją, kadangi pagal nacionalinius teisės aktus ši veikla gali būti draudžiama visoje valstybės narės teritorijoje ar jos dalyje.

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

DĖŽUTĖ su 1 flakonu (10 ml), kuriame yra 1000 dozių
DĖŽUTĖ su 10 flakonų (10 x 10 ml) po 1000 dozių
DĖŽUTĖ su 1 flakonu (100 ml), kuriame yra 5000 dozių
DĖŽUTĖ su 12 flakonų (12 x 100 ml) po 5000 dozių

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Cevac Salmovac,
lioofilizatas naudoti su geriamuoju vandeniu

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Vienoje dozėje yra:
dvigubai nusilpnintų 441/014 padermės mutantinių *Salmonella Enteritidis* nuo 1 iki 8×10^8 KSV*;
*KSV – kolonijas sudarantys vienetai.

3. VAISTO FORMA

Liofilizatas naudoti su geriamuoju vandeniu

4. PAKUOTĖS DYDIS

1 x 1 000 dozių
10 x 1 000 dozių
1 x 5 000 dozių
12 x 5 000 dozių

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Viščiukai nuo 1 d. amžiaus (veislinio pulko ir būsimos dedeklės).

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Girdyti.
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka po paskutinio vakcinavimo:
vištienai – 6 sav.,
kiaušiniams – 3 sav. po trečiojo vakcinavimo.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

Atskiedus sunaudoti per 4 val.

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve.

Saugoti nuo šviesos.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus. Vakcinos pakuotes bei visą įrangą po naudojimo reikia dezinfekuoti.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui.

Parduodama tik veterinarijos gydytojui.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Ceva Santé Animale
10 av. de La Ballastière
33500 Libourne
Prancūzija

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/08/1781/001

LT/2/08/1781/002

LT/2/08/1781/003

LT/2/08/1781/004

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS**5000 dozių flakonas (100 ml)****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Cevac Salmovac
lioofilizatas naudoti su geriamuoju vandeniu

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Vienoje dozėje yra:
dvigubai nusilpnintų 441/014 padermės mutantinių *Salmonella Enteritidis* nuo 1 iki 8×10^8 KSV*;
*KSV – kolonijas sudarantys vienetai.

3. PAKUOTĖS DYDIS

5 000 dozių

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Viščiukai nuo 1 d. amžiaus (veislinio pulko ir būsimos dedeklės).

5. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Girdyti.
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

6. IŠLAUKA

Išlauka po paskutinio vakcinavimo:
vištienai – 6 sav.,
kaušiniams – 3 sav. po trečiojo vakcinavimo.

7. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}
Atskiedus sunaudoti per 4 val.

9. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve.
Saugoti nuo šviesos.

10. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA

Tik veterinariniam naudojimui.
Parduodama tik veterinarijos gydytojui.

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Ceva Santé Animale
10 av. de La Ballastière
33500 Libourne
Prancūzija

12. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

1 000 dozių falkonas

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Cevac Salmovac
liofilizatas naudoti su geriamuoju vandeniu

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS

Salmonella Enteritidis

3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

1 000 dozių

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Naudoti su geriamuoju vandeniu.

5. IŠLAUKA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinę lapelį.

6. SERIJOS NUMERIS

Lot:

7. TINKAMUMO DATA

EXP: {mėnuo/metai}
Atskiedus sunaudoti per 4 val.

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

INFORMACINIS LAPELIS

Cevac Salmovac, liofilizatas naudoti su geriamuoju vandeniu

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas

Ceva Santé Animale
10 av. de La Ballastière
33500 Libourne
Prancūzija

Gamintojas atsakingas už vaisto serijos išleidimą

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Vokietija

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

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Cevac Salmovac, liofilizatas naudoti su geriamuoju vandeniu

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje dozėje yra:

veikliosios medžiagos:

nuo 1 iki 8 x 10⁸ KSV* dvigubai nusilpnintų (adenino-histidino auksotrofinių) 441/014 padermės mutantinių *Salmonella Enteritidis*;

pagalbinių medžiagų iki 1 dozės.

* KSV – kolonijas sudarantys vienetai;

Šviesiai rusvai gelsvas iki šviesiai rusvai pilkšvos spalvos liofilizatas.

4. INDIKACIJA (-OS)

Viščiukams aktyviai imunizuoti, norint sumažinti virškinimo trakto bei vidaus organų kolonizaciją ir užkrėstumą *Salmonella Enteritidis* ir *Salmonella Typhimurium* bei jų išlikimą.

Imuniteto pradžia: per 6 d. po pirmojo vakcinavimo.

Imuniteto trukmė: imunitetas *Salmonella Enteritidis* išlieka 35 sav. po antrojo vakcinavimo ir 63 sav. po trečiojo vakcinavimo, vakcinavus pagal rekomenduojamą programą.

Imuniteto trukmė: *Salmonella Typhimurium* 60 sav. po trečiojo vakcinavimo, vakcinavus pagal rekomenduojamą programą.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima vakcinuoti broilerių.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Nežinomos.

Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

Taip pat galima pranešti naudojantis nacionaline pranešimo sistema www.vmvt.lt.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Viščiukai nuo 1 d. amžiaus (veislinio pulko ir būsimos dedeklės).

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Vakcinavimas nuo *Salmonella Enteritidis*

Rekomenduojama paukščių vakcinavimo schema paukštynuose, kur salmoneliozės būklė nėra žinoma ar *Salmonella Enteritidis* jau buvo nustatyta:

Vieną vakcinos dozę reikia skirti nuo pirmosios amžiaus dienos, antrą dozę – po dviejų savaičių, trečią – ne vėliau kaip likus trims savaitėms iki kiaušinių dėjimo pradžios. Tarp antrojo ir trečiojo vakcinavimo turi praeiti daugiau kaip dvi savaitės.

Rekomenduojama paukščių vakcinavimo schema paukštynuose, kur salmoneliozės būklė žinoma ir *Salmonella Enteritidis* nebuvo nustatyta įprastiniais bakteriologiniais stebėsenos tyrimais:

Vieną vakcinos dozę reikia skirti nuo pirmosios amžiaus dienos, antrą dozę – po dviejų savaičių (bet ne vėliau kaip 6 sav. iki kiaušinių dėjimo pradžios). Stipresnė apsauga (ilgiau trunkantis imunitetas) susidaro vakcinavus tris kartus.

Vakcinavimas nuo *Salmonella Enteritidis* ir *Salmonella Typhimurium* (nepriklausomai nuo salmoneliozės būklės)

Vieną vakcinos dozę reikia skirti nuo pirmosios amžiaus dienos, antrą dozę – po šešių savaičių, trečią – apie 13 sav. amžiaus.

Vakciną reikia girdyti su geriamuoju vandeniu.

- Atliekant visas vakcinavimo procedūras, būtina laikytis įprastų aseptikos taisyklių.
- Reikia apskaičiuoti vakcinos flakonų kiekį, būtina visiems paukščiams suvakcinuoti.
- Naudojamas geriamasis vanduo turi būti švarus, be antiseptinių medžiagų ir dezinfekantų likučių.
- Vakciną reikia skiesti nedideliame kiekyje geriamojo vandens, įpilant jį į vakcinos flakoną. Liofilizatas turi visiškai ištirpti, tuomet atskiestą vakciną reikia supilti į pakankamą kiekį vandens, kurį paukščiai išgeria per 4 val., ir kruopščiai sumaišyti.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Reikalingą atskiestos vakcinos dozių kiekį reikia supilti į pakankamą kiekį vandens, kurį paukščiai išgeria per 4 val.

Prieš vakcinavimą 1–2 val. paukščiams reikia neduoti gerti vandens.

Pavyzdžiui, vakcinuojant pirmą kartą, 1 000-čiui viščiukų vakciną galima sugirdyti su ne mažiau kaip 2 l geriamojo vandens, po dviejų savaičių vakcinuojant antrą kartą – su ne mažiau kaip 5 l geriamojo vandens.

Vakcinuojant trečią kartą, 1 000-čiui viščiukų reikia skirti ne mažiau kaip 10–20 l geriamojo vandens. Trečią kartą vakcinuoti galima likus ne mažiau kaip trimis savaitėms iki kiaušinių dėjimo pradžios.

10. IŠLAUKA

Vištienai – 6 sav. po paskutinio vakcinavimo.

Kiaušiniams – 3 sav. po trečiojo vakcinavimo.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti šaldytuve (2–8 °C).

Saugoti nuo šviesos.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant flakono po „EXP“.

Tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus, – 4 val.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

- Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

- Vakcinuoti viščiukai išskiria vakcininės padermės bakterijas iki 6 sav. po vakcinavimo. Vakcininės padermės bakterijos gali būti perduotos jautriems paukščiams, kurie turi sąlytį su vakcinuotais viščiukais ar jų mėšlu. Šie viščiukai po kontakto taip pat gali išskirti vakcinines padermes.
- Vakcininės padermės bakterijos buvo išskiriamos iš viščiukų kraiko iki 13 d. po vakcinavimo. Tyrimų metu vakcininės padermės bakterijų galima išskirti iš aplinkos iki 8 sav. po antrojo vakcinavimo ir 5 sav. po trečiojo vakcinavimo. Labai retais atvejais vakcininės padermės bakterijas iš aplinkos galima išskirti ir vėlesniu už ankščiau nurodytą laikotarpį.
- Vakcininės padermės bakterijos gali būti perduotos ne paskirties rūšių gyvūnams, pvz., veršeliams ir kiaulėms. Bakterijos išliko šių gyvūnų organizme ir buvo išskiriamos 9 d. iš veršelių, 22 d. iš paršelių organizmo, taip pat jos sukėlė laikiną kūno temperatūros padidėjimą.
- Vakcinos naudojimas dekoratyvinių rūšių paukščiams nebuvo tirtas.
- Vakcininės padermės bakterijos yra jautrios antibiotikams, pvz. ampicilinui, cefotaksimui, chloramfenikoliui, ciprofloksacinui, gentamicinui, kanamicinui, oksitetraciklinui ir streptomycinui.
- Vakcininės padermės bakterijos atsparios vienam sulfamerazinui, tačiau jautrios sulfamerazino ir trimetoprimo deriniui.
- Vakcinoje yra adenino-histidino auksotrofinės padermės bakterijų, todėl atitinkamu auginimo tyrimu galima diferencijuoti vakcininės ir lauko padermių bakterijas.
- Vakcininės padermės bakterijas taip pat galima atskirti nuo lauko padermių molekulinės biologijos metodais, pvz., ribozančiojo fragmento polimorfizmu (angl. RFPL) pulsine gelio elektroforeze (angl. PFGE).

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

- Skiedžiant vakciną, būtina mūvėti vienkartinės pirštines. Naudojus vakciną, rankas reikia plauti ir dezinfekuoti.
- Negalima praryti vakcinos. Prarijus reikia kreiptis medicininės pagalbos. Vakcininės padermės bakterijos jautrios antibiotikams, išskyrus sulfameraziną.
- Asmenys, kurių imunitetas nusilpęs, negali dirbti su vakcina ar turėti sąlytį su vakcinuotais viščiukais vakcininės padermės bakterijų išsiskyrimo laikotarpiu.
- Personalas, prižiūrintis vakcinuotus pulkus, privalo laikytis bendrų higienos taisyklių (keisti drabužius, mūvėti pirštines, valyti ir dezinfekuoti batus) ir ypač apdairiai tvarkyti neseniai vakcinuotų viščių kraiką. Lankius vakcinuotų pulkų paukščius, būtina plauti ir dezinfekuoti rankas.
- Norint išvengti vakcinos perdavimo jautrių rūšių gyvūnams, būtina taikyti tinkamas veterinarijos ir gyvulininkystės priemones.

Kiaušinių dėjimas

- Negalima naudoti 3 sav. iki kiaušinių dėjimo pradžios ir dėjimo metu.
- Būsimos nevakcinuotos dedeklės negali turėti sąlyčio su vakcinuotais paukščiais.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

- Negalima 3 d. iki vakcinavimo arba 3 d. po vakcinavimo šia vakcina naudoti antiinfekcinių medžiagų. Jei jas naudoti būtina, gydytus paukščius reikia vakcinuoti pakartotinai.
- Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.
- Vienu metu su vakcina negalima naudoti konkuruojančių mikrofloros preparatų.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

- Perdozavus vakcinos (10 kartų), kartais gali suskystėti išmatos ir laikinai sumažėti kūno svoris. Tai neturi jokios įtakos galutiniams zootechniniams rodikliams.

Nesuderinamumai

- Negalima maišyti su jokia kita vakcina/imunologiniu vaistu.

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Originalias vakcinos pakuotes (atidarytas ir tuščias) bei visą vakcinavimui naudotą įrangą po naudojimo reikia dezinfekuoti (įprastos darbinės koncentracijos dezinfekantų (išskyrus ketvirtinių amonių tirpalais).

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

2022-03-31

15. KITA INFORMACIJA

Pakuotė:

Liofilizato flakonai po 1000 dozių, dėžutėse po 1 vnt.
 Liofilizato flakonai po 1000 dozių, dėžutėse po 10 vnt.
 Liofilizato flakonai po 5000 dozių, dėžutėse po 1 vnt.
 Liofilizato flakonai po 5000 dozių, dėžutėse po 12 vnt.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.

Imunologinės savybės

Viščiukams aktyviai imunizuoti nuo *Salmonella Enteritidis* ir *Salmonella Typhimurium*.

Gyva vakcina skatina ląstelinio imuniteto reakcijas (nustatyta su pelėmis) ir viščiukų organizme formuojasi antikūnai nuo *Salmonella Enteritidis* ir *Salmonella Typhimurium*. Besiformuojantys antikūnai neveikia serologinių *Salmonella Gallinarum* tyrimų (greitosios serumo agliutinacijos). Vakcininės padermės bakterijos atsparios sulfamerazinui. Bakterijų padermė yra genetiškai stabili.

Veterinariniam naudojimui.