

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Cevac Salmovac
Lyofilizát pro podání v pitné vodě pro kura domácího

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka obsahuje:

Léčivá(é) látka(y):

Salmonella Enteritidis, kmen 441/014

Dvojitá atenuace, (adenin-histidine auxotrophic) marker mutant 1 – 8 x 10⁸ CFU*

* CFU = kolonie tvořící jednotky

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Sacharosa

Světle béžový až světle hnědošedý lyofilizát.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Kur domácí (chovné a nosné kuřice).

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Aktivní imunizace kuřat od prvního dne věku ke snížení kolonizace, persistence a invaze střev a vnitřních orgánů kmeny *Salmonella* Enteritidis a *Salmonella* Typhimurium.

Nástup imunity do 6 dnů po první vakcinaci.

Trvání imunity proti *Salmonella* Enteritidis je 35 týdnů po druhé vakcinaci a 63 týdnů po třetí vakcinaci podle doporučeného vakcinačního programu.

Trvání imunity proti *Salmonella* Typhimurium je 60 týdnů po třetí vakcinaci podle doporučeného vakcinačního programu.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat ve výkrmu kuřat.

3.4 Zvláštní upozornění

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Vakcinovaná kuřata mohou vylučovat vakcinační kmen až po dobu 6 týdnů po vakcinaci. V tomto období je třeba zabránit kontaktu imunodeficitních a nevakcinovaných kuřat s vakcinovanými kuřaty.

Vakcinační kmen se může rozšířit na vnímavé druhy zvířat. Aby se zabránilo rozšíření vakcinačního kmene na vnímavé druhy zvířat, je třeba přijmout zvláštní opatření. Kontaktní kuřata mohou také vylučovat vakcinační kmen.

Vakcinační kmen byl izolován z podestýlky do 13 dnů po vakcinaci. Studie prokázaly, že vakcinační kmen může být izolován z prostředí do 8 týdnů po druhé vakcinaci a do 5 týdnů po třetí vakcinaci. Ve velmi ojedinělých případech může být vakcinační kmen izolován z prostředí po delší době, než je popsáno výše.

Vakcinační kmen se může šířit u jiných druhů zvířat, jako jsou telata a prasata. Zde přetrvává a vylučuje se u telat přes 9 a u prasat přes 22 dnů a může způsobit přechodné zvýšení teploty.

Aby se zabránilo rozšíření vakcinačního kmene na vnímavé druhy, je třeba přijmout příslušná veterinární a zootechnická opatření.

Použití vakcíny se nezkoušelo u okrasných plemen.

Vakcinační kmen je mimo jiné citlivý na ampicilin, cefotaxim, chloramphenicol, ciprofloxacín, gentamycin, kanamycin, oxytetracyclin a streptomycin.

Vakcinační kmen je rezistentní na samotný sulfamerazin, ale již ne na kombinaci sulfamerazinu s trimetoprimem.

Díky způsobu atenuace (adenin-histidin auxotrophie) vakcinačního kmene je možné jeho rozlišení od terénního kmene příslušným testem jako je Ceva S-check test.

Jasná diferenciacce mezi vakcinačním kmenem a kmenem terénního typu je také možná na speciálních chromogenních selektivních médiích (např. ASAPTM media, Biomérieux) díky odlišné barvě vakcinačních kolonií oproti terénním kmenům *Salmonella* Enteritidis.

Vakcinační kmen může být rozlišen od terénních kmenů pomocí metod na bázi molekulární biologie, jako např. PCR (Polymerázová řetězová reakce v reálném čase) a RFLP (Restriction fragment polymorphism) nebo PFGE (Pulzní gelová elektroforéza).

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

V případě náhodného požití, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Vakcinační kmen je citlivý na antibiotika s výjimkou sulfamerazinu.

Použijte jednorázové rukavice při ředění vakcíny. Po naředění vakcíny si umyjte a desinfikujte ruce. Zabraňte polknutí vakcíny.

Osobám s oslabeným imunitním systémem se doporučuje se vyhnout kontaktu s vakcínou a vakcinovanými zvířaty v období šíření vakcinačního kmene.

Osoby zapojené v ošetřování vakcinovaných kuřat musí dodržovat základní hygienické předpisy (měnit oblek, užívat rukavice, čistit a desinfikovat obuv) a náležitě nakládat s podestýlkou od nedávno vakcinovaných kuřat.

Ruce by měli být umyty a desinfikovány po ošetření vakcinovaných kuřat.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Kur domácí:

Nejsou známy.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nosnice:

Nepoužívat u nosnic ve snášce a během 3 týdnů před počátkem snášky.

Nevakcinovaná drůbež jdoucí do snášky by neměla přijít do kontaktu s vakcinovanou drůbeží.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Žádné antimikrobní látky by neměly být použity 3 dny před a po vakcinaci. V případě jejich nutné aplikace musí být vakcinace opakována.

Nejsou dostupné žádné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny při použití s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoli jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Zároveň s vakcinací nepodávejte přípravky na bázi kompetitivní mikroflory.

3.9 Cesty podání a dávkování

Imunizace proti *Salmonella* Enteritidis

Doporučené vakcinační schéma u drůbeže na farmách s neznámou evidencí salmonely nebo s pozitivním průkazem *Salmonella* Enteritidis:

Primovakcinace první den věku, druhá dávka po dvou týdnech a třetí dávka ne později než tři týdny před nástupem snášky. Mezi druhou a třetí vakcinací by měl být odstup delší než dva týdny.

Doporučené vakcinační schéma u drůbeže na farmách s monitoringem a prokázanou nepřítomností *Salmonella* Enteritidis podle rutinního bakteriologického monitorování:

Primovakcinace první den věku následovaná druhou dávkou o dva týdny později (nejpozději však 6 týdnů před začátkem snášky).

Účinnější hladina ochrany s ohledem na přetrvávání imunity je získána při aplikačním schématu o třech vakcinacích po sobě.

Imunizace proti *Salmonella* Enteritidis a *Salmonella* Typhimurium (v jakémkoli stádiu salmonely)

První dávka od prvního dne věku, druhá dávka o šest týdnů později a třetí dávka okolo třinácti týdnů věku.

Podání v pitné vodě (perorální podání).

- Aplikujte obvyklá aseptická opatření při všech postupech podávání.
- Vypočítejte množství lahviček vakcíny potřebných k vakcinaci všech ptáků.
- Použijte pitnou vodu prostou antiseptických a desinfekčních látek.

- Vakcínu rozpustíte nejdříve v malém objemu pitné vody přímo v injekční lahvičce. Ujistěte se, že došlo k úplnému rozpuštění lyofilizátu, potom přidejte rozředěnou vakcínu do dostatečného množství vody, která bude zkonsumována během 4 hodin.

Před vakcinací ponechte drůbež 1 až 2 hodiny žíznit.

Orientační množství vody k aplikaci – nejméně 2 litry pitné vody na 1000 kuřat pro primovakcinaci, nejméně 5 litrů pitné vody na 1000 kuřat při druhé vakcinaci o dva týdny později.

Pokud se podává třetí dávka, použijte nejméně 10-20 litrů pitné vody na 1000 kuřat. Tato třetí dávka by se neměla podávat později než tři týdny před nástupem snášky.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Předávkování vakcíny (10 dávek) může občas zastavit vylučování faeces a způsobit přechodný úbytek hmotnosti, avšak bez následků na konečnou užitkovost.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobiálních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Maso: 6 týdnů

Vejce: 3 týdny

Nepoužívat během 3 týdnů před počátkem snášky.

4. IMUNOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QI01AE01

Pro aktivní imunizaci kuřat proti *Salmonella* Enteritidis a *Salmonella* Typhimurium.

Antigen po vpravení do organismu stimuluje imunitu na buněčné úrovni (prokázáno u myší) a dále navozuje tvorbu protilátek proti *Salmonella* Enteritidis a *Salmonella* Typhimurium.

Vytvořené protilátky neinterferují s testy na *Salmonella* Gallinarum (rychlá sérumaglutinace).

Vakcinační kmen je resistentní proti sulfamerazinu. Kmen byl prokázán jako geneticky stabilní.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 18 měsíců.

Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: 4 hodiny.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Chraňte před světlem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Druh primárního obalu:

Injekční lahvičky 10 ml – sklo typu I. (1000 dávek)

Injekční lahvičky 100 ml – sklo typu II. (5000 dávek)

Uzávěry pro lyofilizovaný přípravek a pertle jsou ve shodě s Ph. Eur.

Balení:

Lahvičky o 1000 dávkách lyofilizátu: krabička o 1 injekční lahvičce.

Lahvičky o 1000 dávkách lyofilizátu: krabička o 10 injekčních lahvičkách.

Lahvičky o 5000 dávkách lyofilizátu: krabička o 1 injekční lahvičce.

Lahvičky o 5000 dávkách lyofilizátu: krabička o 12 injekčních lahvičkách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Původní obaly pro vakcíny (otevřené i vyprázdněné) a veškeré zařízení, které bylo použito při vakcinaci, musí být desinfikováno po použití (desinfekční prostředky – mimo kvarterní soli na bázi amonia – v obvykle používané koncentraci).

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Ceva Santé Animale

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

97/022/08-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 18.03.2008

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

Září 2023

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).