

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Cevac Salmune ETI K zawiesina do wstrzykiwań dla kur

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka (0,5 ml) szczepionki zawiera:

Substancje czynne:

Salmonella enterica, subsp. *enterica*, serotyp Enteritidis, szczep 038-90, inaktywowana
min. 122 jednostki ELISA*
Salmonella enterica, subsp. *enterica*, serotyp Typhimurium, szczep 076-94, inaktywowana
min. 212 jednostek ELISA*
Salmonella enterica, subsp. *enterica*, serotyp Infantis, szczep SM-595, inaktywowana
min. 157 jednostek ELISA*

* mierzone w teście siły działania *in vitro*.

Adiuwant:

Żel wodorotlenku glinu (jako Al³⁺) 1,3 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Tiomersal	0,05 mg
Trometamol (Tris)	
Kwas maleinowy	
Chlorek sodu	
Wodorotlenek sodu	
Woda do wstrzykiwań	

Szarawo-biała lub żółtawo-biała zawiesina, może wystąpić sedymentacja, homogeniczna po wstrząśnięciu.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kury (nioski i stada rodzicielskie).

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Cynne uodparnianie kur (niosek i stad rodzicielskich) od 10 tygodnia życia w celu zmniejszenia wydalania z kałem *Salmonella* Enteritidis, *Salmonella* Typhimurium i *Salmonella* Infantis.

Salmonella Enteritidis:

Czas powstania odporności: 4 tygodnie po drugim szczepieniu

Czas trwania odporności: 69 tygodni po drugim szczepieniu

Salmonella Typhimurium:

Czas powstania odporności: 4 tygodnie po drugim szczepieniu

Czas trwania odporności: 71 tygodni po drugim szczepieniu

Salmonella Infantis:

Czas powstania odporności: 4 tygodnie po drugim szczepieniu

Czas trwania odporności: 44 tygodnie po drugim szczepieniu

3.3 Przeciwwskazania

Brak.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Nie dotyczy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Kury:

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Reakcja w miejscu iniekcji*
---	-----------------------------

*Żółte przebarwienie mięśnia piersiowego 4 tygodnie po drugim szczepieniu.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Nie stosować u ptaków w okresie nieśności i na 4 tygodnie przed rozpoczęciem okresu nieśności.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

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.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie domięśniowe.

Należy podać dwa szczepienia w miesiąc piersiowy, każde po 0,5 mg, w odstępie czterech tygodni.

Zalecany wiek pierwszego szczepienia to 10 tygodni. Drugie szczepienie należy podać nie później niż 4 tygodnie przed wystąpieniem nieśności.

Dobrze wstrząsnąć przed użyciem.

Stosować zwykle procedury aseptyczne.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Nie dotyczy.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Każda osoba zamierzająca wytwarzać, importować, posiadać, rozprowadzać, sprzedawać, dostarczać i (lub) stosować {nazwa własna} musi zasięgnąć opinii właściwych władz danego kraju członkowskiego odnośnie do aktualnych ustaleń na temat prowadzonych szczepień, ponieważ zgodnie z prawem krajowym wyżej wymienione czynności mogą być zabronione na całym obszarze danego kraju członkowskiego lub w jego części.

3.12 Okresy karencji

Zero dni.

4. DANE IMMUNOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QI01AB01

Inaktywowana szczepionka bakteryjna (salmonella) dla ptactwa domowego.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 10 godzin.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C–8°C).

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelka z polietylenu o niskiej gęstości (LDPE) zamknięta korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowo-plastikową zakrętką, w pudełku tekturowym.

1 x 500 ml /1000 dawek

5 x 500 ml /5 x 1000 dawek

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z 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 krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/24/320/001-002

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 30/08/2024.

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

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

ANEKS III
OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko kartonowe, 1 x 1000 dawek, 5 x 1000 dawek

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Cevac Salmune ETI K zawiesina do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda dawka (0,5 ml) szczepionki zawiera:

Substancje czynne:

Salmonella Enteritidis, szczep 038-90, inaktywowana
Salmonella Typhimurium, szczep 076-94, inaktywowana
Salmonella Infantis, szczep SM-595, inaktywowana

min. 122 jednostki ELISA*
min. 212 jednostek ELISA*
min. 157 jednostek ELISA*

* mierzone w teście siły działania *in vitro*.

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 x 500 ml /1000 dawek
5 x 500 ml /5 x 1000 dawek

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kury (nioski i stada rodzicielskie)

5. WSKAZANIA LECZNICZE**6. DROGI PODANIA**

Podanie domięśniowe.

7. OKRESY KARENCJI

Okres karencji: zero dni.

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {dd/mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 10 godzin.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym.
Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/24/320/001 1 x 500 ml /1000 dawek
EU/2/24/320/002 5 x 500 ml /5 x 1000 dawek

15. NUMER SERII

Lot {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM**Butelka LDPE, 1 x 1000 dawek, 5 x 1000 dawek****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Cevac Salmune ETI K zawiesina do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda dawka (0,5 ml) szczepionki zawiera:

<i>Salmonella</i> Enteritidis, szczep 038-90, inaktywowana	min. 122 jednostki ELISA
<i>Salmonella</i> Typhimurium, szczep 076-94, inaktywowana	min. 212 jednostek ELISA
<i>Salmonella</i> Infantis, szczep SM-595, inaktywowana	min. 157 jednostek ELISA

3. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kury (nioski i stada rodzicielskie)

4. DROGI PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

5. OKRESY KARENCJI

Okres karencji: zero dni.

6. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {dd/mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 10 godzin.

7. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECZYSZCZANIAPrzechowywać i transportować w stanie schłodzonym.
Nie zamrażać.

Chronić przed światłem

8. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

9. NUMER SERII

Lot {numer}

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Cevac Salmune ETI K zawiesina do wstrzykiwania dla kur

2. Skład

Każda dawka (0,5 ml) szczepionki zawiera:

Substancje czynne:

<i>Salmonella enterica</i> , subsp. <i>enterica</i> , serotyp Enteritidis, szczep 038-90, inaktywowana	min. 122 jednostki ELISA*
<i>Salmonella enterica</i> , subsp. <i>enterica</i> , serotyp Typhimurium, szczep 076-94, inaktywowana	min. 212 jednostek ELISA*
<i>Salmonella enterica</i> , subsp. <i>enterica</i> , serotyp Infantis, szczep SM-595, inaktywowana	min. 157 jednostek ELISA*

* mierzone w teście siły działania *in vitro*.

Adiuwant:

Żel wodorotlenku glinu (jako Al ₃ ⁺)	1,3 mg
---	--------

Substancje pomocnicze:

Tiomersal:	0,05 mg
------------	---------

Szarawo-biała lub żółtawo-biała zawiesina, może wystąpić sedymentacja, homogeniczna po wstrząśnięciu.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Kury (nioski i stada rodzicielskie).

4. Wskazania lecznicze

Czynne uodparnianie kur (nioski i stad rodzicielskich) od 10 tygodnia życia w celu zmniejszenia wydalania z kałem *Salmonella* Enteritidis, *Salmonella* Typhimurium i *Salmonella* Infantis.

Salmonella Enteritidis:

Czas powstania odporności: 4 tygodnie po drugim szczepieniu

Czas trwania odporności: 69 tygodni po drugim szczepieniu

Salmonella Typhimurium:

Czas powstania odporności: 4 tygodnie po drugim szczepieniu

Czas trwania odporności: 71 tygodni po drugim szczepieniu

Salmonella Infantis:

Czas powstania odporności: 4 tygodnie po drugim szczepieniu

Czas trwania odporności: 44 tygodnie po drugim szczepieniu

5. Przeciwwskazania

Brak.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Nie dotyczy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ptaki nieśne:

Nie stosować u ptaków w okresie nieśności i na 4 tygodnie przed rozpoczęciem okresu nieśności.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

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.

Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania:

Każda osoba zamierzająca wytwarzać, importować, posiadać, rozprowadzać, sprzedawać, dostarczać i (lub) stosować {nazwa własna} musi zasięgnąć opinii właściwych władz danego kraju członkowskiego odnośnie do aktualnych ustaleń na temat prowadzonych szczepień, ponieważ zgodnie z prawem krajowym wyżej wymienione czynności mogą być zabronione na całym obszarze danego kraju członkowskiego lub w jego części.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

7. Zdarzenia niepożądane

Kury:

Bardzo często
(> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):
Reakcja w miejscu iniekcji*

*Żółte przebarwienie mięśnia piersiowego 4 tygodnie po drugim szczepieniu.

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: {dane systemu krajowego}

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie domięśniowe.

Należy podać dwa szczepienia w miesiąc piersiowy, każde po 0,5 mg, w odstępie czterech tygodni. Zalecany wiek pierwszego szczepienia to 10 tygodni. Drugie szczepienie należy podać nie później niż 4 tygodnie przed wystąpieniem nieśności.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Dobrze wstrząsnąć przed użyciem.
Stosować zwykłe procedury aseptyczne.

10. Okresy karencji

Zero dni.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C–8°C).
Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na pudełku i etykiecie po oznaczeniu „Exp”.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 10 godzin.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z 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

EU/2/24/320/001-002

Butelka z polietylenu o niskiej gęstości (LDPE) zamknięta korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowo-plastikową zakrętką, w pudełku kartonowym.

1 x 500 ml /1000 dawek
5 x 500 ml /5 x 1000 dawek

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, wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń działań niepożądanych:

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

Tel.: + 00 800 35 22 11 51
E-mail: pharmacovigilance@ceva.com