

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Cevac Salmovac, lüofilisaat joogivees manustamiseks kanadele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks annus sisaldab:

Toimeaine:

Salmonella enterica, subsp. *enterica*, serovar Enteritidis, tüvi 441/014 (adeniini-histidiini suhtes auksotroofne), elus

1...8 x 10⁸ PMÜ*

*PMÜ = pesa moodustav ühik

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis
Sukroos

Helebeež kuni pruunikas/helehallikas lüofilisaat.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1. Loomaliigid

Kana (sugukanad ja munakanad)

3.2. Näidustused loomaliigiti

Kanade aktiivseks immuniseerimiseks alates ühe päeva vanusest, et vähendada sooletraktis ja siseorganites *Salmonella* Enteritidis'e ja *Salmonella* Typhimurium'i kolonisatsiooni, püsimist ning invasiooni.

Immuunsuse teke: 6 päeva jooksul pärast esmast vaktsineerimist.

Immuunsuse kestus: *Salmonella* Enteritidis'e vastu 35 nädalat pärast teist vaktsineerimist ja 63 nädalat pärast kolmandat vaktsineerimist, kui vaktsiini kasutatakse soovitatava vaktsineerimisskeemi kohaselt.

Immuunsuse kestus: *Salmonella* Typhimurium'i vastu 60 nädalat pärast kolmandat vaktsineerimist, kui vaktsiini kasutatakse soovitatava vaktsineerimisskeemi kohaselt.

3.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada broileritel.

3.4. Erihoiatused

Vaktsineerida ainult terveid linde.

3.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Vaktsineeritud kanad võivad vaktsiinitüve eritada kuni kuus nädalat pärast vaktsineerimist. Selle aja jooksul tuleb vältida immuunpuudulikkusega ja vaktsineerimata kanade kokkupuudet vaktsineeritud kanadega.

Vaktsiinitüvi võib üle kanduda vastuvõtlikele lindudele. Vaktsiinitüve ülekandumise vältimiseks vastuvõtlikele lindudele tuleb rakendada spetsiaalseid ettevaatusabinõusid. Kontaktsed kanad võivad samuti vaktsiinitüve eritada.

Vaktsiinitüve on kanade allapanust isoleeritud kuni 13 päeva pärast vaktsineerimist.

Uuringute andmetel võib vaktsiinitüve leida keskkonnast kuni 8 nädalat pärast teist vaktsineerimist ja 5 nädalat pärast kolmandat vaktsineerimist.

Väga harvadel juhtudel võib keskkonnast vaktsiinitüve isoleerida pärast ülalmainitud perioode.

On näidatud, et vaktsiinitüvi levib teistele loomaliikidele, näiteks vasikatele ja sigadele. See püsis neis loomades ja eritus 9 päeva jooksul vasikatel ja 22 päeva jooksul sigadel ning on näidatud, et see põhjustab mööduvat kehatemperatuuri tõusu.

Vaktsiinitüve ülekandumise vältimiseks vastuvõtlikele liikidele tuleb võtta asjakohased veterinaar- ja loomakasvatuse meetmed.

Vaktsiini kasutamist dekoratiivtõugudel ei ole uuritud.

Vaktsiinitüvi on muuhulgas tundlik ampitsilliini, tsefotaksiimi, klooramfenikooli, tsiprofloksatsiini, gentamütsiini, kanamütsiini, oksütetratsükliini, streptomütsiini suhtes.

Vaktsiinitüvi on resistentne sulfamerasiini suhtes, kuid tundlik sulfamerasiini ja trimetoprimi kombinatsiooni suhtes.

Vaktsiinitüve auksotroofia tõttu adeniini-histidiini suhtes on võimalik vaktsiinitüve looduslikest tüvedest eristada, kasutades selleks sobivat kasvutesti, nagu Ceva S-check testi.

Vaktsiinitüve on looduslikest tüvedest võimalik selgelt eristada ka spetsiaalse kromogeense selektiivse söötme abil (nt sööde ASAPTM, Biomérieux), sest vaktsiinitüve kolooniate ja looduslike *Salmonella* Enteritidis tüvede värvus on erinev.

Samuti saab vaktsiinitüve looduslikust tüvest eristada molekulaarbioloogia meetoditega, nagu reaalaia polümeraasi ahelreaktsioon (PCR) ja restriksioonifragmentide polümorfism (RFLP) pulseeriva elektriväljaga geelelektroforeesil (PFGE).

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslikul ravimi manustamisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti. Vaktsiinitüvi on tundlik mitme antibiootikumi suhtes, välja arvatud sulfamerasiin.

Kasutada vaktsiini lahuse valmistamisel ühekordselt kasutatavaid kaitsekindaid. Pärast vaktsiini käsitlemist pesta ja desinfitseerida käed. Mitte neelata vaktsiini alla.

Immuunpuudulikkusega isikutel soovitatakse vältida kokkupuudet nii vaktsiini kui vaktsineeritud loomadega vaktsiinitüve eritamise perioodi jooksul.

Vaktsineeritud kanadega töötav personal peab järgima üldisi hügieeni põhimõtteid (rõivaste vahetamine, kinnaste kandmine, jalatsite puhastamine ja desinfitseerimine) ning olema eriti ettevaatlik hiljuti vaktsineeritud kanade allapanu käsitlemisel. Pärast vaktsineeritud kanadega töötamist peab pesema ja desinfitseerima käed.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6. Kõrvaltoimed

Kanad

Ei ole teada.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Munevad linnud

Mitte kasutada munevatel lindudel ja 3 nädala jooksul enne munemisperioodi algust. Vaksineerimata munakanad ei tohi kokku puutuda vaksineeritud lindudega.

3.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Kolme päeva jooksul enne ja pärast vaksineerimist selle vaktsiiniga ei tohi kasutada mingeid infektsioonivastaseid aineid. Kui manustamine on siiski vältimatu, tuleb asjaomaste lindude vaksineerimist korrata.

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

Vaktsiiniga samal ajal ei tohi manustada konkureeriva mikrofloora preparaate.

3.9. Manustamisviis ja annustamine

Vaksineerimine *Salmonella* Enteritidis'e vastu

Soovitav vaksineerimisskeem lindude jaoks teadmata *Salmonella* staatusega või positiivse *Salmonella* Enteritidis'e leiuga farmides

Üks annus alates esimesest elupäevast, teine annus kahe nädala pärast ja kolmas annus mitte hiljem kui kolm nädalat enne munemisperioodi. Teise ja kolmanda manustamise vahele peab jääma üle kahe nädala.

Soovitav vaksineerimisskeem lindude jaoks farmides, kus *Salmonella* Enteritidis on teadaolevalt varem esinenud, kuid puudub rutiinse bakterioloogilise jälgimise alusel

Üks annus alates esimesest elupäevast, millele järgneb teine annus kahe nädala pärast (mitte hiljem kui kuus nädalat enne munemise algust). Tugevam kaitse immuunsuse kestuse osas saavutatakse 3-annuselise skeemiga.

Vaksineerimine *Salmonella* Enteritidis'e ja *Salmonella* Typhimurium'i vastu (sõltumata *Salmonella* staatusest)

Üks annus alates esimesest elupäevast, teine annus kuue nädala pärast ja kolmas annus ligikaudu 13 nädala vanuses.

Manustamine joogivees (suukaudne manustamine)

- Kõigi manustamisprotseduuride juures tuleb järgida tavapäraseid aseptika nõudeid.

- Arvutada vaktsiiniväike arv, mis on vajalik kõigi lindude vaktsineerimiseks.
- Kasutada ainult puhast, antiseptikumide ja desinfektantide vaba joogivett.
- Valmistada vaktsiinilahus, kasutades vaktsiiniväike väikest kogust joogivett. Veenduda lüofilisaadi täielikus lahustumises. Lisada vaktsiinilahus piisavale veekogusele, mis tarbitakse ära 4 tunni jooksul, segada põhjalikult.

Lindudel võib joogivee ära võtta 1...2 tundi enne vaktsiini manustamist.

Esimesel vaktsineerimisel manustada vaktsiini vähemalt 2 liitris joogivees 1000 tibu kohta ja vähemalt 5 liitris joogivees 1000 tibu kohta teisel vaktsineerimisel kahe nädala pärast.

Kui manustatakse kolmas annus, kasutada vähemalt 10...20 liitrit joogivett 1000 tibu kohta. Kolmas annus tuleb manustada mitte hiljem kui kolm nädalat enne munemisperioodi.

3.10. Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Üleannuse manustamine (10 annust) võib mõnikord põhjustada vedelat väljaheidet ja mööduvat kaalulangust ilma tagajärgedeta lõplikule jõudlusele.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12. Keeluajad

Lihale: 6 nädalat.

Munadele: 3 nädalat.

Mitte kasutada 3 nädala jooksul enne munemisperioodi algust.

4. IMMUNOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QI01AE01

Tibude aktiivseks immuniseerimiseks *Salmonella* Enteritidis'e ja *Salmonella* Typhimurium'i vastu.

Elusvaktsiini tüvi stimuleerib rakulisi immunoloogilisi mehhanisme (nagu on näidatud hiirtel) ning antikehade tekkimist *Salmonella* Enteritidis'e ja *Salmonella* Typhimurium'i vastu. Antikehade tekkimine ei mõjuta seroloogilist testimist *Salmonella* Gallinarum'i suhtes (seerumi kiire aglutinatsioon).

Vaktsiinitüvi on resistentne sulfamerasiini suhtes. Vaktsiinitüve geneetiline stabiilsus on tõendatud.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1. Kokkusobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega.

5.2. Kõlblikkusaeg

Müügapakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 18 kuud.

Kõlblikkusaeg pärast vastavalt juhendile manustamiskõlblikuks muutmist: 4 tundi.

5.3. Säilitamise eritingimused

Hoida külmkapis (2 °C ... 8 °C).

Hoida valguse eest kaitstult.

5.4. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Esmaste pakendielementide iseloomustus

Süsteviaal, 10 ml, I tüüpi klaas (1000 vaktsiiniannust).

Süsteviaal, 25 ml, I tüüpi klaas (2500 vaktsiiniannust).

Süsteviaal, 100 ml, II tüüpi klaas (5000 vaktsiiniannust).

Külmkuivatatud toodete sulgurid ja korgid vastavad Euroopa Farmakopöale.

Pakend

- 1000-annuseline lüofilisaadipudel: karp 1 pudeliga.
- 1000-annuseline lüofilisaadipudel: karp 10 pudeliga.
- 2500-annuseline lüofilisaadipudel: karp 1 pudeliga.
- 2500-annuseline lüofilisaadipudel: karp 10 pudeliga.
- 5000-annuseline lüofilisaadipudel: karp 1 pudeliga.
- 5000-annuseline lüofilisaadipudel: karp 12 pudeliga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5. Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Vaktsiini originaalmahutid (nii avatud kui ka tühjendatud) ja kogu varustus, mida kasutati vaktsineerimisprotseduuril, tuleb pärast kasutamist desinfitseerida (desinfektsioonivahendid tavalises töökonsentratsioonis, välja arvatud kvaternaarsed ammooniumialused).

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Ceva Santé Animale

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

2322

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 28.12.2021

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÖTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Detsember 2025

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).