ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Cevac Salmovac Λυοφιλοποιημένο υλικό για χορήγηση με το πόσιμο νερό για ορνίθια

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Μία δόση περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Salmonella Enteritidis, στέλεχος 441/014 1-8 x 10^8 CFU*
Double-attenuated (adenine-histidine auxotrophic) marker mutant

*CFU = Colony Forming Unit

Έκδοχο:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
Sucrose

Ανοικτό μπεζ έως καφετί ανοικτό γκρι λυοφιλοποιημένο υλικό.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Ορνίθια (αναπαραγωγής και ωοτοκίας).

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Για την ενεργητική ανοσοποίηση των ορνιθίων από την 1η ημέρα της ζωής τους με σκοπό την μείωση του πολλαπλασιασμού και του χρόνου παραμονής της *Salmonella* Enteritidis και της *Salmonella* Typhimurium στο έντερο και άλλα σπλαχνικά όργανα.

Η ανοσία εγκαθίσταται εντός 6 ημερών μετά τον πρώτο εμβολιασμό.

Η διάρκεια της ανοσίας για τη *Salmonella* Enteritidis είναι 35 εβδομάδες μετά το πέρας του 2ου εμβολιασμού και 63 εβδομάδες μετά το πέρας του 3ου εμβολιασμού, σύμφωνα με το συνιστώμενο εμβολιακό σχήμα.

Η διάρκεια της ανοσίας για τη *Salmonella* Typhimurium είναι 60 εβδομάδες μετά το πέρας του 3ου εμβολιασμού, σύμφωνα με το συνιστώμενο εμβολιακό σχήμα.

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χορηγείται σε ορνίθια κρεοπαραγωγής.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

<u>Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:</u>

Τα εμβολιασθέντα ορνίθια αποβάλλουν το εμβολιακό στέλεχος μέχρι 6 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό. Στο διάστημα αυτό θα πρέπει να αποφεύγεται η επαφή των ανοσοκατασταλμένων και ανεμβολίαστων ορνιθίων με εμβολιασμένα ορνίθια.

Το εμβόλιο είναι δυνατόν να διασπαρθεί σε ευπαθή πτηνά. Πρέπει να λαμβάνονται ιδιαίτερες προφυλάξεις για την αποφυγή της διασποράς του εμβολιακού στελέχους σε ευαίσθητα πτηνά. Τα πτηνά επαφής επίσης μπορεί να αποβάλλουν το εμβολιακό στέλεχος.

Το εμβολιακό στέλεχος έχει απομονωθεί από τα περιττώματα των πτηνών έως και 13 ημέρες μετά τον εμβολιασμό. Σε μελέτες, το εμβολιακό στέλεχος βρέθηκε στο περιβάλλον έως και 8 εβδομάδες μετά τον 2ο και έως και 5 εβδομάδες μετά τον 3ο εμβολιασμό.
Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, το εμβολιακό στέλεχος μπορεί να απομονωθεί από το περιβάλλον σε περιόδους μεγαλύτερες από τις παραπάνω αναφερόμενες.

Έχει παρατηρηθεί ότι το εμβολιακό στέλεχος μπορεί να μεταδοθεί σε ζώα όπως βοοειδή και χοίρους, τα οποία δεν θεωρούνται ζώα στόχοι. Παραμένει στα ζώα αυτά και απεκκρίνεται από τα βοοειδή για διάστημα 9 ημερών και από τους χοίρους για διάστημα 22 ημερών, ενώ έχει παρατηρηθεί ότι προκαλεί παροδική αύξηση της θερμοκρασίας του σώματός τους.

Θα πρέπει να λαμβάνονται όλα τα κατάλληλα κτηνιατρικά και ζωοτεχνικά μέτρα για να μην μεταδοθείτο εμβολιακό στέλεχος σε ευαίσθηταή είδη ζώων.

Δεν έχει μελετηθεί η χρήση του εμβολίου σε καλλωπιστικά πτηνά.

Το στέλεχος του εμβολίου μεταξύ των άλλων είναι ευαίσθητο στην αμπικιλλίνη, καιφοταξίμη, χλωραμφαινικόλη, κιπροφλοξακίνη, γενταμυκίνη, καναμυκίνη, οξυτετρακυκλίνη και στρεπτομυκίνη.
Το στέλεχος του εμβολίου είναι ανθεκτικό στη σουλφαμεραζίνη, ως μόνη δραστική ουσία, αλλά ευαίσθητο στο συνδυασμό σουλφαμεραζίνης και τριμεθοπρίμης.

Λόγω του ότι το εμβολιακό στέλεχος χρησιμοποιεί το σύστημα αδενίνης-ιστιδίνης ως παράγοντα ανάπτυξης, είναι δυνατή η διαφοροποίηση εμβολιακών και φυσικών στελεχών μέσω κατάλληλης δοκιμής ανάπτυξης, όπως το Ceva S-check.

Επίσης είναι δυνατή η σαφής διαφοροποίηση του στελέχους άγριου τύπου από το εμβολιακό στέλεχος με ειδικά χρωμογόνα εκλεκτικά θρεπτικά υλικά (πχ ASAP™ media, Biomérieux), λόγω του διαφορετικού χρώματος των αποικιών των εμβολίων έναντι του άγριου στελέχους *Salmonella* Enteritidis.

Το στέλεχος του εμβολίου μπορεί επίσης να διαχωριστεί από το φυσικό στέλεχος με μεθόδους μοριακής βιολογίας, όπως η αλυσιδωτή αντίδραση πολυμεράσης σε πραγματικό χρόνο (PCR) και ο πολυμορφισμός του μεγέθους των θραυσμάτων περιορισμού (RFLP) με ηλεκτροφόρηση παλμού (PFGE).

<u>Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα</u>

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 είναι ευαίσθητο στα αντιβιοτικά εκτός της σουλφαμεραζίνης.

Χρησιμοποιήστε γάντια μιας χρήσεως κατά την ανασύσταση του εμβολίου. Στη συνέχεια πλύνετε και απολυμάνετε τα χέρια σας.
Να μην ληφθεί από το στόμα.

Συνιστάται τα ανοσοκατασταλμένα άτομα να αποφεύγουν την επαφή με το εμβόλιο και τα εμβολιασμένα πτηνά κατά την περίοδο απέκκρισης του εμβολιακού στελέχους.

Άτομα που φροντίζουν εμβολιασμένα ορνίθια θα πρέπει να εφαρμόζουν τους γενικούς κανόνες υγιεινής (αλλαγή ρούχων, χρήση γαντιών, πλύσιμο και απολύμανση παπουτσιών) και να λαμβάνουν ειδική φροντίδα για την απομάκρυνση των περιττωμάτων των προσφάτως εμβολιασμένων πτηνών. Τα χέρια θα πρέπει να πλένονται και να απολυμαίνονται μετά την περιποίηση των εμβολιασμένων ορνιθίων.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Ορνίθια:
Κανένα γνωστό.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στην τελευταία παράγραφο του φύλλου οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Πτηνά σε περίοδο ωοτοκίας:
Να μη χορηγείται σε πτηνά σε περίοδο ωοτοκίας και εντός 3 εβδομάδων πριν από την έναρξη της περιόδου ωοτοκίας.
Μη εμβολιασμένα πτηνά προς ωοπαραγωγή δεν θα πρέπει να έλθουν σε επαφή με εμβολιασμένα πτηνά.

3.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Για 3 ημέρες πριν και μετά τον εμβολιασμό δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται αντιβακτηριακά προϊόντα. Σε περίπτωση που υπάρχει ανάγκη χορήγησης τέτοιων προϊόντων, ο εμβολιασμός των υπό αγωγή πτηνών θα πρέπει να επαναληφθεί.
Δεν υπάρχουν πληροφορίες για την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από τη χρήση του εν λόγω εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν από ή μετά τη χορήγηση οποιουδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.
Να μην χορηγούνται ταυτόχρονα με το προϊόν αυτό παρασκευάσματα με ανταγωνιστή μικροβιακής χλωρίδας.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Ανοσοποίηση κατά της *Salmonella* Enteritidis

Για τα πτηνά σμήνους με άγνωστο ιστορικό ως προς τη *Salmonella* ή θετικά σε *Salmonella* Enteritidis, το συνιστώμενο σχήμα εμβολιασμού περιλαμβάνει:
Μία δόση από την 1η ημέρα της ζωής τους, μία δεύτερη δόση 2 εβδομάδες αργότερα και η 3η δόση να μην χορηγηθεί αργότερα από 3 εβδομάδες πριν την ωοπαραγωγή. Πρέπει να παρεμβάλλονται περισσότερες από δύο εβδομάδες ανάμεσα στη δεύτερη και στην τρίτη χορήγηση.

Το συνιστώμενο σχήμα εμβολιασμού για πτηνά σμήνους με γνωστό ιστορικό και απουσία της *Salmonella* Enteritidis, περιλαμβάνει:
Μία δόση από την 1η ημέρα της ζωής τους και στη συνέχεια η 2η δόση δύο εβδομάδες αργότερα (αλλά όχι αργότερα από 6 εβδομάδες πριν την έναρξη της ωοπαραγωγής). Η διάρκεια της ανοσίας επιμηκύνεται με την εφαρμογή του σχήματος χορήγησης των 3 δόσεων του εμβολίου.

Ανοσοποίηση κατά της *Salmonella* Enteritidis και της *Salmonella* Typhimurium (ανεξάρτητα από το είδος της salmonella)

Μία δόση από την 1η ημέρα της ζωής τους, μία δεύτερη δόση 6 εβδομάδες αργότερα και 3η δόση περίπου σε ηλικία 13 εβδομάδων.

Χορήγηση στο πόσιμο νερό (από στόματος χορήγηση).

- Εφαρμόστε τις συνήθεις άσηπτες συνθήκες σε όλες τις διαδικασίες χορήγησης του εμβολίου.
- Υπολογίστε τον αριθμό των φιαλιδίων του εμβολίου που απαιτούνται για την ανοσοποίηση των πτηνών.
- Χρησιμοποιήστε μόνον καθαρό πόσιμο νερό, απαλλαγμένο από αντισηπτικά και απολυμαντικά.
- Για την ανασύσταση του εμβολίου χρησιμοποιήστε μικρό όγκο πόσιμου νερού στο φιαλίδιο του εμβολίου. Βεβαιωθείτε ότι το λυοφιλοποιημένο υλικό έχει διαλυθεί πλήρως. Στη συνέχεια προσθέστε το ανασυσταθέν εμβόλιο σε επαρκή ποσότητα νερού που θα καταναλωθεί εντός 4 ωρών και αναμείξτε τελείως.

Θα πρέπει να διακόπτεται η παροχή νερού στα πτηνά για 1-2 ώρες πριν από την χορήγηση του εμβολίου.

Ως οδηγός για την χορήγηση του εμβολίου: κατά τον πρώτο εμβολιασμό, χορηγήστε το εμβόλιο σε πόσιμο νερό όγκου τουλάχιστον 2 λίτρων ανά 1000 ορνίθια. Δύο εβδομάδες αργότερα, κατά τον δεύτερο εμβολιασμό, χορηγήσατε το εμβόλιο σε πόσιμο νερό, όγκου τουλάχιστον 5 λίτρων ανά 1000 ορνίθια. Εάν χορηγείται και τρίτη δόση, χρησιμοποιήστε τουλάχιστον 10-20 λίτρα πόσιμου νερού ανά 1000 ορνίθια.
Αυτή η τρίτη δόση πρέπει να χορηγείται το αργότερο 3 εβδομάδες πριν την ωοπαραγωγή.

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

Μετά την χορήγηση δεκαπλάσιας της συνιστώμενης δόσης (υπερδοσολογία) είναι δυνατόν να εμφανισθούν υδαρή κόπρανα και παροδική μείωση του βάρους, χωρίς συνέπειες στην τελική απόδοση.

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 αντοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Κρέας: 6 εβδομάδες.
Αυγά: 3 εβδομάδες.

Να μην χορηγείται εντός 3 εβδομάδων πριν από την έναρξη της ωοτοκίας.

4. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QI01AE01

Για την ενεργητική ανοσοποίηση των ορνιθίων κατά της *Salmonella* Enteritidis και της *Salmonella* Typhimurium.

Το ζωντανό στέλεχος του εμβολίου διεγείρει σε υψηλό βαθμό την κυτταρική ανοσία (όπως απεδείχθη σε ποντίκια) και την παραγωγή αντισωμάτων στα ορνίθια κατά της *Salmonella* Enteritidis και της *Salmonella* Typhimurium. Η παραγωγή αντισωμάτων δεν επηρεάζει την ορολογική δοκιμασία για την *Salmonella* Gallinarum (ταχεία ορο-συγκόλληση).
Το εμβολιακό στέλεχος είναι ανθεκτικό στη σουλφαμεραζίνη. Το στέλεχος έχει αποδειχθεί γενετικά σταθερό.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Να μην αναμιγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 18 μήνες.
Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση σύμφωνα με τις οδηγίες: 4 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

Φύση των άμεσων υλικών συσκευασίας:
Ενέσιμο φιαλίδιο, 10 ml, τύπος υάλου I (1000 δόσεις εμβολίου).
Ενέσιμο φιαλίδιο, 100 ml, τύπος υάλου II (5000 δόσεις εμβολίου).
Κάλυμμα για λυοφιλοποιημένα προϊόντα και πώματα σύμφωνα με την Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία.

Συσκευασία:
- Φιάλη 1000 δόσεων λυοφιλοποιημένου υλικού: κουτί με 1 φιάλη.
- Φιάλη 1000 δόσεων λυοφιλοποιημένου υλικού: κουτί με 10 φιάλες.
- Φιάλη 5000 δόσεων λυοφιλοποιημένου υλικού: κουτί με 1 φιάλη.
- Φιάλη 5000 δόσεων λυοφιλοποιημένου υλικού: κουτί με 12 φιάλες.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

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

Οι αρχικοί περιέκτες του εμβολίου (ανοιγμένοι καθώς και άδειοι) και όλος ο εξοπλισμός που χρησιμοποιήθηκε για τον εμβολιασμό πρέπει να απολυμαίνονται μετά τη χρήση (απολυμαντικά - εκτός από τεταρτοταγείς βάσεις του αμμωνίου - σε συνήθεις συγκεντρώσεις εργασίας).

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

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

Ελλάδα:
Ceva Ελλάς Επε
Εθνάρχου Μακαρίου 34
16341 Ηλιούπολη - Ελλάδα

Κύπρος:
Ceva Santé Animale
10 av. de La Ballastière
33500 Libourne - Γαλλία

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Ελλάδα: 3145/16-01-2008/K-0253001
Κύπρος: CY00435V

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ελλάδα:
Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 2002
Ημερομηνία επ' αόριστο ανανέωσης: 16-01-2008

Κύπρος:
Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 15/12/2013
Ημερομηνία επ' αόριστο ανανέωσης: 22/06/2018

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

10/2023

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 (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Κουτί με 1 φιάλη των 1000 δόσεων (10 ml) Κουτί με 1 φιάλη των 5000 δόσεων (100 ml) Κουτί με 10 φιάλες των 1000 δόσεων (10x10 ml) Κουτί με 12 φιάλες των 5000 δόσεων (12x100 ml)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Cevac Salmovac
Λυοφιλοποιημένο υλικό για χορήγηση με το πόσιμο νερό

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Ανά δόση:
Salmonella Enteritidis, στέλεχος 441/0141 - 8 x 10^8 CFU*
Double-attenuated (adenine-histidine auxotrophic) marker mutant
*CFU = Colony Forming Unit

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1 x 1000 δόσεις
10 x 1000 δόσεις
1 x 5000 δόσεις
12 x 5000 δόσεις

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Ορνίθια (αναπαραγωγής και ωοτοκίας).

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Χορήγηση με το πόσιμο νερό.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνοι αναμονής:
Κρέας: 6 εβδομάδες.
Αυγά: 3 εβδομάδες.

Να μη χορηγείται εντός 3 εβδομάδων πριν από την έναρξη της ωοτοκίας.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ (Exp) {μμ/εεεε}
Μετά την ανασύσταση χρήση εντός 4 ωρών.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε ψυγείο.
Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Ελλάδα:
Ceva Ελλάς Επε
Εθνάρχου Μακαρίου 34
16341 Ηλιούπολη - Ελλάδα

Κύπρος:
Ceva Santé Animale
10 av. de La Ballastière
33500 Libourne - Γαλλία

14. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Ελλάδα: 3145/16-01-2008/K-0253001 - Κύπρος: CY00435V

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα (Lot) {αριθμός}

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Φιάλη 5000 δόσεων (100 ml)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Cevac Salmovac
Λυοφιλοποιημένο υλικό για χορήγηση με το πόσιμο νερό

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Ανά δόση:
Salmonella Enteritidis, στέλεχος 441/0141 - 8 x 10^8 CFU*
Double-attenuated (adenine-histidine auxotrophic) marker mutant
*CFU = Colony Forming Unit

3. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Ορνίθια (αναπαραγωγής και ωοτοκίας).

4. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

5. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνοι αναμονής:
Κρέας: 6 εβδομάδες.
Αυγά: 3 εβδομάδες.

Να μη χορηγείται εντός 3 εβδομάδων πριν από την έναρξη της ωοτοκίας.

6. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ (Exp) {μμ/εεεε}
Μετά την ανασύσταση χρήση εντός 4 ωρών.

7. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε ψυγείο.
Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

8. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Ελλάδα:
Ceva Ελλάς Επε
Εθνάρχου Μακαρίου 34
16341 Ηλιούπολη - Ελλάδα

Κύπρος:
Ceva Santé Animale
10 av. de La Ballastière
33500 Libourne - Γαλλία

9. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα (Lot) {αριθμός}

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Φιάλη 1000 δόσεων (10 ml)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Cevac Salmovac

2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

Salmonella Enteritidis

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα (Lot) {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ (Exp) {μμ/εεεε}
Μετά την ανασύσταση χρήση εντός 4 ωρών.

Β. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Cevac Salmovac
Λυοφιλοποιημένο υλικό για χορήγηση με το πόσιμο νερό για ορνίθια

2. Σύνθεση

Μία δόση περιέχει:
Δραστικό συστατικό:

Salmonella Enteritidis, στέλεχος 441/0141-8 x 10^8 CFU*.
Double-attenuated (adenine-histidine auxotrophic) marker mutant
*CFU = Colony Forming Unit

Ανοικτό μπεζ έως καφετί ανοικτό γκρι λυοφιλοποιημένο υλικό.

3. Είδη ζώων

Ορνίθια (αναπαραγωγής και ωοτοκίας).

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για την ενεργητική ανοσοποίηση των ορνιθίων από την 1η ημέρα της ζωής τους με σκοπό την μείωση του πολλαπλασιασμού και του χρόνου παραμονής της *Salmonella* Enteritidis και της *Salmonella* Typhimurium στο έντερο και άλλα σπλαχνικά όργανα.

Η ανοσία εγκαθίσταται εντός 6 ημερών μετά τον πρώτο εμβολιασμό.

Η διάρκεια της ανοσίας για τη *Salmonella* Enteritidis είναι 35 εβδομάδες μετά το πέρας του 2ου εμβολιασμού και 63 εβδομάδες μετά το πέρας του 3ου εμβολιασμού, σύμφωνα με το συνιστώμενο εμβολιακό σχήμα.

Η διάρκεια της ανοσίας για τη *Salmonella* Typhimurium είναι 60 εβδομάδες μετά το πέρας του 3ου εμβολιασμού, σύμφωνα με το συνιστώμενο εμβολιακό σχήμα.

5. Αντενδείξεις

Να μην χορηγείται σε ορνίθια κρεοπαραγωγής.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

- Τα εμβολιασθέντα ορνίθια αποβάλλουν το εμβολιακό στέλεχος μέχρι 6 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό. Στο διάστημα αυτό θα πρέπει να αποφεύγεται η επαφή των ανοσοκατασταλμένων και ανεμβολίαστων ορνιθίων με εμβολιασμένα ορνίθια. Το εμβόλιο είναι δυνατόν να μεταδοθεί σε ευπαθή πτηνά. Πρέπει να λαμβάνονται ιδιαίτερες προφυλάξεις για την αποφυγή της διασποράς του εμβολιακού στελέχους σε ευαίσθητα πτηνά. Τα πτηνά επαφής επίσης μπορεί να αποβάλλουν το εμβολιακό στέλεχος.
- Το εμβολιακό στέλεχος έχει απομονωθεί από τα περιττώματα των πτηνών έως και 13 ημέρες μετά τον εμβολιασμό. Σε μελέτες, το εμβολιακό στέλεχος βρέθηκε στο περιβάλλον έως

και 8 εβδομάδες μετά τον 2ο και έως και 5 εβδομάδες μετά τον 3ο εμβολιασμό. Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, το εμβολιακό στέλεχος μπορεί να απομονωθεί από το περιβάλλον σε περιόδους μεγαλύτερες από τις παραπάνω αναφερόμενες.
- Έχει παρατηρηθεί ότι το εμβολιακό στέλεχος μπορεί να μεταδοθεί σε ζώα όπως βοοειδή και χοίρους, τα οποία δεν θεωρούνται ζώα στόχοι. Παραμένει στα ζώα αυτά και απεκκρίνεται από τα βοοειδή για διάστημα 9 ημερών και από τους χοίρους για διάστημα 22 ημερών, ενώ έχει παρατηρηθεί ότι προκαλεί παροδική αύξηση της θερμοκρασίας του σώματός τους.
- Θα πρέπει να λαμβάνονται όλα τα κατάλληλα κτηνιατρικά και ζωοτεχνικά μέτρα για να μην μεταδοθεί το εμβολιακό στέλεχος σε ευαίσθητα είδη ζώων.
- Δεν έχει μελετηθεί η χρήση του εμβολίου σε καλλωπιστικά πτηνά.
- Το στέλεχος του εμβολίου μεταξύ των άλλων είναι ευαίσθητο στην αμπικιλλίνη, καιφοταξίμη, χλωραμφαινικόλη, κιπροφλοξακίνη, γενταμυκίνη, καναμυκίνη, οξυτετρακυκλίνη και στρεπτομυκίνη.
- Το στέλεχος του εμβολίου είναι ανθεκτικό στην σουλφαμεραζίνη, ως μόνη δραστική ουσία, αλλά ευαίσθητο στον συνδυασμό σουλφαμεραζίνης και τριμεθοπρίμης.
- Λόγω του ότι το εμβολιακό στέλεχος χρησιμοποιεί το σύστημα αδενίνης-ιστιδίνης ως παράγοντα ανάπτυξης, είναι δυνατή η διαφοροποίηση εμβολιακών και φυσικών στελεχών μέσω κατάλληλης δοκιμής ανάπτυξης, όπως το Ceva S-check.
- Επίσης είναι δυνατή η σαφής διαφοροποίηση του στελέχους άγριου τύπου από το εμβολιακό στέλεχος με ειδικά χρωμογόνα εκλεκτικά θρεπτικά υλικά (πχ ASAP™ media, Biomérieux), λόγω του διαφορετικού χρώματος των αποικιών των εμβολίων έναντι του άγριου στελέχους *Salmonella* Enteritidis.-Το στέλεχος του εμβολίου μπορεί επίσης να διαχωριστεί από το φυσικό στέλεχος με μεθόδους μοριακής βιολογίας, όπως η αλυσιδωτή αντίδραση πολυμεράσης σε πραγματικό χρόνο (PCR) και ο πολυμορφισμός του μεγέθους των θραυσμάτων περιορισμού (RFLP) με ηλεκτροφόρηση παλμού (PFGE).

<u>Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα</u>**:**

- Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης, αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε στο γιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα. Το εμβολιακό στέλεχος είναι ευαίσθητο στα αντιβιοτικά εκτός από τη σουλφαμεραζίνη.
- Χρησιμοποιήστε γάντια μιας χρήσεως κατά την ανασύσταση του εμβολίου. Στη συνέχεια πλύνετε και απολυμάνετε τα χέρια σας.
- Να μην ληφθεί από το στόμα.
- Συνιστάται τα ανοσοκατασταλμένα άτομα να αποφεύγουν την επαφή με το εμβόλιο και τα εμβολιασμένα πτηνά κατά την περίοδο απέκκρισης του εμβολιακού στελέχους.-
Άτομα που φροντίζουν εμβολιασμένα ορνίθια θα πρέπει να εφαρμόζουν τους γενικούς κανόνες υγιεινής (αλλαγή ρούχων, χρήση γαντιών, πλύσιμο και απολύμανση παπουτσιών) και να λαμβάνουν ειδική φροντίδα για την απομάκρυνση των περιττωμάτων των προσφάτως εμβολιασμένων πτηνών. Τα χέρια θα πρέπει να πλένονται και να απολυμαίνονται μετά την περιποίηση των εμβολιασμένων ορνιθίων.

<u>Πτηνά σε περίοδο ωοτοκίας:</u>

- Να μην χορηγείται σε πτηνά σε περίοδο ωοτοκίας και εντός 3 εβδομάδων πριν από την έναρξη της περιόδου ωοτοκίας.

- Μη εμβολιασμένα πτηνά προς ωοπαραγωγή δεν θα πρέπει να έλθουν σε επαφή με εμβολιασμένα πτηνά.

<u>Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:</u>

- Για 3 ημέρες πριν και μετά τον εμβολιασμό με Cevac Salmovac δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται αντιβακτηριακά προϊόντα. Σε περίπτωση που παρίσταται ανάγκη χορήγησης τέτοιων προϊόντων, ο εμβολιασμός των υπό αγωγή πτηνών θα πρέπει να επαναληφθεί.

- Δεν υπάρχουν πληροφορίες για την ασφάλεια και αποτελεσματικότητα από τη χρήση του εν λόγω εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο.
Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν από ή μετά τη χορήγηση οποιουδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.
- Να μην χορηγούνται ταυτόχρονα με το προϊόν αυτό παρασκευάσματα με ανταγωνιστή μικροβιακής χλωρίδας.

Υπερδοσολογία:

- Μετά την χορήγηση δεκαπλάσιας της συνιστώμενης δόσης (υπερδοσολογία) είναι δυνατόν να εμφανισθούν υδαρή κόπρανα και παροδική μείωση του βάρους, χωρίς συνέπειες στην τελική επίδοση.

Κύριες ασυμβατότητες:

- Να μην αναμιγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Ορνίθια:
Κανένα γνωστό.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040213
e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr
Ιστότοπος: http://www.eof.gr

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Ανοσοποίηση κατά της *Salmonella* Enteritidis

Για τα πτηνά σμήνους με άγνωστο ιστορικό ως προς τη *Salmonella* ή θετικά σε *Salmonella* Enteritidis, το συνιστώμενο σχήμα εμβολιασμού περιλαμβάνει:
Μία δόση από την 1η ημέρα της ζωής τους, μία δεύτερη δόση 2 εβδομάδες αργότερα και η 3η δόση να μην χορηγηθεί αργότερα από 3 εβδομάδες πριν την ωοπαραγωγή. Πρέπει να παρεμβάλλονται περισσότερες από δύο εβδομάδες ανάμεσα στη δεύτερη και στην τρίτη χορήγηση.

Το συνιστώμενο σχήμα εμβολιασμού για πτηνά σμήνους με γνωστό ιστορικό και απουσία της *Salmonella* Enteritidis, περιλαμβάνει:
Μια δόση από την 1η ημέρα της ζωής τους και στην συνέχεια η 2η δόση δύο εβδομάδες αργότερα (αλλά όχι αργότερα από 6 εβδομάδες πριν την έναρξη της ωοπαραγωγής). Η διάρκεια της ανοσίας επιμηκύνεται μετά την εφαρμογή του σχήματος χορήγησης των 3 δόσεων του εμβολίου.

Ανοσοποίηση κατά της *Salmonella* Enteritidis και της *Salmonella* Typhimurium (ανεξάρτητα από το είδος της *Salmonella*)

Μία δόση από την 1η ημέρα της ζωής τους, μία δεύτερη δόση 6 εβδομάδες αργότερα και 3η δόση περίπου σε ηλικία 13 εβδομάδων.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Χορήγηση με το πόσιμο νερό (από στόματος χορήγηση).

- Εφαρμόστε τις συνήθεις άσηπτες συνθήκες σε όλες τις διαδικασίες χορήγησης του εμβολίου.
- Υπολογίστε τον αριθμό των φιαλιδίων του εμβολίου που απαιτούνται για την ανοσοποίηση των πτηνών.
- Χρησιμοποιήστε μόνον καθαρό πόσιμο νερό, απαλλαγμένο από αντισηπτικά και απολυμαντικά.
- Για την ανασύσταση του εμβολίου χρησιμοποιήστε μικρό όγκο πόσιμου νερού στο φιαλίδιο του εμβολίου. Βεβαιωθείτε ότι το λυοφιλοποιημένο υλικό έχει διαλυθεί πλήρως. Στη συνέχεια προσθέστε το ανασυσταθέν εμβόλιο σε επαρκή ποσότητα νερού που θα καταναλωθεί εντός 4 ωρών και αναμείξτε τελείως.

Θα πρέπει να διακόπτεται η παροχή νερού στα πτηνά για 1-2 ώρες πριν από την χορήγηση του εμβολίου.

Ως οδηγός για την χορήγηση του εμβολίου:
Κατά τον πρώτο εμβολιασμό χορηγήστε το εμβόλιο σε πόσιμο νερό όγκου τουλάχιστον 2 λίτρων ανά 1000 ορνίθια. Δύο εβδομάδες αργότερα, κατά το δεύτερο εμβολιασμό, χορηγήστε το εμβόλιο σε πόσιμο νερό, όγκου τουλάχιστον 5 λίτρων ανά 1000 ορνίθια.
Εάν χορηγείται και τρίτη δόση, χρησιμοποιήστε τουλάχιστον 10-20 λίτρα πόσιμου νερού ανά 1000 ορνίθια.
Αυτή η τρίτη δόση πρέπει να χορηγείται το αργότερο 3 εβδομάδες πριν από την ωοπαραγωγή.

10. Χρόνοι αναμονής

Κρέας: 6 εβδομάδες.
Αυγά: 3 εβδομάδες.

Να μη χορηγείται εντός 3 εβδομάδων πριν από την έναρξη της ωοτοκίας.

11. Ειδικές συνθήκες διατήρησης

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δε βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να φυλάσσεται σε ψυγείο (2°C - 8°C)
Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη φιάλη.

Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση σύμφωνα με τις οδηγίες: χρήση εντός 4 ωρών.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Οι αρχικοί περιέκτες του εμβολίου (ανοιγμένοι καθώς και άδειοι) και όλος ο εξοπλισμός που χρησιμοποιήθηκε για τον εμβολιασμό πρέπει να απολυμαίνεται μετά τη χρήση (απολυμαντικά - εκτός από τεταρτοταγείς βάσεις του αμμωνίου - σε συνήθεις συγκεντρώσεις εργασίας).

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

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 ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.
Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρο ή το φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

Αριθμός άδειας κυκλοφορίας: Ελλάδα: 3145/16-01-2008/K-0253001 – Κύπρος: CY00435V

Συσκευασία:
- Φιάλη 1000 δόσεων λυοφιλοποιημένου υλικού: κουτί με 1 φιάλη.
- Φιάλη 1000 δόσεων λυοφιλοποιημένου υλικού: κουτί με 10 φιάλες.
- Φιάλη 5000 δόσεων λυοφιλοποιημένου υλικού: κουτί με 1 φιάλη.
- Φιάλη 5000 δόσεων λυοφιλοποιημένου υλικού: κουτί με 12 φιάλες.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

10/2023

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

Ελλάδα:
Ceva Ελλάς Επε
Εθνάρχου Μακαρίου 34
16341 Ηλιούπολη - Ελλάδα

Κύπρος:
Ceva Santé Animale
10 av. de La Ballastière
33500 Libourne - Γαλλία

Στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Ceva Ελλάς Επε
Εθνάρχου Μακαρίου 34
16341 Ηλιούπολη
Ελλάδα

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Γερμανία

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

17. Άλλες πληροφορίες

ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ
Για την ενεργητική ανοσοποίηση των ορνιθίων κατά της *Salmonella* Enteritidis και της *Salmonella* Typhimurium.
Το ζωντανό στέλεχος του εμβολίου διεγείρει σε υψηλό βαθμό την κυτταρική ανοσία (όπως απεδείχθη σε ποντίκια) και την παραγωγή αντισωμάτων στα ορνίθια κατά της *Salmonella* Enteritidis και της *Salmonella* Typhimurium.
Η παραγωγή αντισωμάτων δεν επηρεάζει την ορολογική δοκιμασία για τη *Salmonella* Gallinarum (ταχεία ορο-συγκόλληση).
Το εμβολιακό στέλεχος είναι ανθεκτικό στη σουλφαμεραζίνη. Το στέλεχος έχει αποδειχθεί γενετικά σταθερό.