

**BIJLAGE I**  
**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Cevac Salmune ETI K suspensie voor injectie voor kippen

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis vaccin (0,5 ml):

### Werkzame bestanddelen:

*Salmonella enterica*, subsp. *enterica*, serovar Enteritidis,  
stam 038-90, geïnactiveerd

minstens 122 ELISA eenheden\*

*Salmonella enterica*, subsp. *enterica*, serovar Typhimurium,  
stam 076-94, geïnactiveerd

minstens 212 ELISA eenheden\*

*Salmonella enterica*, subsp. *enterica*, serovar Infantis,  
stam SM-595, geïnactiveerd

minstens 157 ELISA eenheden\*

\* zoals gemeten met een *in vitro* potentietest.

### Adjuvans:

Aluminiumhydroxidegel (als Al<sup>3+</sup>) 1,3 mg

### Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Thiomersal	0,05 mg
Trometamol (TRIS)	
Maleïnezuur	
Natriumchloride	
Natriumhydroxide	
Water voor injecties	

Grijsachtig witte of geelachtig witte suspensie, sedimentatie kan optreden, homogeen na schudden.

## 3. KLINISCHE GEGEVENS

### 3.1 Doeldiersoort(en)

Kip (ouderdieren en leghennen)

### 3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de actieve immunisatie van kippen (ouderdieren en leghennen) vanaf een leeftijd van 10 weken om de fecale uitscheiding van *Salmonella* Enteritidis, *Salmonella* Typhimurium en *Salmonella* Infantis te verminderen.

*Salmonella* Enteritidis:

Aanvang van de immuniteit: 4 weken na de 2<sup>e</sup> vaccinatie

Duur van de immuniteit: 69 weken na de 2<sup>e</sup> vaccinatie

*Salmonella* Typhimurium:

Aanvang van de immuniteit: 4 weken na de 2<sup>e</sup> vaccinatie

Duur van de immuniteit: 71 weken na de 2<sup>e</sup> vaccinatie

*Salmonella* Infantis:

Aanvang van de immuniteit: 4 weken na de 2<sup>e</sup> vaccinatie

Duur van de immuniteit: 44 weken na de 2<sup>e</sup> vaccinatie

### 3.3 Contra-indicaties

Geen.

### 3.4 Speciale waarschuwingen

Vaccineer alleen gezonde dieren.

### 3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

### 3.6 Bijwerkingen

Kip:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Reactie op de injectieplaats*
--	-------------------------------

\* Gele verkleuring van de borstspier vier weken na de tweede vaccinatie.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

### **3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg**

Niet gebruiken bij vogels in de legperiode en binnen 4 weken vóór het begin van de legperiode.

### **3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

### **3.9 Toedieningswegen en dosering**

Intramusculair gebruik.

Er moeten twee vaccinaties in de borstspier worden gegeven, elk van 0,5 ml, met een interval van vier weken.

De aanbevolen leeftijd voor de eerste vaccinatie is vanaf 10 weken. De tweede vaccinatie dient uiterlijk 4 weken vóór het begin van de leg te worden gegeven.

Goed schudden voor gebruik.

Pas de gebruikelijke aseptische procedures toe.

### **3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)**

Niet van toepassing.

### **3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken**

Ieder persoon die het voornemen heeft om een diergeneesmiddel te produceren, in te voeren, te bezitten, distribueren, verkopen, leveren en gebruiken, moet voorafgaand de desbetreffende bevoegde instantie in de betrokken lidstaat raadplegen over het actuele vaccinatiebeleid. Deze activiteiten kunnen op het hele grondgebied van een lidstaat of een deel ervan namelijk verboden zijn op grond van de nationale wetgeving.

### **3.12 Wachtijd(en)**

Nul dagen

## **4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS**

### **4.1 ATCvet-code: QI01AB01**

Geïnactiveerd bacterieel vaccin (salmonella) voor kippen.

## **5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **5.1 Belangrijke onverenigbaarheden**

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

### **5.2 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 10 uur.

### **5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C – 8 °C).

Niet in de vriezer bewaren.

Bescherm(en) tegen licht.

### **5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

Fles van lage dichtheid polyethyleen (LDPE), afgesloten met een broombutyl rubberstop en een aluminium-plastic dop, in kartonnen doos.

1 x 500 ml / 1000 doses

5 x 500 ml / 5 x 1000 doses

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

### **5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingsystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

## **6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

## **7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

EU/2/24/320/001-002

## **8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING**

Datum van eerste vergunningverlening: 30/08/2024.

## **9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## **10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**BIJLAGE II**

**OVERIGE VOORWAARDEN EN VEREISTEN TEN AANZIEN VAN DE VERGUNNING  
VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Geen

**BIJLAGE III**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**



## **A. ETIKETERING**

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

Kartonnen doos, 1 x 1000 doses, 5 x 1000 doses

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Cevac Salmune ETI K suspensie voor injectie

**2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDE(E)L(EN)**

Per dosis vaccin (0,5 ml):

<i>Salmonella</i> Enteritidis, stam 038-90, geïnactiveerd	minstens 122 ELISA eenheden*
<i>Salmonella</i> Typhimurium, stam 076-94, geïnactiveerd	minstens 212 ELISA eenheden*
<i>Salmonella</i> Infantis, stam SM-595, geïnactiveerd	minstens 157 ELISA eenheden*

\* zoals gemeten met een *in vitro* potentietest.

**3. VERPAKKINGSGROOTTE**

1 x 500 ml / 1000 doses  
5 x 500 ml / 5 x 1000 doses

**4. DOELDIERSOORT(EN)**

Kip (ouerdieren en leghennen)

**5. INDICATIES****6. TOEDIENINGSWEG(EN)**

Intramusculair gebruik.

**7. WACHTTIJD(EN)**

Wachttijd: nul dagen.

**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {dd/mm/jjjj}

Na openen gebruiken binnen 10 uur.

**9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Gekoeld bewaren en transporteren.  
Niet in de vriezer bewaren.  
Bescherm(en) tegen licht.

**10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

**12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.



**14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

EU/2/24/320/001 1 x 500 ml /1000 doses

EU/2/24/320/002 5 x 500 ml /5 x 1000 doses

**15. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

**GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

LDPE fles, 1 x 1000 doses, 5 x 1000 doses

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Cevac Salmune ETI K suspensie voor injectie

**2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDE(E)L(EN)**

Per dosis vaccin (0,5 ml):

<i>Salmonella</i> Enteritidis, stam 038-90, geïnactiveerd	minstens 122 ELISA eenheden
<i>Salmonella</i> Typhimurium, stam 076-94, geïnactiveerd	minstens 212 ELISA eenheden
<i>Salmonella</i> Infantis, stam SM-595, geïnactiveerd	minstens 157 ELISA eenheden

**3. DOELDIERSOORT(EN)**

Kip (ouderdieren en leghennen)

**4. TOEDIENINGSWEG(EN)**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**5. WACHTTIJD(EN)**

Wachttijd: nul dagen.

**6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {dd/mm/jjjj}

Na openen gebruiken binnen 10 uur.

**7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Gekoeld bewaren en transporteren.  
Niet in de vriezer bewaren.  
Bescherm(en) tegen licht.

**8. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.



**9. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

## **B. BIJSLUITER**

## BIJSLUITER

### 1. Naam van het diergeneesmiddel

Cevac Salmune ETI K suspensie voor injectie voor kippen

### 2. Samenstelling

Per dosis vaccin (0,5 ml):

#### Werkzame bestanddelen:

*Salmonella enterica*, subsp. *enterica*, geïnactiveerd  
serovar Enteritidis, stam 038-90      minstens 122 ELISA eenheden\*  
serovar Typhimurium, stam 076-94      minstens 212 ELISA eenheden\*  
serovar Infantis, stam SM-595      minstens 157 ELISA eenheden\*

\* zoals gemeten met een *in vitro* potentietest.

#### Adjuvans:

Aluminiumhydroxidegel (als Al<sup>3+</sup>)      1,3 mg

#### Hulpstoffen:

Thiomersal:      0,05 mg

Grijsachtig witte of geelachtig witte suspensie, sedimentatie kan optreden, homogeen na schudden.

### 3. Doeldiersoort(en)

Kip (ouderdieren en leghennen)

### 4. Indicaties voor gebruik

Voor de actieve immunisatie van kippen (ouderdieren en leghennen) vanaf een leeftijd van 10 weken om de fecale uitscheiding van *Salmonella* Enteritidis, *Salmonella* Typhimurium en *Salmonella* Infantis te verminderen.

*Salmonella* Enteritidis:

Aanvang van de immuniteit: 4 weken na de 2<sup>e</sup> vaccinatie

Duur van de immuniteit: 69 weken na de 2<sup>e</sup> vaccinatie

*Salmonella* Typhimurium:

Aanvang van de immuniteit: 4 weken na de 2<sup>e</sup> vaccinatie

Duur van de immuniteit: 71 weken na de 2<sup>e</sup> vaccinatie

*Salmonella* Infantis:

Aanvang van de immuniteit: 4 weken na de 2<sup>e</sup> vaccinatie

Duur van de immuniteit: 44 weken na de 2<sup>e</sup> vaccinatie

### 5. Contra-indicaties

Geen.

## **6. Speciale waarschuwingen**

### Speciale waarschuwingen:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

### Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Niet van toepassing.

### Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

### Legvogels:

Niet gebruiken bij vogels in de legperiode en binnen 4 weken vóór het begin van de legperiode.

### Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

### Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik:

Ieder persoon die het voornemen heeft om een diergeneesmiddel te produceren, in te voeren, te bezitten, distribueren, verkopen, leveren en gebruiken, moet voorafgaand de desbetreffende bevoegde instantie in de betrokken lidstaat raadplegen over het actuele vaccinatiebeleid. Deze activiteiten kunnen op het hele grondgebied van een lidstaat of een deel ervan namelijk verboden zijn op grond van de nationale wetgeving.

### Belangrijke onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

## **7. Bijwerkingen**

Kip:

Zeer vaak (> 1 dier/10 behandelde dieren):
--

Reactie op de injectieplaats*
-------------------------------

\* Gele verkleuring van de borstspier vier weken na de tweede vaccinatie

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

## **8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen**

Intramusculair gebruik.

Er moeten twee vaccinaties in de borstspier worden gegeven, elk van 0,5 ml, met een interval van vier weken.



De aanbevolen leeftijd voor de eerste vaccinatie is vanaf 10 weken. De tweede vaccinatie dient uiterlijk 4 weken vóór het begin van de leg te worden gegeven.

#### **9. Aanwijzingen voor een juiste toediening**

Goed schudden voor gebruik.  
Pas de gebruikelijke aseptische procedures toe.

#### **10. Wachtijd(en)**

Nul dagen.

#### **11. Bijzondere bewaarvoorschriften**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C - 8 °C).  
Niet in de vriezer bewaren.  
Bescherm(en) tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de doos en het etiket na Exp.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 10 uur.

#### **12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

#### **13. Indeling van het diergeneesmiddel**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

#### **14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten**

EU/2/24/320/001-002

Fles van lage dichtheid polyethyleen (LDPE), afgesloten met een broombutyl rubberstop en een aluminium-plastic dop, in kartonnen doos.

1 x 500 ml / 1000 doses  
5 x 500 ml / 5 x 1000 doses

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

#### **15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien**

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelen­databank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Contactgegevens**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.  
1107 Boedapest, Szállás u. 5.  
Hongarije

Tel.: + 00 800 35 22 11 51  
E-mail: [pharmacovigilance@ceva.com](mailto:pharmacovigilance@ceva.com)