

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Cevac Salmune ETI K suspenzija za injiciranje za kokoši

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak odmerek (0,5 ml) cepiva vsebuje:

Učinkovine:

inaktivirana <i>Salmonella enterica</i> , subsp. <i>enterica</i> , serovar Enteritidis, sev 038-90 122 ELISA enot*	najmanj
inaktivirana <i>Salmonella enterica</i> , subsp. <i>enterica</i> , serovar Typhimurium, sev 076-94 212 ELISA enot*	najmanj
inaktivirana <i>Salmonella enterica</i> , subsp. <i>enterica</i> , serovar Infantis, sev SM-595 157 ELISA enot*	najmanj

* izmerjeno z *in vitro* testom jakosti.

Dodatek:

aluminijev hidroksid, gel (kot Al³⁺) 1,3 mg

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila
tiomersal	0,05 mg
trometamol (TRIS)	
maleinska kislina	
natrijev klorid	
natrijev hidroksid	
voda za injekcije	

Sivkasto bela ali rumenkasto bela suspenzija, v kateri se lahko pojavi usedlina, po stresanju pa postane homogena.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Kokoši (matične jate in kokoši nesnice).

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Za aktivno imunizacijo kokoši (matičnih jat in kokoši nesnic) od 10. tedna starosti dalje, za zmanjšanje izločanja preko iztrebkov za *Salmonella* Enteritidis, *Salmonella* Typhimurium in *Salmonella* Infantis.

Salmonella Enteritidis:

Nastop imunosti: 4 tedne po 2. cepljenju

Trajanje imunosti: 69 tednov po 2. cepljenju

Salmonella Typhimurium:

Nastop imunosti: 4 tedne po 2. cepljenju

Trajanje imunosti: 71 tednov po 2. cepljenju

Salmonella Infantis:

Nastop imunosti: 4 tedne po 2. cepljenju

Trajanje imunosti: 44 tednov po 2. cepljenju

3.3 Kontraindikacije

Jih ni.

3.4 Posebna opozorila

Cepite samo zdrave živali.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Ni smiselno.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Kokoši:

Zelo pogosti (> 1 žival / 10 zdravljenih živali):	Reakcija na mestu dajanja*
---	----------------------------

*Rumena obarvanost prsne mišice, štiri tedne po drugem cepljenju.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodila za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Ne uporabite pri pticah v obdobju nesnosti in v obdobju štirih tednov pred začetkom obdobja nesnosti.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ni podatkov o varnosti in učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred uporabo katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini in po njej odločamo od primera do primera.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Intramuskularna uporaba.

Cepivo se daje v prsno mišičnino, dvakrat s presledkom štirih tednov, vsakič v odmerku 0,5 ml.

Priporočena starost ob prvem cepljenju je od 10. tedna starosti naprej. Drugo cepljenje je treba opraviti najkasneje 4 tedne pred začetkom obdobja nesnosti.

Pred uporabo dobro pretresite.

Uporabite standardne aseptične postopke.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Ni smiselno.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Vsakdo, ki namerava proizvajati, uvažati oziroma vnašati, posedovati, distribuirati, prodajati, oskrbovati in uporabljati to zdravilo, se mora najprej posvetovati s pristojnim organom posamezne države članice o veljavnih programih cepljenja, saj so lahko te dejavnosti v državi članici v skladu z nacionalno zakonodajo prepovedane na njenem celotnem ozemlju ali delu ozemlja.

3.12 Karenca

Nič dni.

4. IMUNOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QI01AB01

Inaktivirano bakterijsko cepivo (salmonella) za domačo perutnino (rod Gallus).

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 10 ur.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzujte.

Zaščitite pred svetlobo.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Plastenka iz polietilena nizke gostote (LDPE), zaprta z zamaškom iz bromobutilne gume in aluminijasto-plastično zaporko, v kartonski škatli.

1 x 500 ml /1000 odmerkov
5 x 500 ml /5 x 1000 odmerkov

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/24/320/001-002

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 30/08/2024.

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRILOGA II

DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Jih ni

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Kartonska škatla, 1 x 1000 odmerkov, 5 x 1000 odmerkov

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Cevac Salmune ETI K suspenzija za injiciranje

2. NAVEDBA UČINKOVIN

Vsak odmerek (0,5 ml) cepiva vsebuje:

inaktivirana *Salmonella* Enteritidis, sev 038-90
inaktivirana *Salmonella* Typhimurium, sev 076-94
inaktivirana *Salmonella* Infantis, sev SM-595

najmanj 122 ELISA enot*
najmanj 212 ELISA enot*
najmanj 157 ELISA enot*

* izmerjeno z *in vitro* testom jakosti.

3. VELIKOST PAKIRANJA

1 x 500 ml /1000 odmerkov
5 x 500 ml /5 x 1000 odmerkov

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Kokoši (matične jate in kokoši nesnice)

5. INDIKACIJE**6. POTI UPORABE**

Intramuskularna uporaba.

7. KARENCA

Karenca: Nič dni.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {dd/mm/yyyy}

Odprto zdravilo uporabite v 10 urah.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte in prevažajte v hladilniku.
Ne zamrzujte.

Zaščitite pred svetlobo.

10. BESEDILO “PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO”

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI”

Samo za živali.

12. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

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

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

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI

Plastenka iz LDPE, 1 x 1000 odmerkov, 5 x 1000 odmerkov

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Cevac Salmune ETI K suspenzija za injiciranje

2. NAVEDBA UČINKOVIN

Vsak odmerek (0,5 ml) cepiva vsebuje:

inaktivirana *Salmonella* Enteritidis, sev 038-90

min. 122 ELISA enot

inaktivirana *Salmonella* Typhimurium, sev 076-94

min. 212 ELISA enot

inaktivirana *Salmonella* Infantis, sev SM-595

min. 157 ELISA enot

3. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Kokoši (matične jate in kokoši nesnice)

4. POTI UPORABE

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

5. KARENCA

Karenca: Nič dni.

6. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {dd/mm/yyyy}

Odprto zdravilo uporabite v 10 urah.

7. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte in prevažajte v hladilniku.

Ne zamrzujte.

Zaščitite pred svetlobo.

8. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

9. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {števila}

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Cevac Salmune ETI K suspenzija za injiciranje za kokoši

2. Sestava

Vsak odmerek (0,5 ml) cepiva vsebuje:

Učinkovine:

inaktivirana *Salmonella enterica*, subsp. *enterica*,
serovar Enteritidis, sev 038-90
serovar Typhimurium, sev 076-94
serovar Infantis, sev SM-595

najmanj 122 ELISA enot*

najmanj 212 ELISA enot*

najmanj 157 ELISA enot*

* izmerjeno z *in vitro* testom jakosti.

Dodatek:

aluminijev hidroksid, gel (kot Al^{3+})

1,3 mg

Pomožne snovi:

tiomersal:

0,05 mg

Sivkasto bela ali rumenkasto bela suspenzija, v kateri se lahko pojavi usedlina, po stresanju pa postane homogena.

3. Ciljne živalske vrste

Kokoši (matične jate in kokoši nesnice)

4. Indikacije

Za aktivno imunizacijo kokoši (matičnih jat in kokoši nesnic) od 10. tedna starosti dalje, za zmanjšanje izločanja preko iztrebkov za *Salmonella* Enteritidis, *Salmonella* Typhimurium in *Salmonella* Infantis.

Salmonella Enteritidis:

Nastop imunosti: 4 tedne po 2. cepljenju

Trajanje imunosti: 69 tednov po 2. cepljenju

Salmonella Typhimurium:

Nastop imunosti: 4 tedne po 2. cepljenju

Trajanje imunosti: 71 tednov po 2. cepljenju

Salmonella Infantis:

Nastop imunosti: 4 tedne po 2. cepljenju

Trajanje imunosti: 44 tednov po 2. cepljenju

5. Kontraindikacije

Jih ni.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Cepite samo zdrave živali.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Ni smiselno.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Ptice v obdobju nesnosti:

Ne uporabite pri pticah v obdobju nesnosti in v obdobju štirih tednov pred začetkom obdobja nesnosti.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Ni podatkov o varnosti in učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred uporabo katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini in po njej odločamo od primera do primera.

Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe:

Vsakdo, ki namerava proizvajati, uvažati oziroma vnašati, posedovati, distribuirati, prodajati, oskrbovati in uporabljati to zdravilo, se mora najprej posvetovati s pristojnim organom posamezne države članice o veljavnih programih cepljenja, saj so lahko te dejavnosti v državi članici v skladu z nacionalno zakonodajo prepovedane na njenem celotnem ozemlju ali delu ozemlja.

Glavne inkompatibilnosti:

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

7. Neželeni dogodki

Kokoši:

Zelo pogosti (> 1 žival / 10 zdravljenih živali): Reakcija na mestu dajanja*.

*Rumena obarvanost prsne mišice štiri tedne po drugem cepljenju.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: {podatki nacionalnega sistema}.

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Intramuskularna uporaba.

Cepivo se daje v prsno mišičnino, dvakrat s presledkom štirih tednov, vsakič v odmerku 0,5 ml.

Priporočena starost ob prvem cepljenju je od 10. tedna starosti naprej. Drugo cepljenje je treba opraviti najkasneje 4 tedne pred začetkom obdobja nesnosti.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Pred uporabo dobro pretresite.
Uporabite standardne aseptične postopke.

10. Karenca

Nič dni.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C – 8 °C).
Ne zamrzujte.

Zaščitite pred svetlobo.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in plastenki po Exp.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 10 ur.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

EU/2/24/320/001-002

Plastenka iz polietilena nizke gostote (LDPE), zaprta z zamaškom iz bromobutilne gume in aluminijasto-plastično zaporko, v kartonski škatli.

1 x 500 ml /1000 odmerkov

5 x 500 ml /5 x 1000 odmerkov

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij, ter kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

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

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