

PRILOG I.

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Cevac Salmune ETI K suspenzija za injekciju za kokoši

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaka doza (0,5 ml) cjepiva sadrži:

Djelatne tvari:

<i>Salmonella enterica</i> , subsp. <i>enterica</i> , serovar <i>Enteritidis</i> , soj 038-90, inaktiviran	najmanje
122 jedinica ELISA*	
<i>Salmonella enterica</i> , subsp. <i>enterica</i> , serovar <i>Typhimurium</i> , soj 076-94, inaktiviran	najmanje
212 jedinica ELISA*	
<i>Salmonella enterica</i> , subsp. <i>enterica</i> , serovar <i>Infantis</i> , soj SM-595, inaktiviran	najmanje
157 jedinica ELISA*	

* izmjereno ispitivanjem *in vitro*.

Adjuvant:

Gel aluminijska hidroksida (kao Al³⁺) 1,3 mg

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka	Kvantitativni sastav ako su ti podatci neophodni za pravilnu primjenu veterinarsko-medicinskog proizvoda
Tiomersal	0,05 mg
Trometamol (TRIS)	
Maleinska kiselina	
Natrijev klorid	
Natrijev hidroksid	
Voda za injekcije	

Sivkasto-bijela ili žućkasto-bijela suspenzija, može doći do sedimentacije, homogena nakon protresanja.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1. Ciljne vrste životinja

Kokoši (pilići za uzgoj i pilenke nesilice).

3.2. Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Za aktivnu imunizaciju pilića (uzgojnih i nesilica) starijih od 10 tjedana kako bi se smanjilo izlučivanje *Salmonella* Enteritidis, *Salmonella* Typhimurium i *Salmonella* Infantis fecesom.

Salmonella Enteritidis:

Početak imunosti: 4 tjedna nakon drugog cijepljenja.

Trajanje imunosti: 69 tjedana nakon drugog cijepljenja.

Salmonella Typhimurium:

Početak imunosti: 4 tjedna nakon drugog cijepljenja.

Trajanje imunosti: 71 tjedan nakon drugog cijepljenja.

Salmonella Infantis:

Početak imunosti: 4 tjedna nakon drugog cijepljenja.

Trajanje imunosti: 44 tjedana nakon drugog cijepljenja.

3.3. Kontraindikacije

Ne postoje.

3.4 Posebna upozorenja

Cijepiti samo zdrave životinje.

3.5. Posebne mjere opreza pri primjeni

Posebne mjere opreza za sigurnu primjenu na ciljnim vrstama životinja:

Nije primjenjivo.

Posebne mjere opreza za osobu koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinji:

Ako dođe do slučajna samoinjiciranja, odmah potražiti medicinski savjet i pokazati liječniku upute o proizvodu ili etiketu.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Nuspojave

Pilići:

Vrlo česte (>1 životinja / 10 tretiranih životinja):	Reakcija na mjestu injiciranja*
--	---------------------------------

*Žuta boja prsnih mišića četiri tjedna nakon drugog cijepljenja.

Važno je prijavljivati nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarsko-medicinskog proizvoda. Izvješća treba slati, po mogućnosti putem veterinara, bilo nositelju odobrenja za stavljanje na tržište, bilo nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava izvješćivanja. Pojednosti o kontaktu potražite u uputi o proizvodu.

3.7. Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Ne primjenjivati nesilicama za vrijeme nesenja i 4 tjedna prije početka nesenja.

3.8. Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Ne postoje dostupni podaci o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kad se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom. Odluka o primjeni ovog cjepiva prije ili nakon bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda donosi se od slučaja do slučaja.

3.9 Načini primjene i doziranje

Intramuskularna primjena.

Potrebno je primijeniti dva cijepljenja u prsni mišić, svako od 0,5 ml, u razmaku od četiri tjedna.

Preporučena dob za prvo cijepljenje jest od 10 tjedana. Drugo cijepljenje treba dati najkasnije 4 tjedna prije početka nesenja.

Dobro protresite prije primjene.

Prilikom cijepljenja treba primijeniti uobičajene aseptičke procedure.

3.10. Simptomi predoziranja (i, gdje je primjenjivo, hitni postupci i protuotrovi)

Nije primjenjivo.

3.11 Posebna ograničenja primjene i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene protumikrobnih i protuparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda u cilju ograničavanja rizika od razvoja rezistencije

Svaka osoba koja namjerava proizvoditi, uvoziti, posjedovati, distribuirati, prodavati, opskrbljivati i primjenjivati ovaj veterinarsko-medicinski proizvod mora se najprije savjetovati s nadležnim tijelom odnosno države članice o važećim pravilima cijepljenja jer te aktivnosti mogu biti zabranjene u državi članici na cijelom ili na dijelu njezina teritorija sukladno nacionalnom zakonodavstvu.

3.12. Karencija

Nula dana.

4. IMUNOLOŠKI PODATCI

4.1 Kod ATCvet: QI01AB01

Inaktivirano bakterijsko cjepivo (*Salmonella*) za domaće kokoši.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne nekompatibilnosti

Budući da ne postoje studije kompatibilnosti, ovaj se veterinarsko-medicinski proizvod ne smije miješati s ostalim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

5.2. Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda u izvornom pakiranju: 2 godine.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 10 sati.

5.3 Posebne mjere pri čuvanju proizvoda

Čuvati i prevoziti na hladnom (2°C-°8°C).

Ne zamrzavati.

Zaštititi od svjetla.

5.4. Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Bočica od polietilena niske gustoće (LDPE), zatvorena brombutilnim gumenim čepom i aluminijsko-plastičnim zatvaračem, u kartonskoj kutiji.

1 x 500 ml / 1000 doza
5 x 500 ml / 5 x 1000 doza

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5. Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrjebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Lijekovi i medicinski proizvodi ne bi se trebali odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristiti se programima povrata za zbrinjavanje neupotrjebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili od njega dobivenih otpadnih materijala u skladu s lokalnim propisima i bilo kojim nacionalnim sustavom prikupljanja koji se primjenjuje na dotični veterinarsko-medicinski proizvod.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE PROIZVODA NA TRŽIŠTE

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE PROIZVODA NA TRŽIŠTE

EU/2/24/320/001-002

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 30/08/2024.

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na recept.

Detaljni podatci o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupni su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

PRILOG II.

OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE PROIZVODA NA TRŽIŠTE

Ništa.

PRILOG III.
OZNAČIVANJE I UPUTA O PROIZVODU

A. OZNAČIVANJE

OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

Kartonska kutija, 1 x 1000 doza, 5 x 1000 doza

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Cevac Salmune ETI K suspenzija za injekciju

2. NAVOĐENJE DJELATNIH TVARI

Svaka doza (0,5 ml) cjepiva sadrži:

Salmonella Enteritidis, soj 038-90, inaktiviran
Salmonella Typhimurium, soj 076-94, inaktiviran
Salmonella Infantis, soj SM-595, inaktiviran

najmanje 122 jedinica ELISA*
najmanje 212 jedinica ELISA*
najmanje 157 jedinica ELISA*

* izmjereno ispitivanjem *in vitro*.

3. VELIČINA PAKIRANJA

1 x 500 ml / 1000 doza
5 x 500 ml / 5 x 1000 doza

4. Ciljne vrste životinja

Kokoši (pilići za uzgoj i pilenke nesilice).

5. INDIKACIJE**6. NAČINI PRIMJENE PROIZVODA**

Intramuskularna primjena.

7. KARENCIJA

Karencija: nula dana.

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti: {DD/MM/GGGG}

Jednom otvoren primijeniti unutar 10 sati.

9. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU PROIZVODA

Proizvod čuvati i prevoziti u hladnjaku.

Ne zamrzavati.

Zaštititi od svjetla.

10. RIJEČI „PROČITATI UPUTU O PROIZVODU PRIJE PRIMJENE”

Prije primjene pročitajte uputu o veterinarsko-medicinskom proizvodu.

11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Isključivo za liječenje životinja.

RIJEČI „ČUVATI IZVAN DOSEGA I POGLEDA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE PROIZVODA NA TRŽIŠTE

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE PROIZVODA NA TRŽIŠTE

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. BROJ SERIJE

Broj serije {broj}

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJEM PAKIRANJU

LDPE bočica, 1 x 1000 doza, 5 x 1000 doza

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Cevac Salmune ETI K suspenzija za injekciju

2. NAVOĐENJE DJELATNIH TVARI

Svaka doza (0,5 ml) cjevica sadrži:

Salmonella Enteritidis, soj 038-90, inaktiviran

Salmonella Typhimurium, soj 076-94, inaktiviran

Salmonella Infantis, soj SM-595, inaktiviran

najmanje 122 jedinica ELISA

najmanje 212 jedinica ELISA

najmanje 157 jedinica ELISA

3. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Kokoši (pilići za uzgoj i pilenke nesilice).

4. NAČINI PRIMJENE PROIZVODA

Prije primjene pročitajte uputu o veterinarsko-medicinskom proizvodu.

5. KARENCIJA

Karencija: nula dana

6. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti: {dd/mm/gggg}

Jednom otvoren primijeniti unutar 10 sati.

7. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU PROIZVODA

Proizvod čuvati i prevoziti u hladnjaku.

Ne zamrzavati.

Zaštititi od svjetla.

8. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE PROIZVODA NA TRŽIŠTE

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

9. BROJ SERIJE

Broj serije {broj}

B. UPUTA O VMP-u

UPUTA O PROIZVODU

1. Naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda

Cevac Salmune ETI K suspenzija za injekciju za kokoši

2. Sastav

Svaka doza (0,5 ml) cjeviva sadrži:

Djelatne tvari:

Salmonella enterica, subsp. *enterica*, inaktiviran

serovar Enteritidis, soj 038-90

serovar Typhimurium, soj 076-94

serovar Infantis, soj SM-595

najmanje 122 jedinica ELISA*

najmanje 212 jedinica ELISA*

najmanje 157 jedinica ELISA*

* izmjereno ispitivanjem *in vitro*.

Adjuvant:

Gel aluminijska hidroksid (kao Al³⁺)

1,3 mg

Pomoćne tvari:

Tiomersal:

0,05 mg

Sivkasto-bijela ili žućkasto-bijela suspenzija, može doći do sedimentacije, homogena nakon protresanja.

3. Ciljne vrste životinja

Kokoši (pilići za uzgoj i pilenke nesilice).

4. Indikacije za primjenu

Za aktivnu imunizaciju pilića (uzgojnih i nesilica) starijih od 10 tjedana kako bi se smanjilo izlučivanje *Salmonella* Enteritidis, *Salmonella* Typhimurium i *Salmonella* Infantis fecesom.

Salmonella Enteritidis:

Početak imunosti: 4 tjedna nakon drugog cijepljenja.

Trajanje imunosti: 69 tjedana nakon drugog cijepljenja.

Salmonella Typhimurium:

Početak imunosti: 4 tjedna nakon drugog cijepljenja.

Trajanje imunosti: 71 tjedan nakon drugog cijepljenja.

Salmonella Infantis:

Početak imunosti: 4 tjedna nakon drugog cijepljenja.

Trajanje imunosti: 44 tjedana nakon drugog cijepljenja.

5. Kontraindikacije

Ne postoje.

6. Posebna upozorenja

Posebna upozorenja:

Cijepiti samo zdrave životinje.

Posebne mjere opreza za sigurnu primjenu na ciljnim vrstama životinja:

Nije primjenjivo.

Posebne mjere opreza za osobu koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinji:

Ako dođe do slučajna samoinjiciranja, odmah potražiti medicinski savjet i pokazati liječniku upute o proizvodu ili etiketu.

Nesilice:

Ne primjenjivati nesilicama za vrijeme nesenja i 4 tjedna prije početka nesenja.

Interakcija s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

Ne postoje dostupni podaci o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kad se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom. Odluku o primjeni ovog cjepiva prije ili poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

Posebna ograničenja primjene i posebni uvjeti primjene:

Svaka osoba koja namjerava proizvoditi, uvoziti, posjedovati, distribuirati, prodavati, opskrbljivati i primjenjivati ovaj veterinarsko-medicinski proizvod mora se najprije savjetovati s nadležnim tijelom odnosno države članice o važećim pravilima cijepjenja jer te aktivnosti mogu biti zabranjene u državi članici na cijelom ili na dijelu njezina teritorija sukladno nacionalnom zakonodavstvu.

Glavne nekompatibilnosti:

Budući da ne postoje studije kompatibilnosti, ovaj se veterinarsko-medicinski proizvod ne smije miješati s ostalim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

7. Nuspojave

Pilići:

Vrlo česte (> 1 životinja / 10 tretiranih životinja): Reakcija na mjestu injiciranja*.

* Žuta boja prsnih mišića četiri tjedna nakon drugog cijepjenja.

Važno je prijavljivati nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarsko-medicinskog proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i one koje nisu navedene u ovoj uputi o lijeku, ili mislite da lijek nije djelovao, obratite se, u prvom slučaju, svojem veterinaru. Sve nuspojave također možete prijaviti nositelju odobrenja stavljanja na tržište koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: {podatci nacionalnog sustava}.

8. Doziranje za svaku životinjsku vrstu te način i metoda primjene

Intramuskularna primjena.

Potrebno je primijeniti dva cijepjenja u prsni mišić, svako od 0,5 ml, u razmaku od četiri tjedna. Preporučena dob za prvo cijepjenje jest od 10 tjedana. Drugo cijepjenje treba dati najkasnije 4 tjedna prije početka nesenja.

9. Savjeti o pravilnoj primjeni

Dobro protresti prije primjene.
Primijeniti uobičajene aseptičke procedure.

10. Karencija

Nula dana.

11. Posebne mjere pri čuvanju proizvoda

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati i prevoziti na hladnom (2°C-8°C).
Ne zamrzavati.

Zaštititi od svjetla.

Ne primjenjujte ovaj veterinarsko-medicinski proizvod poslije isteka roka valjanosti naznačenog na kutiji i bočici nakon EXP.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 10 sati.

12. Posebne mjere opreza pri zbrinjavanju

Lijekovi i medicinski proizvodi ne bi se trebali odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristiti se programima povrata za zbrinjavanje neupotrijebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili od njega dobivenih otpadnih materijala u skladu s lokalnim propisima i bilo kojim nacionalnim sustavom prikupljanja. Ova je mjera važna kako bi se zaštitio okoliš.

Pitajte vašeg veterinara ili ljekarnika kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni.

13. Klasifikacija veterinarsko-medicinskih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na recept.

14. Brojevi odobrenja za stavljanje lijeka na tržište i veličine pakiranja

EU/2/24/320/001-002

Bočica od polietilena niske gustoće (LDPE), zatvorena brombutilnim gumenim čepom i aluminijsko-plastičnim zatvaračem, u kartonskoj kutiji.

1 x 500 ml / 1000 doza

5 x 500 ml / 5 x 1000 doza

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

15. Datum zadnje revizije upute o proizvodu

Detaljni podatci o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupni su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

16. Podatci za kontakt

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka na tržište i proizvođač odgovoran za puštanje serije lijeka na tržište te podatci za kontakt za prijavljivanje sumnja na nuspojave:

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.
1107 Budimpešta, Szállás u. 5.
Mađarska

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