

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-2066**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Cevac Salmovac

Лиофилизат за прилагане във вода за пиене за пилета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Една доза съдържа:

Активно вещество:

Salmonella Enteritidis, щам 441/014

Двойно атенуиран (аденин-хистидин оксотрофик) маркер мутант 1 - 8×10^8 CFU*

*CFU = Колонообразуващи единици

Помощно вещество:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Sucrose

Светлобежов до кафяво-светлосив лиофилизат.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Пилета (родители и стокови носачки).

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

За активна имунизация на пилета от едnodневна възраст за намаляване на колонизацията, перзистирането и инвазията на чревния тракт и вътрешните органи от *Salmonella* Enteritidis и *Salmonella* Typhimurium.

Начало на имунитета: в рамките на 6 дни след първата ваксинация.

Продължителност на имунитета за *Salmonella* Enteritidis: 35 седмици след втората ваксинация и 63 седмици след третата ваксинация, когато се използва съгласно препоръчаната програма.

Продължителност на имунитета за *Salmonella* Typhimurium: 60 седмици след третата ваксинация, когато се използва съгласно препоръчаната програма.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при бройлери.

3.4 Специални предупреждения

Да се ваксинират само здрави животни.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Ваксинираните пилета отделят ваксиналния щам до 6 седмици след ваксинацията. През това време контактът на имуносупресирани и неваксинирани пилета с ваксинираните пилета трябва да се избягва.

Ваксиналният щам може да се разпространи към възприемчивите птици. Специални предпазни мерки трябва да бъдат взети, за да се избегне пренасянето на ваксиналния щам към възприемчивите птици. Контактните птици също могат да отделят ваксиналния щам.

Ваксиналният щам е изолиран от подовата постеля до 13-ия ден след ваксинацията. Изследванията показват, че ваксиналният щам може да се изолира от околната среда до 8 седмици след 2-рата ваксинация и 5 седмици след 3-тата ваксинация.

В много редки случаи ваксиналният щам може да се изолира от околната среда над посочения период.

Ваксиналният щам може да се разпространи върху невъзприемчиви животни като телета и прасета. Бактерията перзистира в тези животни и те могат да я екскретират за период от 9 дни при телетата и 22 дни при прасетата и е доказано, че може да доведе до преходно повишаване на телесната температура.

Подходящи ветеринарни и селскостопански мерки трябва да бъдат взети за избягване пренасянето на ваксиналния щам към възприемчиви видове.

Употребата на ваксината при декоративните породи не е изследвана.

Ваксиналният щам е чувствителен на ампицилин, цефотаксим, хлорамфеникол, ципрофлоксацин, гентамицин, канамицин, окситетрациклин и стрептомицин.

Ваксиналният щам е резистентен само на сулфамеразин, но чувствителен към комбинацията сулфамеразин и триметоприм.

Поради наличието на аденин-хистидин оксотрофи във ваксиналния щам, диференциацията между ваксиналния и теренния щам е възможна чрез използването на съответен тест, като например Ceva S-check test.

Ясна диференциация между див тип и ваксинален щам също така е възможна върху специални хромогенни селективни среди (напр. ASAPTM среда, Biomérieux) поради различен цвят на колонииите на ваксината спрямо дивите *Salmonella* Enteritidis щамове.

Също така ваксиналният щам може да се отдиференцира от теренния чрез методи на молекулярната биология, като например полимеразна верижна реакция в реално време (real time PCR) и полиморфизъм на дължината на рестрикционния фрагмент (Restriction Fragment Length Polymorphism (RFLP)) при гел-електрофореза с импулсно поле (Pulsed field Gel Electrophoresis (PFGE)).

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните

При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта. Ваксиналният щам е чувствителен на антибиотици с изключение на сулфамеразин.

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от ръкавици за еднократна употреба при реконституиране на ваксината. Ръцете да се измият и дезинфекцират след работа с ваксината. Да не се поглъща.

Лица с имунен дефицит се съветват да избягват контакт с ваксината и с ваксинираните пилета през периода на излъчване на ваксиналния щам.

Лица, обслужващи ваксинирани птици, трябва да спазват основни хигиенни принципи (смяна на облеклото, поставяне на ръкавици, почистване и дезинфекция на обувките) и да работят внимателно с постелята на наскоро ваксинираните птици. Ръцете трябва да се измиват и дезинфекцират след работа с ваксинираните пилета.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Пилета

Не са известни.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте също точка 16 от листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Птици носачки:

Да не се използва при птици в периода на яйценосене и в рамките на 3 седмици преди началото на яйценосния период.

Неваксинираните птици, предназначени за носачки, не трябва да са в контакт с ваксинирани птици.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не трябва да се използват противоинфекциозни субстанции 3 дни преди и след имунизация с ваксината. В случай на необходимо прилагане ваксинацията на засегнатите птици трябва да се повтори.

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарни лекарствени продукти. Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарен лекарствен продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

Не трябва да се прилагат други конкурентни продукти едновременно с този продукт.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Имунизация срещу *Salmonella Enteritidis*

Препоръчителна програма за ваксинация на пилета във ферма с неизвестен статус или позитивна по отношение на *Salmonella Enteritidis*:

Една доза на възраст 1 ден, втора доза 2 седмици по-късно и трета доза не по-късно от 3 седмици преди започване на яйценосенето. Трябва да има повече от 2 седмици между второто и третото приложение на ваксината.

Препоръчителна програма за ваксинация на пилета във ферма с известен статус и отсъствие на *Salmonella Enteritidis* според рутинен бактериологичен мониторинг:

Една доза на възраст 1 ден и втора доза 2 седмици по-късно (но не по-късно от 6 седмици преди започване на яйценосенето).

Най-високо ниво на протекция, имайки предвид продължителността на имунитета, се наблюдава след третата ваксинация.

Имунизация срещу *Salmonella Enteritidis* и *Salmonella Typhimurium* (без значение от статуса)

Една доза на възраст 1-ви ден, втора доза 6 седмици по-късно и трета доза около 13-седмична възраст.

Прилагане на ваксината - във вода за пиене (перорално).

- Да се използват обикновените асептични мерки при всички ваксинации.
- Пригответе необходимите флакони ваксина за всички птици.
- Използвайте само чиста, свободна от антисептици и дезинфектанти вода.
- Разтворете ваксината в малко количество вода за пиене във флакона. Уверете се, че ваксината напълно се е разтворила. Тогава я прибавете към количеството вода, което може да бъде изконсумирано до 4 часа и смесете внимателно.

Пилетата могат да бъдат оставени жадни за 1-2 часа преди подаване на ваксиналния разтвор.

Препоръчително е ваксината да се прилага в най-малко 2 L вода за 1000 пилета при първата ваксинация и в най-малко 5 L вода за 1000 пилета при втората ваксинация, 2 седмици по-късно. Ако се прилага трета ваксинация, да се използва най-малко 10-20 L вода за 1000 пилета, не по-късно от 3 седмици преди започване на яйценосенето.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Приложението на свръхдоза (10 дози) може да доведе временно до воднисти (редки) изпражнения и временна загуба на тегло без да окаже влияние на крайните резултати.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Месо: 6 седмици.

Яйца: 3 седмици.

Да не се използва в рамките на 3 седмици преди началото на яйценосния период.

4. ИМУНОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QI01AE01

За активна имунизация на пилета срещу *Salmonella Enteritidis* и *Salmonella Typhimurium*.

Живият ваксинален щам стимулира клетъчно медиран имунологичен механизъм (демонстриран при мишки) и формирането на антитела при пилета срещу *Salmonella Enteritidis* и *Salmonella*

Typhimurium. Образуването на антитела не влияе върху серологичното изследване за *Salmonella Gallinarum* (бърза серумна аглутинация).
Ваксиналният щам е резистентен на сулфамеразин. Щамът е генетично стабилен.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не смесвайте с друг ветеринарен лекарствен/имунологичен продукт.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 18 месеца.
Срок на годност след разтваряне в съответствие с инструкциите: 4 часа.

5.3 Специални условия за съхранение

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C).
Да се пази от светлина.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Флакони за инжекции, 10 ml, стъкло тип I (1000 ваксинални дози).
Флакони за инжекции, 100 ml, стъкло тип II (5000 ваксинални дози).
Запушалката на лиофилизираните продукти и тапите са съгласно Европейската фармакопея.

Размери опаковки:

- Флакон 1000 дози лиофилизат – кутия с 1 флакон.
- Флакон 1000 дози лиофилизат – кутия с 10 флакона.
- Флакон 5000 дози лиофилизат – кутия с 1 флакон.
- Флакон 5000 дози лиофилизат – кутия с 12 флакона.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Оригиналните флакони с ваксина (отворени, както и празни) и цялото оборудване, използвано за ваксинацията трябва да бъдат дезинфекцирани след употреба (дезинфектанти в обичайната работна концентрация, с изключение на четвъртични амониеви основи).

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Сева Анимал Хелт България ЕООД
София 1113, ул. „Елемаг“ № 26, вх. Б, ап. 1
България

7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 15/07/2013.

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

08/2023

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР

ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Кутия от един флакон по 1000 дози (10 ml)
Кутия от десет флакона по 1000 дози (10x10 ml)
Кутия от един флакон по 5000 дози (100 ml)
Кутия от дванадесет флакона по 5000 дози (12x100 ml)

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Cevac Salmovac
Лиофилизат за прилагане във вода за пиене

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

В една доза:
Salmonella Enteritidis, щам 441/014
Двойно атенуиран (аденин-хистидин оксотрофик) маркер мутант 1 - 8×10^8 CFU*
*CFU = Колонообразуващи единици

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

1 x 1000 дози
10 x 1000 дози
1 x 5000 дози
12 x 5000 дози

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Пилета (родители и стокови носачки).

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

За прилагане във вода за пиене.

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентни срокове:
Месо: 6 седмици.
Яйца: 3 седмици.

Да не се използва в рамките на 3 седмици преди началото на яйценосния период.

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {дд/мм/гггг}
След разтваряне използвай в рамките на 4 часа.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C).

Да се пази от светлина.

10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ

Сева Анимал Хелт България ЕООД

14. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП

Разрешение за търговия: 0022-2066

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

Флакон с 5000 дози (100 ml)

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Cevac Salmovac

Леофилизат за прилагане във вода за пиене

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

В една доза:

Salmonella Enteritidis, щам 441/014

Двойно атенуиран (аденин-хистидин оксотрофик) маркер мутант 1 - 8×10^8 CFU*

*CFU = Колонообразуващи единици

3. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Пилета (родители и стокови носачки).

4. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Преди употреба прочетете листовката.

5. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентен срок:

Месо: 6 седмици.

Яйца: 3 седмици.

Да не се използва в рамките на 3 седмици преди началото на яйценосния период.

6. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {дд/мм/гггг}

След разтваряне използвай в рамките на 4 часа.

7. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$).

Да се пази от светлина.

8. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Сева Анимал Хелт България ЕООД

9. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
МАЛКИ ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

Флакон с 1000 дози (10 ml)

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Cevac Salmovac

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Salmonella Enteritidis

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

7. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {дд/мм/гггг}

След разтваряне използвай в рамките на 4 часа.

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Cevac Salmovac

Лиофилизат за прилагане във вода за пиене за пилета

2. Състав

Една доза съдържа:

Активно вещество:

Salmonella enteritidis, щам 441/014

Двойно атенуиран (аденин-хистидин оксотрофик) маркер мутант 1 - 8×10^8 CFU*

*CFU = Колонообразуващи единици

Светлобежов до кафяво-светлосив лиофилизат.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Пилета (родители и стокови носачки).

4. Показания за употреба

За активна имунизация на пилета от едnodневна възраст за намаляване на колонизацията, перзистирането и инвазията на чревния тракт и вътрешните органи от *Salmonella Enteritidis* и *Salmonella Typhimurium*.

Начало на имунитета: в рамките на 6 дни след първата ваксинация.

Продължителност на имунитета за *Salmonella Enteritidis*: 35 седмици след втората ваксинация и 63 седмици след третата ваксинация, когато се използва съгласно препоръчаната програма.

Продължителност на имунитета за *Salmonella Typhimurium*: 60 седмици след третата ваксинация, когато се използва съгласно препоръчаната програма.

5. Противопоказания

Да не се използва при бройлери.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Да се ваксинират само здрави животни.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

- Ваксинираните пилета отделят ваксиналния щам до 6 седмици след ваксинация. През това време контактът на имуносупресирани и неваксинирани пилета с ваксинираните пилета трябва да се избягва.

Ваксиналният щам може да се разпространи към възприемчивите птици. Специални предпазни мерки трябва да бъдат взети, за да се избегне пренасянето на ваксиналния щам към възприемчивите птици. Контактните птици също могат да отделят ваксиналния щам.

- Ваксиналният щам е изолиран от подовата постеля до 13-ия ден след ваксинацията. Изследванията показват, че ваксиналният щам може да се изолира от околната среда до 8 седмици след 2-рата ваксинация и 5 седмици след 3-тата ваксинация.

В много редки случаи ваксиналният щам може да се изолира от околната среда над посочения период.

- Ваксиналният щам може да се разпространи върху невъзприемчиви животни като телета и прасета. Бактерията перзистира в тези животни и те могат да я екскретират за период от 9 дни при телетата и 22 дни при прасетата и е доказано, че може да доведе до преходно повишаване на телесната температура.

- Подходящи ветеринарни и селскостопански мерки трябва да бъдат взети за избягване пренасянето на ваксиналния щам към възприемчиви видове.

- Употребата на ваксината при декоративните породи не е изследвана.

- Ваксиналният щам е чувствителен на ампицилин, цефотаксим, хлорамфеникол, ципрофлоксацин, гентамицин, канамицин, окситетрациклин и стрептомицин.

Ваксиналният щам е резистентен само на сулфамеразин, но чувствителен към комбинацията сулфамеразин и триметоприм.

- Поради наличието на аденин-хистидин оксотрофи във ваксиналния щам, диференциацията между ваксиналния и теренния щам е възможна чрез използването на съответен тест, като например Ceva S-check test.

- Ясна диференциация между див тип и ваксинален щам също така е възможна върху специални хромогенни селективни среди (напр. ASAPTM среда, Biomérieux) поради различен цвят на колонииите на ваксината спрямо дивите *Salmonella* Enteritidis щамове.

- Също така ваксиналният щам може да се отдиференцира от теренния чрез методи на молекулярната биология, като например полимеразна верижна реакция в реално време (real time PCR) и полиморфизъм на дължината на рестрикционния фрагмент (Restriction Fragment Length Polymorphism (RFLP)) при гел-електрофореза с импулсно поле (Pulsed field Gel Electrophoresis (PFGE)).

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

- При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта. Ваксиналният щам е чувствителен на антибиотици с изключение на сулфамеразин.

- Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от ръкавици за еднократна употреба при реконституиране на ваксината. Ръцете да се измият и дезинфекцират след работа с ваксината.

- Да не се поглъща. При случайно поглъщане, да се потърси медицински съвет.

- Лица с имунен дефицит се съветват да избягват контакт с ваксината и с ваксинираните пилета през периода на излъчване на ваксиналния щам.

- Лица, обслужващи ваксинирани птици, трябва да спазват основни хигиенни принципи (смяна на облеклото, поставяне на ръкавици, почистване и дезинфекция на обувките) и да работят внимателно с постелята на наскоро ваксинираните птици. Ръцете трябва да се измиват и дезинфекцират след работа с ваксинираните пилета.

- Подходящи ветеринарни и селскостопански мерки трябва да бъдат взети за избягване пренасянето на ваксиналния щам към възприемчиви видове.

Птици носачки::

- Да не се използва при птици в периода на яйценосене и в рамките на 3 седмици преди началото на яйценосния период.

- Неваксинирани птици, предназначени за носачки не трябва да са в контакт с ваксинирани птици.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

- Не трябва да се използват противоиноктиозни субстанции 3 дни преди и след имунизацията с ваксината. В случай на необходимо прилагане ваксинацията на засегнатите птици трябва да се повтори.

- Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарни лекарствени продукти. Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарен лекарствен продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

- Не трябва да се прилагат други конкурентни продукти едновременно с този продукт.

Предозиране:

- Приложението на свръхдоза (10 дози) може да доведе временно до воднисти (редки) изпражнения и временна загуба на тегло без да окаже влияние на крайните резултати.

Основни несъвместимости:

- Не смесвайте с друг ветеринарен лекарствен/имунологичен продукт.

7. Неблагоприятни реакции

Пилета:

Не са известни.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарният лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване: <https://kvmp.bfsa.bg/index.php/bg/registers/veterinarnomedicinski-producty>.

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Имунизация срещу *Salmonella Enteritidis*

Препоръчителна програма за ваксинация на пилета във ферма с неизвестен статус или позитивна по отношение на *Salmonella Enteritidis*:

Една доза на възраст първи ден, втора доза 2 седмици по-късно и трета доза не по-късно от 3 седмици преди започване на яйценосенето. Трябва да има повече от 2 седмици между второто и третото приложение на ваксината.

Препоръчителна програма за ваксинация на пилета във ферма с известен статус и отсъствие на *Salmonella Enteritidis* според рутинен бактериологичен мониторинг:

Една доза на възраст първи ден и втора доза 2 седмици по-късно (но не по-късно от 6 седмици преди започване на яйценосенето).

Най-високо ниво на протекция, имайки предвид продължителността на имунитета, се наблюдава след третата ваксинация.

Имунизация срещу *Salmonella Enteritidis* и *Salmonella Typhimurium* (без значение от статуса)

Една доза на възраст първи ден, втора доза 6 седмици по-късно и трета доза около 13-седмична възраст.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Прилагане на ваксината - във вода за пиене (перорално).

- Да се използват обикновените асептични мерки при всички ваксинации.
- Пригответе необходимите флакони ваксина за всички птици.
- Използвайте само чиста, свободна от антисептици и дезинфектанти вода.
- Разтворете ваксината в малко количество вода за пиене във флакона. Уверете се, че ваксината напълно се е разтворила. Тогава я прибавете към количеството вода, което може да бъде изконсумирано до 4 часа и смесете внимателно.

Птиците могат да бъдат оставени жадни в продължение на 1-2 часа преди прилагането на ваксината.

Препоръчително е ваксината да се прилага в най-малко 2 L вода за пиене на 1000 пилета при първата ваксинация и в най-малко 5 L вода за пиене на 1000 пилета при втората ваксинация, две седмици по-късно.

Ако се прилага трета доза, използвайте най-малко 10 - 20 L вода за пиене за 1000 пилета. Тази третата доза трябва да се прилага не по-късно от три седмици преди периода на пронасяне.

10. Карентни срокове

Месо: 6 седмици.

Яйца: 3 седмици.

Да не се използва в рамките на 3 седмици преди началото на яйценосния период.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C).

Да се пази от светлина.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху флакона след Exp.

Срок на годност след разтваряне, съгласно указанията: 4 часа.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Оригиналните флакони от ваксината (отворени, както и празни) и цялото оборудване, използвано за провеждане на ваксинация трябва да бъдат дезинфекцирани след употреба (дезинфектанти, в обичайната работна концентрация, с изключение на четвъртични амониеви основи).

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

Номер на разрешението за търговия: 0022-2066.

Размери опаковки:

Кутия с 1 флакон лиофилизат (1000 дози)

Кутия с 10 флакона лиофилизат (1000 дози)

Кутия с 1 флакон лиофилизат (5000 дози)

Кутия с 12 флакона лиофилизат (5000 дози)

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

08/2023

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

Сева Анимал Хелт България ЕООД
София 1113, ул. „Елемаг“ № 26, вх. Б, ап. 1
България
BG София 1113

Тел: +800 35 22 11 51

E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Germany

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

17. Допълнителна информация

ИМУНОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

За активна имунизация на пилета срещу *Salmonella* Enteritidis и *Salmonella* Typhimurium. Живият ваксинален щам стимулира клетъчно медиран имунологичен механизъм (демонстриран при мишки) и формирането на антитела при пилета срещу *Salmonella* Enteritidis и *Salmonella* Typhimurium. Образуването на антитела не влияе върху серологичното изследване за *Salmonella* Gallinarum (бърза серумна аглутинация).

Ваксиналният щам е резистентен на сулфамеразин. Щамът е генетично стабилен.

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ

ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР