

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Cevac Salmovac

Liofilizatas naudoti su geriamuoju vandeniu vištoms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje dozėje yra:

veiklioji (-iosios) medžiaga (-os):

gyvos *enterica* porūšio, *Enteritidis* serovarianto, 441/014 padermės (adenino ir histidino auksotrofinių) *Salmonella enterica* nuo 1 iki 8×10^8 KSV*;

*KSV – kolonijas sudarantys vienetai.

pagalbinių medžiagų:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis

Sacharozė

Šviesiai rusvai gelsvas iki šviesiai rusvai pilkšvos spalvos liofilizatas.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Viščiukai (veislinio pulko ir būsimos dedeklės).

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Viščiukams nuo 1 d. amžiaus aktyviai imunizuoti, norint sumažinti virškinimo trakto bei vidaus organų kolonizaciją ir užkrėstumą *Salmonella Enteritidis* ir *Salmonella Typhimurium* bei jų išlikimą.

Imuniteto pradžia: per 6 d. po pirmojo vakcinavimo.

Imuniteto trukmė: imunitetas *Salmonella Enteritidis* išlieka 35 sav. po antrojo vakcinavimo ir 63 sav. po trečiojo vakcinavimo, vakcinavus pagal rekomenduojamą programą.

Imuniteto trukmė: *Salmonella Typhimurium* 60 sav. po trečiojo vakcinavimo, vakcinavus pagal rekomenduojamą programą.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima vakcinuoti broilerių.

3.4. Specialieji įspėjimai

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Vakcinuoti viščiukai išskiria vakcininės padermės mikroorganizmus iki 6 sav. po vakcinavimo. Tuo metu reikėtų vengti silpno imuniteto ar nevakcinuotų viščiukų sąlyčio su vakcinuotais viščiukais. Vakcininės padermės mikroorganizmai gali išplisti tarp jautrių paukščių. Reikėtų imtis specialių atsargumo priemonių, kad vakcininės padermės mikroorganizmai neišplistų tarp jautrių paukščių. Šie viščiukai po kontakto taip pat gali išskirti vakcinines padermes.

Vakcininės padermės mikroorganizmai buvo išskiriami iš viščiukų kraiko iki 13 d. po vakcinavimo. Tyrimų metu vakcininės padermės mikroorganizmų galima išskirti iš aplinkos iki 8 sav. po antrojo ir 5 sav. po trečiojo vakcinavimo.

Labai retais atvejais vakcininės padermės mikroorganizmus iš aplinkos galima išskirti ir vėlesniu už ankščiau nurodytą laikotarpiu.

Vakcininės padermės mikroorganizmai gali būti perduoti ne paskirties rūšių gyvūnams, pvz., veršeliams ir kiaulėms. Mikroorganizmai išliko šių gyvūnų organizme ir buvo išskiriami 9 d. iš veršelių, 22 d. iš paršelių organizmo, taip pat jie sukėlė laikiną kūno temperatūros padidėjimą.

Norint išvengti vakcininės padermės mikroorganizmų išplitimo tarp imlių rūšių gyvūnų, reikėtų taikyti atitinkamas veterinarines ir gyvūnų laikymo priemones.

Vakcinos naudojimas dekoratyvinių rūšių paukščiams nebuvo tirtas.

Vakcininės padermės mikroorganizmai yra jautrūs antibiotikams, pvz. ampicilinui, cefotaksimui, chloramfenikoliui, ciprofloksacinui, gentamicinui, kanamicinui, oksitetraciklinui ir streptomycinui. Vakcininės padermės mikroorganizmai atsparūs vienam sulfamerazinui, tačiau jautrūs sulfamerazino ir trimetoprimo deriniui.

Vakcinoje yra adenino-histidino auktrofinės padermės mikroorganizmų, todėl atitinkamu auginimo tyrimu, pvz. Ceva S-check test, galima diferencijuoti vakcininės ir lauko padermių mikroorganizmus.

Aiškiai atskirti vakcininės padermės ir laukinio tipo padermės mikroorganizmus taip pat galima naudojant specialias chromogenines selektyvias terpes (pvz., ASAPTM terpės, Biomérieux), nes vakcinos kolonijų spalva skiriasi nuo laukinių *Salmonella* Enteritidis padermių.

Vakcininės padermės mikroorganizmus taip pat galima atskirti nuo lauko padermių molekuliniais biologiniais metodais, pvz., realaus laiko polimerazine grandinine reakcija (angl. PCR), ribojančiojo fragmento polimorfizmu (angl. RFPL) pulsine gelio elektroforeze (angl. PFGE).

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai prarijus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę. Vakcininės padermės mikroorganizmai yra jautrūs antibiotikams, išskyrus sulfamerazinui.

Skiedžiant vakciną, būtina mūvėti vienkartinės pirštines. Naudojus vakciną, rankas reikia plauti ir dezinfekuoti. Negalima praryti vakcinos.

Asmenys, kurių imunitetas nusilpęs, negali dirbti su vakcina ar turėti sąlytį su vakcinuotais viščiukais vakcininės padermės mikroorganizmų išsiskyrimo laikotarpiu.

Personalas, prižiūrintis vakcinuotus viščiukus, privalo laikytis bendrų higienos taisyklių (keisti drabužius, mūvėti pirštines, valyti ir dezinfekuoti batus) ir ypač apdairiai tvarkyti neseniai vakcinuotų viščiukų kraiką. Lankius vakcinuotus viščiukus, būtina plauti ir dezinfekuoti rankas.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Viščiukai:

Nežinoma.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Dedantys kiaušinius paukščiai

Negalima naudoti paukščiams kiaušinių dėjimo metu ir 3 sav. iki kiaušinių dėjimo pradžios.

Būsimos nevakcinuotos dedeklės negali turėti sąlyčio su vakcinuotais paukščiais.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Negalima 3 d. iki vakcinavimo arba 3 d. po vakcinavimo šia vakcina naudoti antiinfekcinių medžiagų. Jei jas naudoti būtina, gydytus paukščius reikia vakcinuoti pakartotinai.

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

Vienu metu su vakcina negalima naudoti konkuruojančių mikrofloros preparatų.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Vakcinavimas nuo *Salmonella Enteritidis*

Rekomenduojama paukščių vakcinavimo schema paukštynuose, kur salmoneliozės būklė nėra žinoma ar *Salmonella Enteritidis* jau buvo nustatyta.

Vieną vakcinos dozę reikia skirti nuo pirmosios amžiaus dienos, antrą dozę – po dviejų savaičių, trečią – ne vėliau kaip likus trims savaitėms iki kiaušinių dėjimo pradžios. Tarp antrojo ir trečiojo vakcinavimo turi praeiti daugiau kaip dvi savaitės.

Rekomenduojama paukščių vakcinavimo schema paukštynuose, kur salmoneliozės būklė žinoma ir *Salmonella Enteritidis* nebuvo nustatyta įprastiniais bakteriologiniais stebėsenos tyrimais.

Vieną vakcinos dozę reikia skirti nuo pirmosios amžiaus dienos, antrą dozę – po dviejų savaičių. (bet ne vėliau kaip 6 sav. iki kiaušinių dėjimo pradžios). Stipresnė apsauga (ilgiau trunkantis imunitetas) susidaro vakcinavus tris kartus.

Vakcinavimas nuo *Salmonella Enteritidis* ir *Salmonella Typhimurium* (nepriklausomai nuo salmoneliozės būklės)

Vieną vakcinos dozę reikia skirti nuo pirmosios amžiaus dienos, antrą dozę – po šešių savaičių, trečią – apie 13 sav. amžiaus.

Vakciną reikia girdyti su geriamuoju vandeniu.

- Atliekant visas vakcinavimo procedūras, būtina laikytis įprastų aseptikos taisyklių.
- Reikia apskaičiuoti vakcinos flakonų kiekį, būtina visiems paukščiams suvakcinuoti.

- Naudojamas geriamasis vanduo turi būti švarus, be antiseptinių medžiagų ir dezinfekantų likučių.
- Vakciną reikia skiesti nedideliame kiekyje geriamojo vandens, įpilant jį į vakcinos flakoną. Liofilizatas turi visiškai ištirpti, tuomet atskiestą vakciną reikia supilti į pakankamą kiekį vandens, kurį paukščiai išgeria per 4 val., ir kruopščiai sumaišyti.

Prieš vakcinavimą 1–2 val. paukščiams reikia neduoti gerti vandens.

Pavyzdžiui, vakcinuojant pirmą kartą, 1 000-čiui viščiukų vakciną galima sugirdyti su ne mažiau kaip 2 l geriamojo vandens, po dviejų savaičių vakcinuojant antrą kartą – su ne mažiau kaip 5 l geriamojo vandens.

Vakcinuojant trečią kartą, 1 000-čiui viščiukų reikia skirti ne mažiau kaip 10–20 l geriamojo vandens. Trečią kartą vakcinuoti galima likus ne mažiau kaip trims savaitėms iki kiaušinių dėjimo pradžios.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Perdozavus vakcinos (10 kartų), kartais gali suskystėti išmatos ir laikinai sumažėti kūno svoris. Tai neturi jokios įtakos galutiniams zootechniniams rodikliams.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinų ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Vištienai	– 6 sav.
Kiaušiniams	– 3 sav.

Negalima naudoti 3 sav. iki kiaušinių dėjimo pradžios.

4. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QI01AE01

Viščiukams aktyviai imunizuoti nuo *Salmonella* Enteritidis ir *Salmonella* Typhimurium.

Gyva vakcina skatina ląstelinio imuniteto reakcijas (nustatyta su pelėmis) ir viščiukų organizme formuojasi antikūnai prieš *Salmonella* Enteritidis ir *Salmonella* Typhimurium. Besiformuojantys antikūnai neveikia serologinių *Salmonella* Gallinarum tyrimų (greitosios serumo agliutinacijos). Vakcininės padermės bakterijos atsparios sulfamerazinui. Bakterijų padermė yra genetiškai stabili.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinarinių vaistų.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 18 mėn.
Tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus: 4 val.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti šaldytuve (2–8 °C).

Saugoti nuo šviesos.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Pirminė pakuotė:

I tipo stiklo, 10 ml, flakonas injekcijoms (1000 dozių vakcinos).

I tipo stiklo, 25 ml, flakonas injekcijoms (2500 dozių vakcinos).

II tipo stiklo, 100 ml, flakonas injekcijoms (5000 dozių vakcinos).

Kamštelis liofilizatams ir gaubtelis, atitinkantys Ph. Eur.

Pakuotė:

Liofilizato flakonai po 1000 dozių, dėžutėse po 1 vnt.

Liofilizato flakonai po 1000 dozių, dėžutėse po 10 vnt.

Liofilizato flakonai po 2500 dozių, dėžutėse po 1 vnt.

Liofilizato flakonai po 5000 dozių, dėžutėse po 1 vnt.

Liofilizato flakonai po 5000 dozių, dėžutėse po 12 vnt.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Originalias vakcinos pakuotes (atidarytas ir tuščias) bei visą vakcinavimui naudotą įrangą po naudojimo reikia dezinfekuoti (įprastos darbinės koncentracijos dezinfekantų (išskyrus ketvirtinių amonių tirpalais).

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Ceva Santé Animale

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/08/1781/001-005

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2008-01-14

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2025-08-26

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Dėžutė su 1 flakonu (10 ml), kuriame yra 1000 dozių
Dėžutė su 10 flakonų (10 x 10 ml) po 1000 dozių
Dėžutė su 1 flakonu (100 ml), kuriame yra 5000 dozių
Dėžutė su 12 flakonų (12 x 100 ml) po 5000 dozių
Dėžutė su 1 flakonu (25 ml), kuriame yra 2500 dozių

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Cevac Salmovac,
liofilizatas naudoti su geriamuoju vandeniu

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Vienoje dozėje yra:
gyvos *enterica* porūšio, *Enteritidis* serovarianto, 441/014 padermės (adenino ir histidino auksotrofinių)
Salmonella enterica nuo 1 iki 8×10^8 KSV*;
*KSV – kolonijas sudarantys vienetai.

3. PAKUOTĖS DYDIS

1 x 1 000 dozių
10 x 1 000 dozių
1 x 2 500 dozių
1 x 5 000 dozių
12 x 5 000 dozių

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Viščiukai (veislinio pulko ir būsimos dedeklės).

5. INDIKACIJA (-OS)

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Girdyti.

7. IŠLAUKA

Išlauka:
vištienai – 6 sav.
kiaušiniams – 3 sav.

Negalima naudoti 3 sav. iki kiaušinių dėjimo pradžios.

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atskiedus sunaudoti per 4 val.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti šaldytuve.

Saugoti nuo šviesos.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Ceva Santé Animale

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/08/1781/001

LT/2/08/1781/002

LT/2/08/1781/003

LT/2/08/1781/004

LT/2/08/1781/005

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS**5000 dozių flakonas (100 ml)****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Cevac Salmovac
lioofilizatas naudoti su geriamuoju vandeniu

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Vienoje dozėje yra:
gyvos *enterica* porūšio, *Enteritidis* serovarianto, 441/014 padermės (adenino ir histidino
auksotrofinių) *Salmonella enterica* nuo 1 iki 8×10^8 KSV*;
*KSV – kolonijas sudarantys vienetai.

3. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Viščiukai (veislinio pulko ir būsimos dedeklės).

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Girdyti.
Prieš naudojimą būtina perskaityti pakuotės lapelį.

5. IŠLAUKA

Išlauka:
vištienai – 6 sav.
kaušiniams – 3 sav.

Negalima naudoti 3 sav. iki kiaušinių dėjimo pradžios.

6. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}
Atskiedus sunaudoti per 4 val.

7. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti šaldytuve.
Saugoti nuo šviesos.

8. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Ceva Santé Animale

9. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

1 000 dozių flakonas (10 ml)

2 500 dozių flakonas (25 ml)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Cevac Salmovac

2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

Salmonella enterica

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atskiedus sunaudoti per 4 val.

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Cevac Salmovac
lioofilizatas naudoti su geriamuoju vandeniu vištoms

2. Sudėtis

Vienoje dozėje yra:

veiklioji (-iosios) medžiaga (-os):

dvigubai nusilpnintų (adenino-histidino auksotrofinių) 441/014 padermės mutantinių *Salmonella* Enteritidis nuo 1 iki 8×10^8 KSV*;

*KSV – kolonijas sudarantys vienetai.

Šviesiai rusvai gelsvas iki šviesiai rusvai pilkšvos spalvos lioofilizatas.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Viščiukai (veislinio pulko ir būsimos dedeklės).

4. Naudojimo indikacijos

Viščiukams nuo 1 d. amžiaus aktyviai imunizuoti, norint sumažinti virškinimo trakto bei vidaus organų kolonizaciją ir užkrėstumą *Salmonella* Enteritidis ir *Salmonella* Typhimurium bei jų išlikimą.

Imuniteto pradžia: per 6 d. po pirmojo vakcinavimo.

Imuniteto trukmė: imunitetas *Salmonella* Enteritidis išlieka 35 sav. po antrojo vakcinavimo ir 63 sav. po trečiojo vakcinavimo, vakcinavus pagal rekomenduojamą programą.

Imuniteto trukmė: *Salmonella* Typhimurium 60 sav. po trečiojo vakcinavimo, vakcinavus pagal rekomenduojamą programą.

5. Kontraindikacijos

Negalima vakcinuoti broilerių.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

- Vakcinuoti viščiukai išskiria vakcininės padermės mikroorganizmus iki 6 sav. po vakcinavimo. Tuo metu reikėtų vengti silpno imuniteto ar nevakcinuotų viščių sąlyčio su vakcinuotais viščiukais. Vakcininės padermės mikroorganizmai gali išplisti tarp jautrių paukščių. Reikėtų imtis specialių atsargumo priemonių, kad vakcininės padermės mikroorganizmai neišplistų tarp jautrių paukščių. Šie viščiukai po kontakto taip pat gali išskirti vakcinines padermes.
- Vakcininės padermės mikroorganizmai buvo išskiriami iš viščių kraiko iki 13 d. po vakcinavimo. Tyrimų metu vakcininės padermės mikroorganizmų galima išskirti iš aplinkos

iki 8 sav. po antrojo ir 5 sav. po trečiojo vakcinavimo. Labai retais atvejais vakcininės padermės mikroorganizmus iš aplinkos galima išskirti ir vėlesniu už ankščiau nurodytą laikotarpį.

- Vakcininės padermės mikroorganizmai gali būti perduoti ne paskirties rūšių gyvūnams, pvz., veršeliams ir kiaulėms. Mikroorganizmai išliko šių gyvūnų organizme ir buvo išskiriami 9 d. iš veršelių, 22 d. iš paršelių organizmo, taip pat jie sukėlė laikiną kūno temperatūros padidėjimą.
- Norint išvengti vakcininės padermės mikroorganizmų išplitimo tarp imlių rūšių gyvūnų, reikėtų taikyti atitinkamas veterinarines ir gyvūnų laikymo priemones.
- Vakcinos naudojimas dekoratyvinių rūšių paukščiams nebuvo tirtas.
- Vakcininės padermės mikroorganizmai yra jautrūs antibiotikams, pvz. ampicilinui, cefotaksimui, chloramfenikoliui, ciprofloksacinui, gentamicinui, kanamicinui, oksitetraciklinui ir streptomycinui.
- Vakcininės padermės mikroorganizmai atsparūs vienam sulfamerazinui, tačiau jautrūs sulfamerazino ir trimetoprimo deriniui.
- Vakcinoje yra adenino-histidino auktrofinės padermės mikroorganizmų, todėl atitinkamu auginimo tyrimu, pvz. Ceva S-check test, galima diferencijuoti vakcininės ir lauko padermių mikroorganizmus.
- Aiškiai atskirti vakcininės padermės ir laukinio tipo padermės mikroorganizmus taip pat galima naudojant specialias chromogenines selektyvias terpes (pvz., ASAPTM terpės, Biomérieux), nes vakcinos kolonijų spalva skiriasi nuo laukinių *Salmonella* Enteritidis padermių.
- Vakcininės padermės mikroorganizmus taip pat galima atskirti nuo lauko padermių molekuliniiais biologiniais metodais, pvz., realaus laiko polimerazine grandinine reakcija (angl. PCR), ribojančiojo fragmento polimorfizmu (angl. RFPL) pulsine gelio elektroforeze (angl. PFGE).

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams

- Atsitiktinai prarijus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę. Vakcininės padermės mikroorganizmai yra jautrūs antibiotikams, išskyrus sulfamerazinui.
- Skiedžiant vakciną, būtina mūvėti vienkartinės pirštines. Naudojus vakciną, rankas reikia plauti ir dezinfekuoti.
- Negalima praryti vakcinos.
- Asmenys, kurių imunitetas nusilpęs, negali dirbti su vakcina ar turėti sąlytį su vakcinuotais viščiukais vakcininės padermės mikroorganizmų išsiskyrimo laikotarpiu.
- Personalas, prižiūrintis vakcinuotus viščiukus, privalo laikytis bendrų higienos taisyklių (keisti drabužius, mūvėti pirštines, valyti ir dezinfekuoti batus) ir ypač apdairiai tvarkyti neseniai vakcinuotų viščiukų kraiką. Lankius vakcinuotus viščiukus, būtina plauti ir dezinfekuoti rankas.

Dedantys kiaušinius paukščiai

Negalima naudoti paukščiams kiaušinių dėjimo metu ir 3 sav. iki kiaušinių dėjimo pradžios. Būsimos nevakcinuotos dedeklės negali turėti sąlyčio su vakcinuotais paukščiais.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

- Negalima 3 d. iki vakcinavimo arba 3 d. po vakcinavimo šia vakcina naudoti antiinfekcinių medžiagų. Jei jas naudoti būtina, gydytus paukščius reikia vakcinuoti pakartotinai.
- Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.
- Vienu metu su vakcina negalima naudoti konkuruojančių mikrofloros preparatų.

Perdozavimas

- Perdozavus vakcinos (10 kartų), kartais gali suskystėti išmatos ir laikinai sumažėti kūno svoris. Tai neturi jokios įtakos galutiniams zootechniniams rodikliams.

Pagrindiniai nesuderinamumai:

- Negalima maišyti su jokių kitų veterinarinių vaistų.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Viščiukai:

Nežinoma.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokią šalutinę poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: www.vmvt.lt

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Vakcinavimas nuo *Salmonella Enteritidis*

Rekomenduojama paukščių vakcinavimo schema paukštynuose, kur salmoneliozės būklė nėra žinoma ar *Salmonella Enteritidis* jau buvo nustatyta.

Vieną vakcinos dozę reikia skirti nuo pirmosios amžiaus dienos, antrą dozę – po dviejų savaitių, trečią – ne vėliau kaip likus trims savaitėms iki kiaušinių dėjimo pradžios. Tarp antrojo ir trečiojo vakcinavimo turi praeiti daugiau kaip dvi savaitės.

Rekomenduojama paukščių vakcinavimo schema paukštynuose, kur salmoneliozės būklė žinoma ir *Salmonella Enteritidis* nebuvo nustatyta įprastiniais bakteriologiniais stebėsenos tyrimais.

Vieną vakcinos dozę reikia skirti nuo pirmosios amžiaus dienos, antrą dozę – po dviejų savaitių. (bet ne vėliau kaip 6 sav. iki kiaušinių dėjimo pradžios). Stipresnė apsauga (ilgiau trunkantis imunitetas) susidaro vakcinavus tris kartus.

Vakcinavimas nuo *Salmonella Enteritidis* ir *Salmonella Typhimurium* (nepriklausomai nuo salmoneliozės būklės)

Vieną vakcinos dozę reikia skirti nuo pirmosios amžiaus dienos, antrą dozę – po šešių savaitių, trečią – apie 13 sav. amžiaus.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Vakciną reikia girdyti su geriamuoju vandeniu.

- Atliekant visas vakcinavimo procedūras, būtina laikytis įprastų aseptikos taisyklių.
- Reikia apskaičiuoti vakcinos flakonų kiekį, būtina visiems paukščiams suvakcinuoti.
- Naudojamas geriamasis vanduo turi būti švarus, be antiseptinių medžiagų ir dezinfekantų likučių.
- Vakciną reikia skiesti nedideliame kiekyje geriamojo vandens, įpilant jį į vakcinos flakoną. Liofilizatas turi visiškai ištirpti, tuomet atskiestą vakciną reikia supilti į pakankamą kiekį vandens, kurį paukščiai išgeria per 4 val., ir kruopščiai sumaišyti.

Prieš vakcinavimą 1–2 val. paukščiams reikia neduoti gerti vandens.

Pavyzdžiui, vakcinuojant pirmą kartą, 1 000-čiui viščiukų vakciną galima sugirdyti su ne mažiau kaip 2 l geriamojo vandens, po dviejų savaitių vakcinuojant antrą kartą – su ne mažiau kaip 5 l geriamojo vandens.

Vakcinuojant trečią kartą, 1 000-čiui viščiukų reikia skirti ne mažiau kaip 10–20 l geriamojo vandens. Trečią kartą vakcinuoti galima likus ne mažiau kaip trimis savaitėmis iki kiaušinių dėjimo pradžios.

10. Išlauka

Vištienai – 6 sav.
Kiaušiniams – 3 sav.

Negalima naudoti 3 sav. iki kiaušinių dėjimo pradžios.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti šaldytuve (2–8 °C).
Saugoti nuo šviesos.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant buteliuko po Exp.

Tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus, – 4 val.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Originalias vakcinos pakuotes (atidarytas ir tuščias) bei visą vakcinavimui naudotą įrangą po naudojimo reikia dezinfekuoti (įprastos darbinės koncentracijos dezinfekantų (išskyrus ketvirtinių amonių tirpalais).

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

Pakuotė:

- Liofilizato flakonai po 1000 dozių, dėžutėse po 1 vnt.
- Liofilizato flakonai po 1000 dozių, dėžutėse po 10 vnt.
- Liofilizato flakonai po 5000 dozių, dėžutėse po 1 vnt.
- Liofilizato flakonai po 5000 dozių, dėžutėse po 12 vnt.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2025-09-20

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

Ceva Santé Animale
8 rue de Logrono
33500 Libourne
Prancūzija
Tel: +800 35 22 11 51
E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Vokietija

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

17. Kita informacija

Imunologinės savybės

Viščiukams aktyviai imunizuoti nuo *Salmonella* Enteritidis ir *Salmonella* Typhimurium. Gyva vakcina skatina ląstelinio imuniteto reakcijas (nustatyta su pelėmis) ir viščiukų organizme formuojasi antikūnai nuo *Salmonella* Enteritidis ir *Salmonella* Typhimurium. Besiformuojantys antikūnai neveikia serologinių *Salmonella* Gallinarum tyrimų (greitosios serumo agliutinacijos). Vakcininės padermės bakterijos atsparios sulfamerazinui. Bakterijų padermė yra genetiškai stabili. Parduodama tik veterinarijos gydytojui.