

PRILOG I.

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

Cevac Salmovac,
Liofilizat za uporabu u vodi za piće, za kokoši

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna doza cjepiva sadržava:

Djelatne tvari:

Salmonella enterica, subsp. *enterica*, serovar Enteritidis, soj 441/014 (adenin i histidin auksotrof),
živa 1 - 8 x 10⁸ CFU*

*CFU (engl. *Colony Forming Unit*) = broj jedinica koje tvore kolonije

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka
Saharoza

Svijetlo bež do smečkasto svijetlosivi liofilizat.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Kokoš (buduće rasplodne nesilice i pilenke nesilica konzumnih jaja).

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Aktivna imunizacija kokoši od prvog dana života u cilju smanjenja kolonizacije, zadržavanja i invazije probavnog sustava i unutarnjih organa sojevima bakterija *Salmonella* Enteritidis i *Salmonella* Typhimurium.

Početak imunosti: unutar 6 dana poslije prvog cijepljenja.

Trajanje imunosti za *Salmonella* Enteritidis je 35 tjedana poslije drugog cijepljenja i 63 tjedna poslije trećeg cijepljenja, ako je cjepivo primijenjeno prema preporučenom programu cijepljenja.

Trajanje imunosti za *Salmonella* Typhimurium je 60 tjedana poslije trećeg cijepljenja, ako je cjepivo primijenjeno prema preporučenom programu cijepljenja.

3.3. Kontraindikacije

Ne primjenjivati tovnim pilićima.

3.4 Posebna upozorenja

Cijepiti samo zdrave životinje.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Cijepljene kokoši mogu izlučivati cjepni soj do šest tjedana nakon cijepljenja. Tijekom tog razdoblja treba izbjegavati kontakt imunosuprimiranih i necijepljenih kokoši sa cijepljenim kokošima.

Cjepni soj se može proširiti na osjetljive kokoši. Potrebno je poduzeti posebne mjere opreza kako bi se izbjeglo širenje cjepnog soja na osjetljive kokoši. Životinje koje su bile u kontaktu sa cijepljenim kokošima mogu također izlučivati cjepni soj.

Cjepni soj se može izolirati iz izmeta unutar 13 dana nakon cijepljenja. Tijekom istraživanja utvrđeno je cjepni soj može biti prisutan u okolišu tijekom osam tjedana nakon drugog cijepljenja i pet tjedana nakon trećeg cijepljenja. U vrlo rijetkim slučajevima cjepni soj se može izolirati iz okoliša i nakon navedenog razdoblja.

Pokazalo se da se cjepni soj može proširiti na vrste životinja koje nisu ciljne, kao što su telad i svinje. Cjepni soj je perzistirao i izlučivao se tijekom 9 dana u teladi i 22 dana u svinja, a uzrokovao je prolazno povećanje tjelesne temperature.

Potrebno je poduzeti odgovarajuće veterinarske i zootehničke mjere kako bi se izbjeglo širenje cjepnog soja na prijemljive vrste životinja.

Primjena cjepiva nije istraživana u ukrasne peradi.

Cjepni soj je, među ostalim, osjetljiv na ampicilin, cefotaksim, kloramfenikol, ciprofloksacin, gentamicin, kanamicin, oksitettraciklin i streptomycin.

Cjepni soj je rezistentan na sulfamerazin, ali je osjetljiv na kombinaciju sulfamerazina i trimetoprima.

Zbog auktotrofije adenin-histidina u cjepnom soju, odgovarajućim ispitivanjem rasta cjepnog soja poput Ceva S-check testa moguće ga je razlikovati od terenskog soja.

Jasno razlikovanje cjepnog i terenskog soja također je moguće na posebnim kromogenim selektivnim medijima (npr. ASAPTM mediji, Biomerieux) zbog različite boje kolonija cjepnog soja u odnosu na boju kolonija terenskog soja *Salmonelle* Enteritids.

Cjepni soj također se može razlikovati od terenskog soja molekularno-biološkim metodama, kao što su lančana reakcija polimeraze (PCR) u stvarnom vremenu te polimorfizam dužine restrikcijskih fragmenata (RFLP) u pulsirajućoj gel-elektroforezi (PFGE).

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarski lijek u životinja:

U slučaju da se cjepivo nehotice proguta, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o veterinarskom lijeku ili etiketu. Cjepni soj je osjetljiv na antibiotike, osim na sulfamerazin.

Prilikom rekonstitucije cjepiva treba koristiti jednokratne rukavice. Poslije rukovanja cjepivom treba oprati i dezinficirati ruke. Cjepivo se ne smije progutati.

Imunokompromitiranim osobama savjetuje se izbjegavanje kontakta s cjepivom i cijepljenim životinjama tijekom razdoblja izlučivanja cjepnog soja.

Osobe koje obilaze cijepljene kokoši trebaju se pridržavati općih higijenskih načela (presvlačenje odjeće, nošenje rukavica, čišćenje i dezinfekcija čizama) i s posebnom pozornošću zbrinjavati životinjski otpad ili stelju nedavno cijepljenih kokoši. Nakon završetka obilaska cijepljenih kokoši treba oprati i dezinficirati ruke.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Kokoši:

Nisu poznate.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarskog lijeka. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili njegovom lokalnom predstavniku ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o veterinarskom lijeku.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Nesilice konzumnih jaja:

Ne primjenjivati u nesilica za vrijeme nesenja i tri tjedna prije početka nesenja.

Necijepljene buduće nesilice ne smiju doći u kontakt s cijepljenom peradi.

3.8 Interakcija s drugim veterinarskim lijekovima i drugi oblici interakcije

Treba izbjegavati primjenu antibiotika tri dana prije i tri dana poslije cijepljenja ovim cjepivom. Ako je takva primjena neizbježna, jato treba ponovno cijepliti.

Nema dostupnih podataka o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarskim lijekom. Stoga odluku o primjeni ovog cjepiva prije ili poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarskog lijeka treba donositi od slučaja do slučaja.

Istovremeno s ovim cjepivom ne smiju se primjenjivati proizvodi koji sadržavaju mikroorganizme koji djeluju kompetitivno sa cjepnim sojem.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Imunizacija protiv *Salmonella* Enteritidis

Preporučeni program cijepljenja za kokoši na farmama nepoznatog statusa ili farmama na kojima je utvrđena *Salmonella* Enteritidis:

Prvu dozu cjepiva treba primijeniti prvog dana života, drugu dozu dva tjedna kasnije i treću dozu najkasnije tri tjedna prije početka nesenja. Razmak između primjene druge i treće doze cjepiva mora biti više od dva tjedna.

Preporučeni program cijepljenja za kokoši na farmama s poznatim statusom i odsustvom *Salmonella* Enteritidis u skladu s rutinskom bakteriološkom kontrolom:

Prvu dozu cjepiva treba primijeniti prvog dana života, a drugu dozu treba primijeniti dva tjedna kasnije (ali najkasnije 6 tjedana prije početka nesenja).

Nakon primjene programa cijepljenja s tri doze opaženo je duže trajanje imunosti.

Imunizacija protiv *Salmonella* Enteritidis i *Salmonella* Typhimurium (bez obzira na status jata)

Prvu dozu cjepiva treba primijeniti prvog dana života, drugu dozu treba primijeniti šest tjedna kasnije, a treću dozu treba primijeniti u dobi približno 13 tjedana.

Cjepivo se primjenjuje u vodi za piće (kroz usta).

- Prilikom primjene cjepiva treba se pridržavati uobičajenih mjera asepse.
- Treba izračunati broj bočica potrebnih za cijepljenje svih ptica.
 - Treba koristiti samo čistu vodu za piće, bez tragova antiseptika i dezinfekcijskih sredstava.
 - Cjepivo treba rekonstituirati s malom količinom vode za piće u originalnoj bočici.
 - Treba osigurati potpuno otapanje liofilizata te zatim dodati rekonstituirano cjepivo i dobro promiješati s količinom vode koju će životinje popiti unutar 4 sata.

Pticama se može uskratiti voda za piće 1-2 sata prije primjene cjepiva.

Preporuča se da se za prvo cijepljenje cjepivo ulije u najmanje 2 litre vode za piće za 1000 pilića, a za drugo cijepljenje koje se primjenjuje dva tjedna kasnije cjepivo treba dodati u najmanje 5 litara vode za piće za 1000 pilića. Ako se primjenjuje i treće cijepljenje, cjepivo treba dodati u najmanje 10-20 litara vode za piće za 1000 pilića. Treća doza se primjenjuje najkasnije tri tjedna prije početka nesenja.

3.10 Simptomi predoziranja (i ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Predožiranje (nakon primjene doze 10 puta veće od preporučene) može ponekad dovesti do pojave rjeđeg izmeta i prolaznog gubitka tjelesne težine, no bez posljedica na proizvodne pokazatelje.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarskih lijekova kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Meso i iznutrice:	6 tjedana
Jaja:	3 tjedna

Ne primjenjivati u razdoblju od 3 tjedna prije početka nesenja.

4. IMUNOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QI01AE01

Za aktivnu imunizaciju kokoši protiv *Salmonella* Enteritidis i *Salmonella* Typhimurium.

Živi cjepni soj potiče staničnu imunost (što je dokazano tijekom ispitivanja na miševima) i stvaranje protutitijela na *Salmonella* Enteritidis i *Salmonella* Typhimurium u kokoši.

Stvorena protutitijela ne utječu na rezultate serološkog ispitivanja na *Salmonella* Gallinarum (brza serumska aglutinacija).

Cjepni soj je rezistentan na sulfamerazin. Dokazano je da je soj genetski stabilan.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ne miješati ni s jednim drugim veterinarskim lijekom.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarskog lijeka kad je zapakiran za prodaju: 18 mjeseci.

Rok valjanosti nakon rekonstitucije prema uputama: 4 sata.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Čuvati u hladnjaku (2 °C - 8 °C).

Zaštititi od svjetla.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Vrste primarnog pakiranja:

Bočica od stakla tipa I zapremnine 10 mL (1000 doza cjepiva).

Bočica od stakla tipa I zapremnine 25 mL (2500 doza cjepiva).

Bočica od stakla tipa II zapremnine 100 mL (5000 doza cjepiva).

Čep za liofilizirane proizvode i aluminijske kapice u skladu s Ph. Eur.

Veličine pakiranja:

- bočica s liofilizatom za 1000 doza: kutija s 1 bočicom.
- bočica s liofilizatom za 1000 doza: kutija s 10 bočica.
- bočica s liofilizatom za 2500 doza: kutija s 1 bočicom.
- bočica s liofilizatom za 2500 doza: kutija s 10 bočica.
- bočica s liofilizatom za 5000 doza: kutija s 1 bočicom.
- bočica s liofilizatom za 5000 doza: kutija s 12 bočica.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

Originalne bočice cjepiva (otvorene i ispražnjene) i sva oprema koja se koristi za cijepljenje moraju se dezinficirati nakon upotrebe (primijeniti dezinficijense uobičajenih radnih koncentracija, osim onih na bazi kvaternih amonijevih spojeva).

Veterinarski lijekovi se ne smiju odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarske lijekove ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarski lijek.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Ceva Sante Animale

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/21-01/860

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 11. studenoga 2021. godine

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

1. 2026.

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKIH LIJEKOVA

Veterinarski lijek izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarskom lijeku dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

PRILOG III.
OZNAČIVANJE I UPUTA O VETERINARSKOM LIJEKU

A. OZNAČIVANJE

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

Kutija s 1 bočicom koja sadrži 1000 doza (10 mL)
Kutija s 10 bočica od kojih svaka sadrži 1000 doza (10 x 10 mL)
Kutija s 1 bočicom koja sadrži 2500 doza (25 mL)
Kutija s 10 bočica od kojih svaka sadrži 2500 doza (10 x 25 mL)
Kutija s jednom bočicom koja sadrži 5000 doza (100 mL)
Kutija s 12 bočica od kojih svaka sadrži 5000 doza (12 x 100 mL)

1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

Cevac Salmovac,
Liofilizat za uporabu u vodi za piće

2. DJELATNE TVARI

Jedna doza cjepiva sadržava:
Salmonella enterica, subsp. *enterica*, serovar Enteritidis, soj 441/014 (adenin i histidin auksotrof),
živa 1 - 8 x 10⁸ CFU*
*CFU (engl. *Colony Forming Unit*) = broj jedinica koje tvore kolonije.

3. VELIČINA PAKIRANJA

1 x 1000 doza
10 x 1000 doza
1 x 2500 doza
10 x 2500 doza
1 x 5000 doza
12 x 5000 doza

4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Kokoš (buduće rasplodne nesilice i pilenke nesilica konzumnih jaja).

5. INDIKACIJE

6. PUTOVI PRIMJENE

Primjena u vodi za piće.

7. KARENCIJE

Karencije:
Meso i iznutrice: 6 tjedana.
Jaja: 3 tjedna.

Ne primjenjivati u razdoblju od 3 tjedna prije početka nesenja.

8. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

Nakon rekonstituiranja cjepivo upotrijebiti u roku od 4 sata.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku.

Zaštititi od svjetla.

10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VMP-u”

Prije primjene pročitajte uputu o veterinarskom lijeku.

11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama.

12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”
--

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Ceva Sante Animale

14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/21-01/860

15. BROJ SERIJE

Lot {broj}

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJEM PAKIRANJU

Bočica koja sadrži 5000 doza (100 mL)

1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

Cevac Salmovac
Liofilizat za uporabu u vodi za piće

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Jedna doza cjepiva sadržava:
Salmonella enterica, subsp. *enterica*, serovar Enteritidis, soj 441/014 (adenin i histidin auksotrof),
živa 1 - 8 x 10⁸ CFU*
*CFU (engl. *Colony Forming Unit*) = broj jedinica koje tvore kolonije

3. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Kokoš (buduće rasplodne nesilice i pilenke nesilica konzumnih jaja).

4. PUTOVI PRIMJENE

Primjena u vodi za piće.
Prije primjene pročitajte uputu o veterinarskom lijeku.

5. KARENCIJE

Karencije:
Meso i iznutrice: 6 tjedana
Jaja: 3 tjedna

Ne primjenjivati u razdoblju od 3 tjedna prije početka nesenja.

6. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

Nakon rekonstituiranja cjepivo upotrijebiti u roku od 4 sata.

7. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku.
Zaštititi od svjetla.

8. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Ceva Sante Animale

9. BROJ SERIJE

Lot: {broj}

**OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKIRANJIMA**

Bočica koja sadrži 1000 doza (10 mL)

Bočica koja sadrži 2500 doza (25 mL)

1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

Cevac Salmovac

2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA

Salmonella Enteritidis

3. BROJ SERIJE

Lot: {broj}

4. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

Nakon rekonstituiranja cjepivo upotrijebiti u roku od 4 sata.

B. UPUTA O VETERINARSKOM LIJEKU

UPUTA O VETERINARSKOM LIJEKU

1. Naziv veterinarskog lijeka

Cevac Salmovac,
Liofilizat za uporabu u vodi za piće, za kokoši

2. Sastav

Jedna doza cjepiva sadržava:

Djelatna tvar:

Salmonella enterica, subsp. *enterica*, serovar Enteritidis, soj 441/014 (adenin i histidin auksotrof),
živa $1 - 8 \times 10^8$ CFU*

*CFU (engl. *Colony Forming Unit*) = broj jedinica koje tvore kolonije.

Svijetlo bež do smečkasto svijetlosivi liofilizat.

3. Ciljne vrste životinja

Kokoš (buduće rasplodne nesilice i pilenke nesilica konzumnih jaja).

4. Indikacije za primjenu

Aktivna imunizacija kokoši od prvog dana života u cilju smanjenja kolonizacije, zadržavanja i invazije probavnog sustava i unutarnjih organa sojevima bakterijama *Salmonella* Enteritidis i *Salmonella* Typhimurium.

Početak imunosti: unutar 6 dana poslije prvog cijepljenja.

Trajanje imunosti za *Salmonella* Enteritidis je 35 tjedana poslije drugog cijepljenja i 63 tjedna poslije trećeg cijepljenja, ako je cjepivo primijenjeno prema preporučenom programu cijepljenja.

Trajanje imunosti za *Salmonella* Typhimurium je 60 tjedana poslije trećeg cijepljenja, ako je cjepivo primijenjeno prema preporučenom programu cijepljenja.

5. Kontraindikacije

Ne primjenjivati tovnim pilićima.

6. Posebna upozorenja

Posebna upozorenja:

Cijepiti samo zdrave životinje.

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Cijepljene kokoši mogu izlučivati cjepni soj do šest tjedana nakon cijepljenja. Tijekom tog razdoblja treba izbjegavati kontakt imunosuprimiranih i necijepljenih kokoši sa cijepljenim kokošima.

Cjepni soj se može proširiti na osjetljive kokoši. Potrebno je poduzeti posebne mjere opreza kako bi se izbjeglo širenje cjepnog soja na osjetljive kokoši. Životinje koje su bile u kontaktu sa cijepljenim kokošima mogu također izlučivati cjepni soj.

Cjepni soj se može izolirati iz izmeta unutar 13 dana nakon cijepljenja.

Tijekom istraživanja utvrđeno je cjepni soj može biti prisutan u okolišu tijekom osam tjedana nakon drugog cijepljenja i pet tjedana nakon trećeg cijepljenja. U vrlo rijetkim slučajevima cjepni soj se može izolirati iz okoliša i nakon navedenog razdoblja.

Pokazalo se da se cjepni soj može proširiti na vrste životinja koje nisu ciljane, kao što su telad i svinje. Cjepni soj je perzistirao i izlučivao se tijekom 9 dana u teladi i 22 dana u svinja, a uzrokovao je prolazno povećanje tjelesne temperature.

Potrebno je poduzeti odgovarajuće veterinarske i zootehničke mjere kako bi se izbjeglo širenje cjepnog soja na prijemljive vrste životinja.

Primjena cjepiva nije istraživana u ukrasne peradi.

Cjepni soj je, među ostalim, osjetljiv na ampicilin, cefotaksim, kloramfenikol, ciprofloksacin, gentamicin, kanamicin, oksitettraciklin i streptomycin.

Cjepni soj je rezistentan na sulfamerazin, ali je osjetljiv na kombinaciju sulfamerazina i trimetoprima.

Zbog auktotrofije adenin-histidina u cjepnom soju, odgovarajućim ispitivanjem rasta cjepnog soja poput Ceva S-check testa moguće ga je razlikovati od terenskog soja.

Jasno razlikovanje cjepnog i terenskog soja također je moguće na posebnim kromogenim selektivnim medijima (npr. ASAP™ mediji, Biomerieux) zbog različite boje kolonija cjepnog soja u odnosu na boju kolonija terenskog soja *Salmonelle* Enteritids.

Cjepni soj također se može razlikovati od terenskog soja molekularno-biološkim metodama, kao što su lančana reakcija polimeraze (PCR) u stvarnom vremenu te polimorfizam dužine restrikcijskih fragmenata (RFLP) u pulsirajućoj gel-elektroforezi (PFGE).

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarski lijek u životinja:

U slučaju da se cjepivo nehotice proguta, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o veterinarskom lijeku ili etiketu. Cjepni soj je osjetljiv na antibiotike, osim na sulfamerazin.

Prilikom rekonstitucije cjepiva treba koristiti jednokratne rukavice. Poslije rukovanja cjepivom treba oprati i dezinficirati ruke. Cjepivo se ne smije progutati.

Imunokompromitiranim osobama savjetuje se izbjegavanje kontakta s cjepivom i cijepljenim životinjama tijekom razdoblja izlučivanja cjepnog soja.

Osobe koje obilaze cijepljene kokoši trebaju se pridržavati općih higijenskih načela (presvlačenje odjeće, nošenje rukavica, čišćenje i dezinfekcija čizama) i s posebnom pozornošću zbrinjavati životinjski otpad ili stelju nedavno cijepljenih kokoši. Nakon završetka obilaska cijepljenih kokoši treba oprati i dezinficirati ruke.

Nesilice:

Ne primjenjivati u nesilica za vrijeme nesenja i tri tjedna prije početka nesenja. Necijepljene buduće nesilice ne smiju doći u kontakt s cijepljenom peradi.

Interakcija s drugim veterinarskim lijekovima i drugi oblici interakcije:

Treba izbjegavati primjenu antibiotika tri dana prije i tri dana poslije cijepljenja ovim cjepivom. Ako je takva primjena neizbježna, jato treba ponovno cijepiti.

Nema dostupnih podataka o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarskim lijekom. Stoga odluku o primjeni ovog cjepiva prije ili poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarskog lijeka treba donositi od slučaja do slučaja. Istovremeno s ovim cjepivom ne smiju se primjenjivati proizvodi koji sadržavaju mikroorganizme koji djeluju kompetitivno sa cjepnim sojem.

Predožiranje:

Predožiranje (nakon primjene doze 10 puta veće od preporučene) može ponekad dovesti do pojave rjeđeg izmeta i prolaznog gubitka tjelesne težine, no bez posljedica na proizvodne pokazatelje.

Glavne inkompatibilnosti:

Ne miješati ni s jednim drugim veterinarskim lijekom.

7. Štetni događaji

Kokoši:

Nisu poznate.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o veterinarskom lijeku, ili mislite da veterinarski lijek nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili njegovom lokalnom predstavniku koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje: www.farmakovigilancija.hr.

8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene

Imunizacija protiv *Salmonella* Enteritidis

Preporučeni program cijepljenja za kokoši na farmama nepoznatog statusa ili farmama na kojima je utvrđena *Salmonella* Enteritidis:

Prvu dozu cjepiva treba primijeniti prvog dana života, drugu dozu dva tjedna kasnije i treću dozu najkasnije tri tjedna prije početka nesenja. Razmak između primjene druge i treće doze cjepiva mora biti više od dva tjedna.

Preporučeni program cijepljenja za kokoši na farmama s poznatim statusom i odsustvom *Salmonella* Enteritidis u skladu s rutinskom bakteriološkom kontrolom:

Prvu dozu cjepiva treba primijeniti prvog dana života, a drugu dozu treba primijeniti dva tjedna kasnije (ali najkasnije 6 tjedana prije početka nesenja).

Nakon primjene programa cijepljenja s tri doze opaženo je duže trajanje imunosti.

Imunizacija protiv *Salmonella* Enteritidis i *Salmonella* Typhimurium (bez obzira na status jata)

Prvu dozu cjepiva treba primijeniti prvog dana života, drugu dozu treba primijeniti šest tjedna kasnije, a treću dozu treba primijeniti u dobi približno 13 tjedana.

9. Savjeti za ispravnu primjenu

Cjepivo se primjenjuje u vodi za piće (kroz usta).

- Prilikom primjene cjepiva treba se pridržavati uobičajenih mjera asepse.
- Treba izračunati broj bočica potrebnih za cijepljenje svih ptica.

- Treba koristiti samo čistu vodu za piće, bez tragova antiseptika i dezinfekcijskih sredstava.
- Cjepivo treba rekonstituirati s malom količinom vode za piće u originalnoj bočici.
- Treba osigurati potpuno otapanje liofilizata te zatim dodati rekonstituirano cjepivo i dobro promiješati s količinom vode koju će životinje popiti unutar 4 sata.

Pticama se može uskratiti voda za piće 1-2 sata prije primjene cjepiva.

Preporuča se da se za prvo cijepljenje cjepivo ulije u najmanje 2 litre vode za piće za 1000 pilića, a za drugo cijepljenje koje se primjenjuje dva tjedna kasnije cjepivo treba dodati u najmanje 5 litara vode za piće za 1000 pilića. Ako se primjenjuje i treće cijepljenje, cjepivo treba dodati u najmanje 10-20 litara vode za piće za 1000 pilića. Treća doza se primjenjuje najkasnije tri tjedna prije početka nesenja.

10. Karencije

Meso i iznutrice: 6 tjedana
Jaja: 3 tjedna

Ne primjenjivati u razdoblju od 3 tjedna prije početka nesenja.

11. Posebne mjere čuvanja

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati u hladnjaku (2 °C – 8 °C).
Zaštititi od svjetla.

Ne koristite ovaj veterinarski lijek nakon isteka roka valjanosti naznačenog na bočici nakon Exp. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Rok valjanosti nakon rekonstitucije prema uputama: 4 sata.

12. Posebne mjere za zbrinjavanje

Originalne bočice cjepiva (otvorene i ispražnjene) i sva oprema koja se koristi za cijepljenje moraju se dezinficirati nakon upotrebe (primijeniti dezinficijense uobičajenih radnih koncentracija, osim onih na bazi kvaternih amonijevih spojeva).

Veterinarski lijekovi se ne smiju odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarske lijekove ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

Pitajte veterinara ili ljekarnika kako odlagati veterinarske lijekove koji vam više nisu potrebni.

13. Klasifikacija veterinarskih lijekova

Veterinarski lijek se izdaje na veterinarski recept.

14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

UP/I-322-05/21-01/860

Veličine pakiranja:

- bočica s liofilizatom za 1000 doza: kutija s 1 bočicom.
- bočica s liofilizatom za 1000 doza: kutija s 10 bočica.
- bočica s liofilizatom za 2500 doza: kutija s 1 bočicom.
- bočica s liofilizatom za 2500 doza: kutija s 10 bočica.
- bočica s liofilizatom za 5000 doza: kutija s 1 bočicom.
- bočica s liofilizatom za 5000 doza: kutija s 12 bočica.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja..

15. Datum posljednje revizije upute o veterinarskom lijeku

1. 2026.

Detaljne informacije o ovom veterinarskom lijeku dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

16. Podatci za kontakt

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i podatci za kontakt za prijavu sumnji na štetne događaje:

Ceva Sante Animale

8 rue de Logrono

33500 Libourne

Francuska

Tel : 00 800 35 22 11 51

E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

IDT Biologika GmbH

Am Pharmapark

06861 Dessau-Rosslau

Njemačka

Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd.

Szállás u. 5.

1107 Budimpešta

Mađarska

Lokalni predstavnici i podatci za kontakt za prijavu sumnji na štetne događaje:

PHOENIX Farmacija d.o.o.

Ozaljska 95

10000 Zagreb

Tel.: 00385 1 3652 409

Email: pharmacovigilance@ceva.com

17. Ostale informacije

IMUNOLOŠKA SVOJSTVA

Za aktivnu imunizaciju kokoši protiv *Salmonella* Enteritidis i *Salmonella* Typhimurium. Živi cjepni soj potiče staničnu imunost (što je dokazano tijekom ispitivanja na miševima) i stvaranje protutitijela na *Salmonella* Enteritidis i *Salmonella* Typhimurium u kokoši.

Stvorena protutitijela ne utječu na rezultate serološkog ispitivanja na *Salmonella* Gallinarum (brza serumska aglutinacija).

Cjepni soj je rezistentan na sulfamerazin. Dokazano je da je soj genetski stabilan.