

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

PRIMUN SALMONELLA T, liofilizatas naudoti su geriamuoju vandeniu vištoms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje dozėje yra:

Veikloji (-iosios) medžiaga (-os):

gyvų, atenuotų *Salmonella enterica* subsp. *enterica* serologinio varianto *Typhimurium* bakterijų, padermė ST CAL 16 Str⁺/Rif⁺/Enr^r, 1-6 x 10⁸ KSV*

*KSV: kolonijas sudarantys vienetai

Pagalbinė (-s) medžiaga (-os):

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis
Nugriebtas pienas
Sacharozė
Želatina
HEPES buferis
Injekcinis vanduo

Liofilizatas naudoti su geriamuoju vandeniu.

Išvaizda: nuo baltai rusvos iki baltai rudos spalvos granulės

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1 Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Vištos (broileriai ir būsimosios dedeklės ir veisliniai paukščiai).

3.2 Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Aktyviai vištų (broilerių ir būsimųjų dedeklių ir veislinių paukščių) imunizacijai siekiant sumažinti išmatų bei vidaus organų kolonizaciją ir užkrėstumą laukinėmis *Salmonella Typhimurium* padermėmis. Būsimosios dedeklės ir veisliniai paukščiai:

Imuniteto pradžia: per 14 dienų po pirmojo vakcinos suleidimo. Imuniteto trukmė: 61 savaitė po trečiojo vakcinos suleidimo, vakcinavus pagal rekomenduojamą schemą.

Broileriai:

Imuniteto pradžia: per 14 dienų po vienos vakcinos suleidimo.

Imuniteto trukmė: 42 dienų po vienos vakcinos suleidimo.

3.3 Kontraindikacijos

Nėra.

3.4 Specialieji išpėjimai

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Vakcinos padermė yra labai jautri kvinolonų grupės antibiotikams ir pasižymi didesniu jautrumu enrofloksacinui, chloramfenikoliui, doksiciklinui, plovikliams ir kenksmingam aplinkos poveikiui.

3.5 Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Vakcinės padermės nuo laukinių padermių atskiriama remiantis antibiotikograma. Skirtingai nuo laukinių padermių vakcinės padermė yra jautri enrofloksacinui (rekomenduojama koncentracija 0,5 µg/ml) ir atspari streptomycinui (rekomenduojama koncentracija 50–100 µg/ml) bei rifampicinui (rekomenduojama koncentracija 5–10 µg/ml).

Priklausomai nuo naudojamos testavimo sistemos, po vakcinavimo geriamąją vakciną kai kuriems paukščiams pulke gali pasireikšti silpnai teigiamos serologinės reakcijos. Kadangi serologinė *salmonelių* stebėseną yra tik pulkui taikytinas tyrimo metodas, teigiamus rezultatus reikia patvirtinti, pvz., bakteriologiškai.

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties gyvūnų rūšims

Vakcinuoti viščiukai gali išskirti vakcininės padermės bakterijas iki 28 dienų po vakcinavimo. Tuo metu reikėtų vengti silpnos imuninės ar nevakcinuotų viščių sąlyčio su vakcinuotais viščiukais. Kad būtų išvengta vakcininės padermės bakterijų išplitimo tarp imlių rūšių gyvūnų, reikėtų taikyti atitinkamas veterinarines ir gyvūnų laikymo priemones. Reikia įdiegti veiksmingą graužikų kontrolės programą, nes pelės taip pat gali platinti vakcininės padermės bakterijas.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Naudojant šį veterinarinį vaistą, būtinos asmeninės apsaugos priemonės.

Kad išvengtumėte aerozolių susidarymo, vakcinės buteliukus atidarykite po vandeniu. Naudojus vakciną reikia dezinfekuoti ir plauti rankas. Nenurodyti.

Atsitiktinai nurijus reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Vakcininės padermės bakterijos gali būti randamos aplinkoje iki 28 dienų. Darbuotojai, prižiūrintys vakcinuotus viščiukus, turi laikytis bendrųjų higienos principų (keisti drabužius, mūvėti pirštines, valyti ir dezinfekuoti batus) ir ypač gerai sutvarkyti neseniai vakcinuotas (-ų) viščių mėšlą ir kraiką. Imuninės sistemos sutrikimų turintiems asmenims patartina 28 dienas po vakcinavimo vengti sąlyčio su vakcina ir vakcinuotais gyvūnais.

Šio veterinarinio vaisto negali naudoti nėščios moterys.

3.6 Nepageidaujamos reakcijos

Nežinomos.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarinės gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelio 16 skyriuje.

3.7 Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Dedantys kiaušinius paukščiai

Veterinarinio vaisto saugumas kiaušinių dėjimo metu nenustatytas.

Negalima naudoti paukščiams kiaušinių dėjimo metu ir 4 sav. iki kiaušinių dėjimo pradžios.

3.8 Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Kadangi vakcinoje yra gyvūnų vakcinės padermės bakterijų, reikia vengti kartu naudoti *salmonelės* veikiančius chemoterapinius preparatus. Tačiau, jei tai yra neišvengiama, pulką reikia vakcinuoti pakartotinai. Sprendimą, ar šią vakciną naudoti prieš bet kurią kitą chemoterapinio preparato naudojimą ar po jo, reikia priimti atskirai kiekvienu atveju.

Informacijos apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą ją naudojant kartu su kitu veterinariniu vaistu nėra, todėl sprendimą naudoti šią vakciną prieš bet kurį kito veterinarinio vaisto naudojimą ar po jo reikia priimti atskirai kiekvienu atveju.

Tyrimuose, kuriuose naudota bendros PRIMUN Salmonella E+T receptūros vakcina, nepalankių sąveikų neužregistruota. Atsižvelgiant į tai, kad Primun Salmonella E neskirta naudoti broileriams, šios vakcinos derinys su Primun Salmonella T broileriams negalimas.

3.9 Dozės ir naudojimo būdas

Vakciną girdyti paruošus jos suspensiją geriamajame vandenyje.

Rekomenduojama vakcinacijos schema:

Broileriai: viena dozė nuo vienos dienos amžiaus.

Būsimosios dedeklės ir veisliniai paukščiai: vieną vakcinos dozę reikia skirti nuo pirmosios gyvenimo dienos (per pirmąsias 72 val.), vėliau antrąją dozę – po 6–8 savaičių o trečiąją – sulaukus 14–18 savaičių amžiaus, bet ne vėliau kaip likus 4 savaitėms iki kiaušinių dėjimo laikotarpio pradžios.

Nuorodos dėl tinkamo naudojimo su geriamuoju vandeniu.

Pasirūpinkite, kad visi vandentiekio vamzdiniai, vamzdeliai, lesyklos, girdyklos ir kt. būtų kruopščiai išvalyti, juose nebūtų dezinfekantų, ploviklių, muilo ir kt. medžiagų liekanų. Naudokite tik šaltą, švarų ir šviežią geriamąjį vandenį be chloro ir metalo jonų.

Vakcinos buteliuką atkimškite po vandeniu ir ištirpinkite pusiau pripildytame 1 litro inde, prieš ruošdami tirpalą didesniame vandens kiekyje gerai išmaišykite. Kadangi koncentruota vakcina yra klampoka, reikia kruopščiai ištuštinti buteliuką ir jo viršutinę dalį galiausiai jį praskalaujant vandeniu. Tada į tą patį indą pripilkite daugiau vandens, kad pasiektumėte 1 litro tūrį. Kiekviename etape vakciną reikia kruopščiai maišyti kelias minutes. Daugiau kaip vienoje vištidėje ar girdymo sistemoje nepilstykite dalimis didelių butelių, nes tai lemia dozavimo klaidas.

Rekomenduojama ištirpintą vakciną praskiesti 1 litru šalto šviežio vandens ir sugirdyti 1 000 1 dienos amžiaus viščiukų, praskiedus 25–35 litrais vandens sugirdyti 1 000 6–8 savaičių amžiaus paukščių, o praskiedus 35–40 litrų vandens sugirdyti 1 000 14–18 savaičių amžiaus paukščių. Kad kiekvienu atveju tiksliai nustatytumėte tinkamą kiekį, vadovaukitės ankstesnės dienos vandens kiekio matavimo įrašais. Kad pagerėtų vakcinos stabilumas, į vandenį rekomenduojama pridėti neriebaus (t. y. < 1 % riebumo) nugriebto pieno miltelių (2–4 gramus litrui) arba nugriebto pieno (20–40 ml litrui vandens).

Vanduo girdyklose turi būti išgertas, kad prieš vakcinos išpilstymą jo likęs kiekis būtų minimalus. Jeigu vandens dar yra, prieš išpilstant vakciną vandenį iš linijų reikia išleisti. Paruoštą naudoti vakcinos tirpalą reikia sunaudoti per 3 valandas. Reikia pasirūpinti, kad per šį laikotarpį vandenį gertų visi paukščiai. Paukščių gėrimo elgsena skiriasi. Todėl prieš vakcinaciją geriamąjį vandenį kai kuriose vietose gali tekti sulaikyti, taip užtikrinant, kad per vakcinavimo laikotarpį visi paukščiai gertų. Tikslas yra pasirūpinti, kad kiekvienas paukštis išgertų vieną vakcinos dozę. Kad tai būtų pasiekta, atsižvelgiant į sąlygas iki vakcinacijos, gali prireikti 2–3 valandų laikotarpio be vandens.

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

Išgėrus 10 kartų didesnę dozę nepageidaujamų reakcijų nepasireiškė.3.11 Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12 Išlauka

Būsimosios dedeklės ir veisliniai paukščiai: skerdienai ir subproduktams: 28 dienos po pirmosios ir antrosios vakcinacijos bei 14 dienų po trečiosios vakcinacijos.

Broileriai: skerdienai ir subproduktams: 28 dienos po vakcinacijos.

4. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: gyvos bakterinės vakcinos (*Salmonella*) naminiams paukščiams

ATCvet kodas: QI01AE01

PRIMUM Salmonella T stimuliuoja aktyvųjį imunitetą prieš *Salmonella Typhimurium*.

Vakcinos padermė yra natūralus metabolinio dreifo mutantas, t. y. joje nepasireiškia tam tikri metaboliniai mechanizmai, ir tai lemia jos atenuaciją. Genetinėje bazėje atsiranda defektinis ribosomų baltymas S12, veikiantis polipeptido sintezę (atsparumas streptomycinui) ir defektinę RNR polimerazę, turinčią įtakos DNR pernašai į RNR (atsparumas rifampicinui).

Vakcinos padermei taip pat būdingos atenuacijos, gerinančios kenksmingų medžiagų, pavyzdžiui, paviršinio aktyvumo medžiagų ir antibiotikų, prasiskverbimą per ląstelės membranas. Tai reiškia, kad padermė prastai išgyvena aplinkoje ir yra labai jautri kvinolonams, bei, skirtingai nei laukinės padermės, yra jautri enrofloksacinui.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1 Pagrindiniai nesuderinamumai

Šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

5.2 Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės: 2 metai.

Tinkamumo laikas, ištirpinus pagal nurodymus: 3 val.

5.3 Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti ir gabenti šaltai (2 °C–8 °C).

Saugoti nuo šviesos.

5.4 Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

20 ml bespalvio hidrolitinio stiklo I tipo buteliukai (Europos farmakopėja), kuriuose yra 1 000 arba 2 000 dozių. Buteliukai užkimšti brombutilo gumos kamšteliais ir apgaubti aliuminio gaubteliais.

Pakuotės dydis:

Kartono dėžutė, kurioje yra 1 buteliukas (20 ml) su 1 000 dozių.

Kartono dėžutė, kurioje yra 1 buteliukas (20 ml) su 2 000 dozių.

Kartono dėžutė, kurioje yra 10 buteliukų (20 ml) su 1 000 dozių.

Kartono dėžutė, kurioje yra 10 buteliukų (20 ml) su 2 000 dozių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

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

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

LABORATORIOS CALIER, S.A.

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/23/2741/001-004

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 2023-04-03

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2024-04-02

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>)

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS
20 ml stiklinis buteliukas (1 vnt. arba 10 vnt.)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

PRIMUM SALMONELLA T, liofilizatas naudoti su geriamuoju vandeniu vištoms

2. VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS

Vienoje dozėje yra:

gyvų, atenuotų *Salmonella enterica* subsp. *enterica* serologinio varianto *Typhimurium* bakterijų, padermė ST CAL 16 Str⁺/Rif⁺/Enr^r, 1-6 x 10⁸ KSV*

*KSV: kolonijas sudarantys vienetai

3. PAKUOTĖS DYDIS

1 000 arba 2 000 dozių.
10 x 1 000 arba 10 x 2 000 dozių.

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Vištos (broileriai ir būsimosios dedeklės ir veisliniai paukščiai)

5. INDIKACIJA (-OS)

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Vakciną girdyti paruošus jos suspensiją geriamajame vandenyje.
Prieš naudojimą būtina perskaityti pakuotės lapelį.

7. IŠLAUKA

Būsimosios dedeklės ir veisliniai paukščiai: skerdienai ir subproduktams: 28 dienos po pirmosios ir antrosios vakcinacijos bei 14 dienų po trečiosios vakcinacijos.
Broileriai: skerdienai ir subproduktams: 28 dienos po vakcinacijos.

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti šaldytuve.
Saugoti nuo šviesos.

10. NUORODA „PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ PRIEŠ NAUDOJIMĄ“

Prieš naudojimą būtina perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

LABORATORIOS CALIER, S.A.

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/23/2741/001

LT/2/23/2741/002

LT/2/23/2741/003

LT/2/23/2741/004

15. SERIJOS NUMERIS

Lot (numeris)

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
20 ml stiklo buteliukas (po 1 000 arba 2 000 dozių)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

PRIMUM SALMONELLA T, liofilizatas naudoti su geriamuoju vandeniu vištoms

2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

Vienoje dozėje yra:

gyvų, atenuotų *Salmonella enterica* subsp. *enterica* serologinio varianto *Typhimurium* bakterijų, padermė
ST CAL 16 Str⁺/Rif⁺/Enr^r, 1-6 x 10⁸ KSV*

*KSV: kolonijas sudarantys vienetai

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Ištirpinus sunaudoti per 3 valandas

A. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

PRIMUN SALMONELLA T, liofilizatas naudoti su geriamuoju vandeniu vištoms.

2. SUDĖTIS

Vienoje dozėje yra:

Veiklioji (-iosios) medžiaga (-os):

gyvų, atenuotų *Salmonella enterica* subsp. *enterica* serologinio varianto *Typhimurium* bakterijų, padermė ST CAL 16 Str⁺/Rif⁺/Enr^r, 1-6 x 10⁸ KSV*

*KSV: kolonijas sudarantys vienetai

Liofilizatas naudoti su geriamuoju vandeniu.

Išvaizda: nuo baltai rusvos iki baltai rudos spalvos granulės

3. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Vištos (broileriai ir būsimosios dedeklės ir veisliniai paukščiai).

4. NAUDOJIMO INDIKACIJOS

Aktyviai vištų (broilerių ir būsimųjų dedeklių ir veislinių paukščių) imunizacijai siekiant sumažinti išmatų bei vidaus organų kolonizaciją ir užkrėstumą laukinėmis *Salmonella Typhimurium* padermėmis.

Būsimosios dedeklės ir veisliniai paukščiai:

Imuniteto pradžia: per 14 dienų po pirmojo vakcinos suleidimo.

Imuniteto trukmė: 61 savaitė po trečiojo vakcinos suleidimo, vakcinavus pagal rekomenduojamą schemą.

Broileriai:

Imuniteto pradžia: per 14 dienų po vienos vakcinos suleidimo.

Imuniteto trukmė: 42 dienų po vienos vakcinos suleidimo.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Nėra.

6. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialieji įspėjimai

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Vakcinos padermė yra labai jautri kvinolonų grupės antibiotikams ir pasižymi didesniu jautrumu enrofloksacinui, chloramfenikoliui, doksiciklinui, plovikliams ir kenksmingam aplinkos poveikiui.

Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Vakcinos padermė nuo laukinių padermių atskiriama remiantis antibiotikograma. Skirtingai nuo laukinių padermių vakcinos padermė yra jautri enrofloksacinui (rekomenduojama koncentracija 0,5 µg/ml) ir atspari streptomycinui (rekomenduojama koncentracija 50–100 µg/ml) bei rifampicinui (rekomenduojama koncentracija 5–10 µg/ml).

Priklausomai nuo naudojamos testavimo sistemos, po vakcinavimo geriamąją vakcina kai kuriems paukščiams pulke gali pasireikšti silpnai teigiamos serologinės reakcijos. Kadangi serologinė *salmonelių* stebėseną yra tik pulkui taikytinas tyrimo metodas, teigiamus rezultatus reikia patvirtinti, pvz., bakteriologiškai.

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties gyvūnų rūšims

Vakcinuoti viščiukai gali išskirti vakcininės padermės bakterijas iki 28 dienų po vakcinavimo. Tuo metu reikėtų vengti silpno imuniteto ar nevakcinuotų viščių sąlyčio su vakcinuotais viščiukais.

Kad būtų išvengta vakcininės padermės bakterijų išplitimo tarp imlių rūšių gyvūnų, reikėtų taikyti atitinkamas veterinarines ir gyvūnų laikymo priemones. Reikia įdiegti veiksmingą graužikų kontrolės programą, nes pelės taip pat gali platinti vakcininės padermės bakterijas.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Naudojant šį veterinarinį vaistą, būtinos asmeninės apsaugos priemonės.

Kad išvengtumėte aerozolių susidarymo, vakcinos buteliukus atidarykite po vandeniu. Naudojus vakciną reikia dezinfekuoti ir plauti rankas. Nenuryti.

Atsitiktinai nurijus reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Vakcininės padermės bakterijos gali būti randamos aplinkoje iki 28 dienų. Darbuotojai, prižiūrintys vakcinuotus viščiukus, turi laikytis bendrųjų higienos principų (keisti drabužius, mūvėti pirštines, valyti ir dezinfekuoti batus) ir ypač gerai sutvarkyti neseniai vakcinuotos (-ų) viščių mėšlą ir kraiką.

Imuninės sistemos sutrikimų turintiems asmenims patartina 28 dienas po vakcinavimo vengti sąlyčio su vakcina ir vakcinuotais gyvūnais.

Šio veterinarinio vaisto negali naudoti nėščios moterys.

Dedantys kiaušinius paukščiai

Veterinarinio vaisto saugumas kiaušinių dėjimo metu nenustatytas.

Negalima naudoti paukščiams kiaušinių dėjimo metu ir 4 sav. iki kiaušinių dėjimo pradžios.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Kadangi vakcinoje yra gyvų vakcinės padermės bakterijų, reikia vengti kartu naudoti *salmonelles* veikiančius chemoterapinių preparatų. Tačiau, jei tai yra neišvengiama, pulką reikia vakcinuoti pakartotinai. Sprendimą, ar šią vakciną naudoti prieš bet kurią kitą chemoterapinio preparato naudojimą ar po jo, reikia priimti atskirai kiekvienu atveju.

Informacijos apie šios vakcinės saugumą ir veiksmingumą ją naudojant kartu su kitu veterinariniu vaistu nėra, todėl sprendimą naudoti šią vakciną prieš bet kurią kito veterinarinio vaisto naudojimą ar po jo reikia priimti atskirai kiekvienu atveju.

Tyrimuose, kuriuose naudota bendros PRIMUN Salmonella E+T receptūros vakcina, nepalankios sąveikos neužregistruota. Atsižvelgiant į tai, kad Primun Salmonella E neskirta naudoti broileriams, šios vakcinės derinys su Primun Salmonella T broileriams negalimas.

Perdozavimas

Išgėrus 10 kartų didesnę dozę nepageidaujamų reakcijų nepasireiškė.

Pagrindiniai nesuderinamumai

Šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

7. NEPAGEIDAUJAMOS REAKCIJOS

Nežinomos.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokią šalutinį 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 arba registruotojo vietiniams atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą:

Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba

Tel.: + 370 800 40403

El. paštas: vaistu.registracija@vmvt.lt

Pranešimo forma pildymui internetu:

<https://vmvt.lt/gyvunu-sveikata-ir-gerove/gyvunu-sveikata/veterinariniai-vaistai-ir-biocidai/farmakologinis-budrumas>

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAI IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Vakciną girdyti paruošus jos suspensiją geriamajame vandenyje.

Rekomenduojama vakcinacijos schema

Broileris: viena dozė nuo vienos dienos amžiaus.

Būsimosios dedeklės ir veisliniai paukščiai: vieną vakcinės dozę reikia skirti nuo pirmosios gyvenimo dienos (per pirmąsias 72 val.), vėliau antrąją dozę – po 6–8 savaičių o trečiąją – sulaukus 14–18 savaičių amžiaus, bet ne vėliau kaip likus 4 savaitėms iki kiaušinių dėjimo laikotarpio pradžios.

Nuorodos dėl tinkamo naudojimo su geriamuoju vandeniu

Vakcinės buteliuką atkimškite po vandeniu ir ištirpinkite pusiau pripildytame 1 litro inde, prieš ruošdami tirpalą didesniame vandens kiekyje gerai išmaišykite. Kadangi koncentruota vakcina yra klampoka, reikia kruopščiai ištuštinti buteliuką ir jo viršutinę dalį galiausiai jį praskalaujant vandeniu. Tada į tą patį indą pripilkite daugiau vandens, kad pasiektumėte 1 litro tūrį. Kiekviename etape vakciną reikia kruopščiai maišyti kelias minutes. Daugiau kaip vienoje vištidėje ar girdymo sistemoje nepilstykite dalimis didelių butelių, nes tai lemia dozavimo klaidas.

Rekomenduojama ištirpintą vakciną praskiesti 1 litru šalto šviežio vandens ir sugirdyti 1 000 1 dienos amžiaus viščiukų, praskiedus 25–35 litrais vandens sugirdyti 1 000 6–8 savaičių amžiaus paukščių, o praskiedus 35–40 litrų vandens sugirdyti 1 000 14–18 savaičių amžiaus paukščių. Kad kiekvienu atveju tiksliai nustatytumėte tinkamą kiekį, vadovaukitės ankstesnės dienos vandens kiekio matavimo įrašais. Kad pagerėtų vakcinės stabilumas, į vandenį rekomenduojama pridėti neriebaus (t. y. < 1 % riebumo) nugriebto pieno miltelių (2–4 gramus litrui) arba nugriebto pieno (20–40 ml litrui vandens).

Vanduo girdyklose turi būti išgertas, kad prieš vakcinės išpilstymą jo likęs kiekis būtų minimalus. Jeigu vandens dar yra, prieš išpilstant vakciną vandenį iš linijų reikia išleisti. Paruoštą naudoti vakcinės tirpalą reikia sunaudoti per 3 valandas. Reikia pasirūpinti, kad per šį laikotarpį vandenį gertų visi paukščiai. Paukščių gėrimo elgsena skiriasi. Todėl prieš vakcinaciją geriamąjį vandenį kai kuriose vietose gali tekti sulaukyti, taip užtikrinant, kad per vakcinavimo laikotarpį visi paukščiai gertų. Tikslas yra pasirūpinti, kad kiekvienas paukštis išgertų vieną vakcinės dozę. Kad tai būtų pasiekta, atsižvelgiant į sąlygas iki vakcinacijos, gali prireikti 2–3 valandų laikotarpio be vandens.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Pasirūpinkite, kad visi vandentiekio vamzdynai, vamzdeliai, lesyklos, girdyklos ir kt. būtų kruopščiai išvalyti, juose nebūtų dezinfekantų, ploviklių, muilo ir kt. medžiagų liekanų.

Naudokite tik šaltą, švarų ir šviežią geriamąjį vandenį be chloro ir metalo jonų.

10. IŠLAUKA

Būsimosios dedeklės ir veisliniai paukščiai: skerdienai ir subproduktams: 28 dienos po pirmosios ir antrosios vakcinacijos bei 14 dienų po trečiosios vakcinacijos.

Broileriai: skerdienai ir subproduktams: 28 dienos po vakcinacijos.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti ir gabenti šaltai (2 °C–8 °C).

Saugoti nuo šviesos.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės.

Tinkamumo laikas, ištirpinus pagal nurodymus: 3 val.

12. SPECIALIOSIOS ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS

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

13. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. REGISTRACIJOS NUMERIAI IR PAKUOČIŲ DYDŽIAI

LT/2/23/2741/001-004

Pakuotės dydis:

Kartono dėžutė, kurioje yra 1 buteliukas (20 ml) su 1 000 dozių

Kartono dėžutė, kurioje yra 1 buteliukas (20 ml) su 2 000 dozių

Kartono dėžutė, kurioje yra 10 buteliukų (20 ml) su 1 000 dozių

Kartono dėžutė, kurioje yra 10 buteliukų (20 ml) su 2 000 dozių

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. PAKUOTĖS LAPELIO PASKUTINĖS PERŽIŪROS DATA

2024-04-02

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

16. KONTAKTINIAI DUOMENYS

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

LABORATORIOS CALIER, S.A.

c/o. Barcelonés 26, Pla del Ramassà

08520 Les Franqueses del Vallès, BARCELONA, ISPANIJA

Tel. +34 (0) 938495133

El. p. info@calier.es

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas:

UAB „Partnervetas“

V. Maciulevičiaus g. 51, LT- 04310 Vilnius

Tel: +370 5 203 4257

E-mail: partnervetas@gmail.com

17. Kita informacija

PRIMUM Salmonella T stimuliuoja aktyvųjį imunitetą prieš *Salmonella Typhimurium*.

Vakcinės padermės yra natūralus metabolinio dreifo mutantas, t. y. joje nepasireiškia tam tikri metaboliniai mechanizmai, ir tai lemia jos atenuaciją. Genetinėje bazėje atsiranda defektinis ribosomų baltymas S12, veikiantis polipeptido sintezę (atsparumas streptomycinui) ir defektinę RNR polimerazę, turinčią įtakos DNR pernašai į RNR (atsparumas rifampicinui).

Vakcinės padermės taip pat būdingos atenuacijos, gerinančios kenksmingų medžiagų, pavyzdžiui, paviršinio aktyvumo medžiagų ir antibiotikų, prasiskverbimą per ląstelės membranas. Tai reiškia, kad padermės prastai išgyvena aplinkoje ir yra labai jautri kvinolonams, bei, skirtingai nei laukinės padermės, yra jautri enrofloksacinui.