

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Cevac Salmune ETI K injeksjonsvæske, suspensjon til høns

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver vaksinedose (0,5 ml) inneholder:

Virkestoffer:

Salmonella enterica, subsp. *enterica*, serovar *enteritidis*, stamme 038-90, inaktivert minst
122 ELISA-enheter*

Salmonella enterica, subsp. *enterica*, serovar *typhimurium*, stamme 076-94, inaktivert minst
212 ELISA-enheter*

Salmonella enterica, subsp. *enterica*, serovar *infantis*, stamme SM-595, inaktivert minst
157 ELISA-enheter*

* som målt ved *in vitro*-potensanalyse.

Adjuvans:

Aluminiumhydroksidgel (som Al³⁺) 1,3 mg

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet
Tiomersal	0,05 mg
Trometamol (TRIS)	
Maleinsyre	
Natriumklorid	
Natriumhydroksid	
Vann til injeksjonsvæske	

Gråhvit eller gulhvit suspensjon, sedimentering kan forekomme, homogen etter risting.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Høns (avlshøns og verpehøns).

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

For aktiv immunisering av høns (avlshøns og verpehøns) fra 10 ukers alder for å redusere fekal utskillelse av *Salmonella enteritidis*, *Salmonella typhimurium* og *Salmonella infantis*.

Salmonella enteritidis:

Immunitet er vist fra: 4 uker etter andre vaksinasjon

Varighet av immunitet: 69 uker etter andre vaksinasjon

Salmonella typhimurium:

Immunitet er vist fra: 4 uker etter andre vaksinasjon

Varighet av immunitet: 71 uker etter andre vaksinasjon

Salmonella infantis:

Immunitet er vist fra: 4 uker etter andre vaksinasjon

Varighet av immunitet: 44 uker etter andre vaksinasjon

3.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

Vaksiner kun friske dyr.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Høns:

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	Reaksjon på injeksjonsstedet*
--	-------------------------------

*Gul misfarging i brystmuskulaturen fire uker etter den andre vaksinasjonen.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Skal ikke gis til fugler i eggleggingsperioden og inntil 4 uker før start på eggleggingsperioden.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre preparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre preparater.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Intramuskulær bruk.

Det bør gis to vaksinasjoner i brystmuskel, hver på 0,5 ml, med fire ukers mellomrom.

Anbefalt alder for første vaksinasjon er fra 10 uker. Den andre vaksinasjonen bør gis senest 4 uker før start på eggleggingsperioden.

Ristes godt før bruk.

Bruk vanlige aseptiske prosedyrer.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Ikke relevant.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Enhver person som har til hensikt å produsere, importere, besitte, distribuere, selge, utlevere og bruke dette preparatet, skal først rådføre seg med landets kontrollmyndighet vedrørende gjeldende vaksinasjonspolitikken da disse aktiviteter kan være forbudt i et medlemsland på deler av eller hele dets område som følge av nasjonal lovgivning.

3.12 Tilbakeholdelsestider

0 døgn.

4. IMMUNOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QI01AB01

Inaktivert bakterievaksine (salmonella) til tamhøns.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, skal dette preparatet ikke blandes med andre preparater.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 2 år.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 10 timer.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C).

Skal ikke fryses.

Beskyttes mot lys.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Flaske av polyetylen med lav tetthet (LDPE), forseglet med brombutylgummipropp og aluminiumsplasthette, i kartong.

1 x 500 ml / 1000 doser

5 x 500 ml / 5 x 1000 doser

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/24/320/001-002

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 30/08/2024.

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

VEDLEGG II

ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Ingen

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN

Kartong, 1 x 1000 doser, 5 x 1000 doser

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Cevac Salmune ETI K injeksjonsvæske, suspensjon

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

Hver vaksinedose (0,5 ml) inneholder:

Salmonella enteritidis, stamme 038-90, inaktivert

minst 122 ELISA-enheter*

Salmonella typhimurium, stamme 076-94, inaktivert

minst 212 ELISA-enheter*

Salmonella infantis, stamme SM-595, inaktivert

minst 157 ELISA-enheter*

* som målt ved *in vitro*-potensanalyse.

3. PAKNINGSSTØRRELSE

1 x 500 ml / 1000 doser

5 x 500 ml / 5 x 1000 doser

4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Høns (avlshøns og verpehøns)

5. INDIKASJONER**6. TILFØRSELSVEIER**

Intramuskulær bruk.

7. TILBAKEHOLDELSESTIDER

Tilbakeholdelsestid: 0 døgn.

8. UTLØPSDATO

Exp. {dd/mm/åååå}

Etter anbrudd bruk innen 10 timer.

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares og transporteres nedkjølt.

Skal ikke fryses.

Beskyttes mot lys.

10. TEKSTEN “LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK”

Les pakningsvedlegget før bruk.

11. TEKSTEN “TIL DYR”

Til dyr.

12. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”

Oppbevares utilgjengelig for barn.

13. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/24/320/001 1 x 500 ml / 1000 doser

EU/2/24/320/002 5 x 500 ml / 5 x 1000 doser

15. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN INDRE EMBALLASJEN

LDPE-flaske, 1 x 1000 doser, 5 x 1000 doser

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Cevac Salmune ETI K injeksjonsvæske, suspensjon

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

Hver vaksinedose (0,5 ml) inneholder:

Salmonella enteritidis, stamme 038-90, inaktivert

minst 122 ELISA-enheter

Salmonella typhimurium, stamme 076-94, inaktivert

minst 212 ELISA-enheter

Salmonella infantis, stamme SM-595, inaktivert

minst 157 ELISA-enheter

3. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Høns (avlshøns og verpehøns)

4. TILFØRSELSVEIER

Les pakningsvedlegget før bruk.

5. TILBAKEHOLDELSESTIDER

Tilbakeholdelsestid: Null dager

6. UTLØPSDATO

Exp. {dd/mm/åååå}

Etter anbrudd bruk innen 10 timer.

7. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares og transporteres nedkjølt.

Skal ikke fryses.

Beskyttes mot lys.

8. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

9. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Cevac Salmune ETI K injeksjonsvæske, suspensjon til høns

2. Innholdsstoffer

Hver vaksinedose (0,5 ml) inneholder:

Virkestoffer:

Salmonella enterica, subsp. *enterica*, inaktivert

serovar *enteritidis*, stamme 038-90

serovar *typhimurium*, stamme 076-94

serovar *infantis*, stamme SM-595

minst 122 ELISA-enheter*

minst 212 ELISA-enheter*

minst 157 ELISA-enheter*

* som målt ved *in vitro*-potensanalyse.

Adjuvans:

Aluminiumhydroksidgel (som Al³⁺)

1,3 mg

Hjelpestoffer:

Tiomersal:

0,05 mg

Gråhvit eller gulhvit suspensjon, sedimentering kan forekomme, homogen etter risting.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Høns (avlshøns og verpehøns)

4. Indikasjoner for bruk

For aktiv immunisering av høns (avlshøns og verpehøns) fra 10 ukers alder for å redusere fekal utskillelse av *Salmonella enteritidis*, *Salmonella typhimurium* og *Salmonella infantis*.

Salmonella enteritidis:

Immunitet er vist fra: 4 uker etter andre vaksinasjon

Varighet av immunitet: 69 uker etter andre vaksinasjon

Salmonella typhimurium:

Immunitet er vist fra: 4 uker etter andre vaksinasjon

Varighet av immunitet: 71 uker etter andre vaksinasjon

Salmonella infantis:

Immunitet er vist fra: 4 uker etter andre vaksinasjon

Varighet av immunitet: 44 uker etter andre vaksinasjon

5. Kontraindikasjoner

Ingen.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Vaksiner kun friske dyr.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Eggleggende fugler:

Skal ikke gis til fugler i eggleggingsperioden og inntil 4 uker før start på eggleggingsperioden.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre preparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre preparater.

Særlige restriksjoner for bruk og særlige betingelser for bruk:

Enhver person som har til hensikt å produsere, importere, besitte, distribuere, selge, utlevere og bruke dette preparatet, skal først rådføre seg med landets kontrollmyndighet vedrørende gjeldende vaksinasjonspolitikken da disse aktiviteter kan være forbudt i et medlemsland på deler av eller hele dets område som følge av nasjonal lovgivning.

Relevante uforlikeligheter:

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, skal dette preparatet ikke blandes med andre preparater.

7. Bivirkninger

Høns:

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr): Reaksjon på injeksjonsstedet*.

*Gul misfarging i brystmuskulaturen fire uker etter den andre vaksinasjonen.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: {detaljer om det nasjonale systemet}.

8. Dosering for hver mållart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Intramuskulær bruk.

Det bør gis to vaksinasjoner i brystmuskulatur, hver på 0,5 ml, med fire ukers mellomrom.

Anbefalt alder for første vaksinasjon er fra 10 uker. Den andre vaksinasjonen bør gis senest 4 uker før start på eggleggingsperioden.

9. Opplysninger om korrekt bruk

Ristes godt før bruk.

Bruk vanlige aseptiske prosedyrer.

10. Tilbakeholdelsestider

0 døgn.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C).
Skal ikke fryses.

Beskyttes mot lys.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på esken og flaskeetiketten etter Exp.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 10 timer.

12. Avfallshåndtering

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/24/320/001-002

Flaske av polyetylen med lav tetthet (LDPE), forseglet med brombutylgummipropp og aluminiumsplasthette, i kartong.

1 x 500 ml / 1000 doser

5 x 500 ml / 5 x 1000 doser

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.
1107 Budapest, Szállás u. 5.
Ungarn
Tel.: + 00 800 35 22 11 51
e-post: pharmacovigilance@ceva.com