

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Primun Salmonella T liofilizat do podania w wodzie do picia dla kur

2. Skład

Każda dawka zawiera:

Substancja czynna:

Żywe, atenuowane bakterie *Salmonella enterica* subsp. *enterica* serovar Typhimurium - szczep ST CAL 16 Str⁺/Rif⁺/Enr⁻, 1 - 6 x 10⁸ CFU*

*CFU: jednostka tworząca kolonie

Liofilizat do podania w wodzie do picia

Wygląd: peletka białobeżowa do białobrazowej

3. Docelowe gatunki zwierząt

Kury (brojlery i przyszłe nioski i stada zarodowe).

4. Wskazania lecznicze

Czynne uodpornienie kur (brojlery i przyszłe nioski i stada zarodowe) w celu zmniejszenia wydalania z kałem i kolonizacji narządów wewnętrznych szczepami terenowymi *Salmonella* Typhimurium.

Przyszłe nioski i stada zarodowe:

Czas powstania odporności: 14 dni po pierwszym podaniu szczepionki.

Czas trwania odporności: 61 tygodni po podaniu trzecim szczepionki, jeśli produkt zastosowano zgodnie z zalecanym programem szczepień.

Brojlery:

Czas powstania odporności: 14 dni po pojedynczym szczepieniu.

Czas trwania odporności: 42 dni po pojedynczym szczepieniu.

5. Przeciwwskazania

Brak

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Szczep szczepionkowy jest bardzo wrażliwy na antybiotyki chinolonowe i ma zwiększoną wrażliwość na enrofloksacynę, chloramfenikol, doksycyklinę, detergenty i czynniki szkodliwe dla środowiska.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania:

Rozróżnienie szczepów szczepionkowych i terenowych odbywa się za pomocą antybiogramu. Szczep szczepionkowy, w przeciwieństwie do szczepów terenowych, jest wrażliwy na enrofloksacynę (zalecane stężenia 0,5 µg/ml) i oporny na streptomycynę (zalecane stężenie 50 - 100 µg/ml) i ryfampicynę (zalecane stężenie 5 - 10 µg/ml).

W zależności od użytego testu, szczepienie doustne może powodować niski poziom reakcji seropozytywnych u poszczególnych ptaków w stadzie. Ponieważ monitoring serologiczny *Salmonella*

jest badaniem tylko stada, wynik pozytywny musi być potwierdzony, np. bakteriologicznie. Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Zaszczepione ptaki mogą wydalać szczep szczepionkowy do 28 dni po szczepieniu. W tym okresie należy ograniczyć kontakty kurcząt o obniżonej odporności i niezaszczepionych z kurczętami zaszczepionymi.

Należy przeprowadzić odpowiednie zabiegi weterynaryjne oraz hodowlane w celu uniknięcia rozprzestrzeniania się szczepu szczepionkowego na podatne gatunki. Powinien być wdrożony skuteczny program kontroli gryzoni, ponieważ zakażone myszy mogą również rozprzestrzeniać szczep szczepionkowy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy używać środków ochrony osobistej, na które składają się rękawice.

Butelki otwierać pod wodą w celu uniknięcia powstania aerozolu. Po pracy ze szczepionką należy umyć i zdezynfekować ręce. Nie spożywać.

Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną.

Szczep szczepionkowy utrzymuje się w środowisku do 28 dni. Personel opiekujący się zaszczepionymi kurczętami powinien przestrzegać ogólnych zasad higieny (zmiana odzieży, używanie rękawic, czyszczenie i dezynfekcja butów) oraz ze szczególną ostrożnością usuwać odchody lub zanieczyszczoną ściółkę niedawno zaszczepionych kurcząt.

Osobom o obniżonej odporności zaleca się unikanie kontaktu ze szczepionką i zaszczepionymi zwierzętami w okresie 28 dni po szczepieniu.

Weterynaryjnego produktu leczniczego nie powinny podawać kobiety w ciąży.

Ptaki nieśne:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie nieśności nie zostało określone.

Nie stosować u ptaków w okresie nieśności i na 4 tygodnie przed rozpoczęciem okresu nieśności.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Ponieważ szczep szczepionkowy to żywe bakterie, należy unikać jednoczesnego stosowania chemioterapeutyków, które są skuteczne przeciwko *Salmonella*. Jeśli jednak jest to nieuniknione, stado należy ponownie zaszczepić. Decyzję o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po jakimkolwiek leczeniu chemioterapeutycznym należy podejmować indywidualnie dla każdego przypadku.

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności szczepionki stosowanej jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym, dlatego decyzja o zastosowaniu szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

W przedstawionych badaniach z połączonym składem szczepionki Primun Salmonella E+T nie stwierdzono żadnych negatywnych interakcji. Primun Salmonella E nie jest przeznaczona do stosowania u brojlerów, dlatego jednoczesne podawanie tej szczepionki z Primun Salmonella T u brojlerów nie jest wskazane.

Przedawkowanie:

Po podaniu dawki 10-krotnie wyższej niż zalecana nie wystąpiły żadne działania niepożądane.

Główne niezagodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym.

7. Zdarzenia niepożądane

Nieznane.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowanych działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku

działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02-222 Warszawa
Tel.: +48 22 49-21-687
Faks: +48 22 49-21-605
Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie doustne po rozpuszczeniu w wodzie do picia.

Zalecany plan szczepienia:

Brojlery:

Pojedyncza dawka w pierwszym dniu życia.

Przysze nioski i stada zarodowe: Pojedyncza dawka w pierwszym dniu życia (w pierwszych 72 godzinach), następnie drugie szczepienie w wieku 6 - 8 tygodni i trzecie szczepienie w 14 - 18 tygodniu, nie później jak 4 tygodnie przed rozpoczęciem okresu nieśności.

Zasady dotyczące prawidłowego podania w wodzie do picia:

Butelkę ze szczepionką należy otworzyć pod wodą i dokładnie rozpuścić zawartość w napełnionym do połowy naczyniu o pojemności 1 litra, dobrze wymieszać przed dodaniem większej ilości wody.

Ponieważ stężona szczepionka jest nieco lepka, należy zachować ostrożność, aby opróżnić całkowicie butelkę i szyjkę, przepłukując je wodą. Następnie należy dodać wody do objętości 1 litr. Na każdym etapie szczepionkę należy starannie mieszać przez kilka minut. Nie dzielić zawartości dużych butelek szczepionki na więcej niż jeden kurnik lub system pojenia, gdyż prowadzi to do błędów w trakcie mieszania.

Wskazane jest, aby rozcieńczoną szczepionkę dodać do świeżej i zimnej wody w proporcji 1 litr wody do picia na 1000 jednodniowych kurcząt dziennie, dla kurcząt 6 - 8 tygodniowych w proporcji 25 - 35 litrów wody na 1000 ptaków, a dla ptaków 14 - 18 tygodniowych: 35 - 40 litrów wody na 1000 sztuk. W celu określenia właściwej ilości wody należy każdorazowo skorzystać ze wskazań wodomierza z dnia poprzedniego. Dla zwiększenia stabilności szczepionki do wody należy dodać (w ilości 2 - 4 gramy na litr) chude mleko w proszku o niskiej zawartości tłuszczu (tj. <1 % tłuszczu) lub chude mleko (w ilości 20 - 40 ml na litr wody).

Należy umożliwić spożycie wody z poidła, by jej poziom przed podaniem szczepionki był minimalny. Jeśli woda jest nadal obecna, linie muszą zostać osuszone przed zastosowaniem szczepionki.

Przygotowany roztwór szczepionki powinien być podany w ciągu 3 godzin. Należy dopilnować, by wszystkie ptaki w tym okresie piły. Ptaki mogą wykazywać różne zachowania, jeśli chodzi o picie.

W niektórych miejscach może być konieczne wstrzymanie podawania wody do picia by mieć pewność, że wszystkie ptaki napiją się w okresie podawania szczepionki. Należy dążyć do tego, by każdy ptak otrzymał jedną dawkę szczepionki. Aby to osiągnąć, może być konieczne utrzymanie pragnienia przez 2-3 godziny przed szczepieniem w zależności od aktualnych warunków klimatycznych.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Należy upewnić się, że wszystkie rury doprowadzające, przewody, rynny, poidła itp. są dokładnie wyczyszczone, wolne od jakichkolwiek pozostałości środków dezynfekcyjnych, detergentów, mydła, itp. Używać tylko zimnej, czystej i świeżej wody, wolnej od jonów chloru i metali.

10. Okresy karencji

Przyszłe nioski i stada zarodowe:

Tkanki jadalne: 28 dni po pierwszym i drugim szczepieniu oraz 14 dni po trzecim szczepieniu.

Brojlery: tkanki jadalne:

28 dni po szczepieniu

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C - 8°C).

Chronić przed światłem.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

Okres ważności po rekonstrukcji zgodnie z instrukcją: 3 godziny.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego. Pomoże to chronić środowisko.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

Wielkość opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę (20 ml) zawierającą 1000 dawek.

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę (20 ml) zawierającą 2000 dawek.

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę (20 ml) zawierającą 4000 dawek.

Pudełko tekturowe zawierające 10 fiolek (20 ml) zawierających po 1000 dawek.

Pudełko tekturowe zawierające 10 fiolek (20 ml) zawierających po 2000 dawek.

Pudełko tekturowe zawierające 10 fiolek (20 ml) zawierających po 4000 dawek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

DD/MM/RRRR

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

LABORATORIOS CALIER S.A.

c/o Barcelonès 26 Pla del Ramassà,

08520 Les Franqueses del Vallès, Barcelona, Hiszpania

E-mail: pharmacovigilance@calier.es

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Calier Polska Sp. z o.o.

ul. Magazynowa 5

66-446 Deszczno

tel. 095 7214521, fax. 095 7214532

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego:

Calier Polska Sp. z o.o.

ul. Magazynowa 5

66-446 Deszczno

tel. 095 7214521, fax. 095 7214532

17. Inne informacje

Primun Salmonella T stymuluje odporność czynną przeciw *Salmonella* Typhimurium. Szczep szczepionkowy to naturalna mutacja metaboliczna, to znaczy nie posiada lub nie wykazuje pewnych cykli metabolicznych, co powoduje osłabienie. Podstawą genetyczną jest upośledzenie rybosomalnego białka S12 wpływając na syntezę polipeptydów (oporność na streptomycynę) i upośledzenie polimerazy RNA zakłócając transkrypcję DNA na RNA (oporność na ryfampicynę).

Szczep szczepionkowy wykazuje także atenuację zwiększającą przepuszczalność błon komórkowych na czynniki szkodliwe, jak detergenty i antybiotyki. Oznacza to, że szczep ma słabą przeżywalność w środowisku i jest bardzo wrażliwy na fluorochinolony, a także, w przeciwieństwie do szczepów terenowych, jest wrażliwy na enrofloksacynę.