

BILAG I
PRODUKTRESUMÉ

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Cevac Salmune ETI K injektionsvæske, suspension, til kyllinger

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver vaccinedosis (0,5 ml) indeholder:

Aktive stoffer:

Salmonella enterica, subsp. *enterica*, serovar *enteritidis*, stamme 038-90, inaktiveret min.
122 ELISA enheder*

Salmonella enterica, subsp. *enterica*, serovar *typhimurium*, stamme 076-94, inaktiveret min.
212 ELISA enheder*

Salmonella enterica, subsp. *enterica*, serovar *infantis*, stamme SM-595, inaktiveret min.
157 ELISA enheder*

* som målt i *in vitro* potensanalyse.

Adjuvans:

Aluminiumhydroxidgel (som Al³⁺) 1,3 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet
Thiomersal	0,05 mg
Trometamol (TRIS)	
Maleinsyre	
Natriumklorid	
Natriumhydroxid	
Vand til injektionsvæsker	

Grålig-hvid eller gullig-hvid suspension, bundfældning kan forekomme, homogen efter omrystning.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kyllinger (avlshøns og æglæggere)

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Til aktiv immunisering af kyllinger (avlshøns og æglæggere) fra 10 ugers alderen for at reducere fækal udskillelse af *Salmonella* Enteritidis, *Salmonella* Typhimurium og *Salmonella* Infantis.

Salmonella enteritidis:

Indtræden af immunitet: 4 uger efter 2. vaccination

Varighed af immunitet: 69 uger efter 2. vaccination

Salmonella typhimurium:

Indtræden af immunitet: 4 uger efter 2. vaccination

Varighed af immunitet: 71 uger efter 2. vaccination

Salmonella infantis:

Indtræden af immunitet: 4 uger efter 2. vaccination

Varighed af immunitet: 44 uger efter 2. vaccination

3.3 Kontraindikationer

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

Kun raske dyr må vaccineres.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

I tilfælde af utilsigtet selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Kyllinger:

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Reaktioner på injektionsstedet*
--	---------------------------------

* Gul misfarvning i brystmusklen fire uger efter 2. vaccination.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Må ikke anvendes i æglægningsperioden og inden for 4 uger forud for æglægningsperiodens begyndelse.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre veterinærlægemidler. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet veterinærlægemiddel skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

3.9 Administrationsveje og dosering

Intramuskulær anvendelse.

Der gives 2 vaccinationer a 0,5 ml i brystmusklen med 4 ugers mellemrum.

Det anbefales at vaccinere første gang fra 10 ugers alderen. 2. vaccination skal gives senest 4 uger før æglægningsperiodens begyndelse.

Omrystes grundigt inden brug.
Sædvanlige aseptiske forholdsregler tages.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Ikke relevant.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Enhver, som har til hensigt at fremstille, indføre, være i besiddelse af, distribuere, sælge, levere og anvende dette veterinærlægemiddel, skal forinden rådføre sig med den relevante medlemsstats kompetente myndighed vedrørende gældende vaccinationspolitik, da disse aktiviteter kan være forbudt i en medlemsstat på hele eller en del af dens område i henhold til den nationale lovgivning.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

0 dage.

4. IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QI01AB01

Inaktiveret bakteriel vaccine (salmonella) til tamfugle.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 10 timer.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C – 8 °C).
Må ikke nedfryses.

Beskyttes mod lys.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Lav densitets polyethylen (LDPE) flaske med en bromobutyl gummiprop og forseglet med en aluminiums-plastikhætte, i en papæske.

1 x 500 ml /1.000 doser

5 x 500 ml /5 x 1.000 doser

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/2/24/320/001-002

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 30/08/2024.

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BILAG II

ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Ingen.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Papæske, 1 x 1.000 doser, 5 x 1.000 doser

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Cevac Salmune ETI K injektionsvæske, suspension

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Hver vaccinedosis (0,5 ml) indeholder:

<i>Salmonella enteritidis</i> , stamme 038-90, inaktiveret	min. 122 ELISA enheder*
<i>Salmonella typhimurium</i> , stamme 076-94, inaktiveret	min. 212 ELISA enheder*
<i>Salmonella infantis</i> , stamme SM-595, inaktiveret	min. 157 ELISA enheder*

* som målt i *in vitro* potensanalyse.

3. PAKNINGSSTØRRELSE

1 x 500 ml /1.000 doser
5 x 500 ml /5 x 1.000 doser

4. DYREARTER

Kyllinger (avlshøns og æglæggere)

5. INDIKATION(ER)**6. ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Intramuskulær anvendelse.

7. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Tilbageholdelsestid: 0 dage

8. UDLØBSDATO

Exp. {dd/mm/åååå}

Efter anbrud anvendes veterinærlægemidlet inden for 10 timer.

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i køleskab og transporteres nedkølet.
Må ikke nedfryses.

Beskyttes mod lys.

10. TEKSTEN "LÆS INDLÆGSSEDLEN INDEN BRUG"

Læs indlægssedlen inden brug.

11. TEKSTEN "KUN TIL DYR"

Kun til dyr.

12. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

13. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

EU/2/24/320/001 1 x 500 ml /1.000 doser
EU/2/24/320/002 5 x 500 ml /5 x 1.000 doser

15. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE

LDPE flaske, 1 x 1.000 doser, 5 x 1.000 doser

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Cevac Salmune ETI K injektionsvæske, suspension

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Hver vaccinedosis (0,5 ml) indeholder:

<i>Salmonella enteritidis</i> , stamme 038-90, inaktiveret	min. 122 ELISA enheder
<i>Salmonella typhimurium</i> , stamme 076-94, inaktiveret	min. 212 ELISA enheder
<i>Salmonella infantis</i> , stamme SM-595, inaktiveret	min. 157 ELISA enheder

3. DYREARTER

Kyllinger (avlshøns og æglæggere)

4. ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug.

5. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Tilbageholdelsestid: 0 dage

6. UDLØBSDATO

Exp. {dd/mm/åååå}

Efter anbrud anvendes veterinærlægemidlet inden for 10 timer.

7. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares i køleskab og transporteres nedkølet.
Må ikke nedfryses.

Beskyttes mod lys.

8. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

9. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL

1. Veterinærlægemidlets navn

Cevac Salmune ETI K injektionsvæske, suspension, til kyllinger

2. Sammensætning

Hver vaccinedosis (0,5 ml) indeholder:

Aktive stoffer:

<i>Salmonella enterica</i> , subsp. <i>enterica</i> , inaktiveret serovar <i>enteritidis</i> , stamme 038-90	min. 122 ELISA enheder*
serovar <i>typhimurium</i> , stamme 076-94	min. 212 ELISA enheder*
serovar <i>infantis</i> , stamme SM-595	min. 157 ELISA enheder*

* som målt i *in vitro* potensanalyse.

Adjuvans:

Aluminiumhydroxidgel (som Al ³⁺)	1,3 mg
--	--------

Hjælpestof:

Thiomersal	0,05 mg
------------	---------

Grålig-hvid eller gullig-hvid suspension, bundfældning kan forekomme, homogen efter omrystning.

3. Dyrearter

Kyllinger (avlshøns og æglæggere)

4. Indikation(er)

Til aktiv immunisering af kyllinger (avlshøns og æglæggere) fra 10 ugers alderen for at reducere fækal udskillelse af *Salmonella enteridis*, *Salmonella typhimurium* og *Salmonella infantis*.

Salmonella enteridis:

Indtræden af immunitet: 4 uger efter 2. vaccination

Varighed af immunitet: 69 uger efter 2. vaccination

Salmonella typhimurium:

Indtræden af immunitet: 4 uger efter 2. vaccination

Varighed af immunitet: 71 uger efter 2. vaccination

Salmonella infantis:

Indtræden af immunitet: 4 uger efter 2. vaccination

Varighed af immunitet: 44 uger efter 2. vaccination

5. Kontraindikationer

Ingen.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Kun raske dyr må vaccineres.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

I tilfælde af utilsigtet selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Æglæggende fugle:

Må ikke anvendes i æglægningsperioden og inden for 4 uger forud for æglægningsperiodens begyndelse.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre veterinærlægemidler. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet veterinærlægemiddel skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse:

Enhver, som har til hensigt at fremstille, indføre, være i besiddelse af, distribuere, sælge, levere og anvende dette veterinærlægemiddel, skal forinden rådføre sig med den relevante medlemsstats kompetente myndighed vedrørende gældende vaccinationspolitik, da disse aktiviteter kan være forbudt i en medlemsstat på hele eller en del af dens område i henhold til den nationale lovgivning.

Væsentlige uforligeligheder:

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

7. Bivirkninger

Kyllinger:

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr): Reaktionen på injektionsstedet*.

* Gul misfarvning i brystmusklen fire uger efter 2. vaccination.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem: {oplysninger om det nationale system for indberetning af bivirkninger}

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Intramuskulær anvendelse.

Der gives 2 vaccinationer a 0,5 ml i brystmusklen med 4 ugers mellemrum.

Det anbefales at vaccinere første gang fra 10 ugers alderen. 2. vaccination skal gives senest 4 uger før æglægningsperiodens begyndelse.

9. Oplysninger om korrekt administration

Omrystes grundigt inden brug.
Sædvanlige aseptiske forholdsregler tages.

10. Tilbageholdelsestid(er)

0 dage.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C – 8 °C).
Må ikke nedfryses.

Beskyttes mod lys.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på æsken og flaskeetiketten efter Exp.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 10 timer.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/24/320/001-002

Lavdensitetspolyethylen (LDPE) flaske med en bromobutyl gummiprop og forseglet med en aluminiumsplastikhætte, i en papæske.

1 x 500 ml /1.000 doser

5 x 500 ml /5 x 1.000 doser

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

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