

3. januar 2025

PRODUKTRESUMÉ

for

Cevac Salmovac, lyofilisat til anvendelse i drikkevand

0. D.SP.NR.
32488

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Cevac Salmovac

Lægemedelform: Lyofilisat til anvendelse i drikkevand

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Én dosis indeholder:

Aktivt stof:

Salmonella Enteritidis, stamme 441/014, dobbelt attenueret (adenin-histidin auxotrof) mutant

1-8 x 10⁸ CFU*

* CFU = Colony Forming Unit

Hjælpestof:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Saccharose

Lys beige til brunligt/lysegråt lyofilisat.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til
Kyllinger (avl/æglæg)

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til
Til aktiv immunisering af kyllinger fra 1 dag gamle for at reducere kolonisering, vedholdenhed og invasion af mavetarmsystemet og indre organer af *Salmonella* Enteritidis og *Salmonella* Typhimurium.

Indtræden af immunitet: indenfor 6 uger efter første vaccination.

Varighed af immunitet for *Salmonella* Enteritidis: 35 uger efter anden vaccination og 63 uger efter tredje vaccination når anbefalet vaccinationsprogram følges.

Varighed af immunitet for *Salmonella* Typhimurium: 60 uger efter tredje vaccination når anbefalet vaccinationsprogram følges.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til slagtekyllinger.

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: Vaccinerede kyllinger kan udskille vaccinstammen i op til 6 uger efter vaccination. I denne periode bør kontakt undgås mellem vaccinerede kyllinger og kyllinger, som har nedsat immunforsvar, eller som ikke er vaccinerede.

Vaccinen kan spredes til modtagelige fugle. Der bør træffes særlige sikkerhedsforanstaltninger for at undgå spredning af vaccinstammen til modtagelige fugle. Sådanne kontakt-kyllinger kan også udskille vaccinstammen.

Vaccinstammen er blevet isoleret fra strøelse op til 13 dage efter vaccination. Studier har vist, at vaccinstammen kan findes i miljøet i op til 8 uger efter den anden vaccination og 5 uger efter den tredje vaccination. I meget sjældne tilfælde kan vaccinstammen isoleres fra miljøet i længere perioder end beskrevet ovenfor.

Vaccinstammen kan spredes til ikke-målarter såsom kalve og svin. Vaccinen persisterede hos disse dyr og udskiltes i 9 dage hos kalve og 22 dage hos svin og er blevet påvist at forårsage en forbigående stigning i kropstemperatur.

Passende veterinære og husdyrhold-relaterede forholdsregler bør tages for at forhindre spredning til modtagelige arter.

Brug af vaccinen hos race fjerkræ er ikke undersøgt.

Vaccinstammen er blandt andet sensitiv for ampicillin, cefotaxim, chloramphenicol, ciprofloxacin, gentamycin, kanamycin, oxytetracyclin og streptomycin. Vaccinstammen er resistent overfor sulfamerazin alene, men sensitiv overfor kombinationen af sulfamerazin og trimethoprim.

På grund af vaccinstammens adenin-histidin auxotrofi er differentiering mellem vaccine- og feltstammen mulig via passende væksttest såsom Ceva S-check testen.

Det er også muligt at differentiere tydeligt mellem vaccinstamme og feltstamme ved brug af et særligt chromogent selektivt vækstmedie (f.eks. ASAP™ media, Biomérieux) da vaccinekolonier og *Salmonella* Enteritidis feltstammer farves forskelligt.

Vaccinestammen kan også differentieres fra feltstammen via molekylærbiologiske metoder, såsom real time Polymerase Chain Reaction (PCR) og Restriction Fragment Length Polymorphism (RFLP) i Pulsed-field Gel-Elektroforese (PFGE).

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

I tilfælde af utilsigtet indtagelse ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen. Vaccinestammen er sensitiv over for antibiotika med undtagelse af sulfamerazin.

Personligt beskyttelsesudstyr i form af engangshandsker bør anvendes ved rekonstituering af vaccinen. Må ikke indtages.

Det tilrådes, at personer med svækket immunforsvar undgår kontakt med vaccinen og vaccinerede dyr i den periode, hvor vaccinestammen udskilles.

Personer der er involveret i behandling af vaccinerede kyllinger bør overholde hygiejneforskrifterne (skifte tøj, bruge handsker, rengøre og desinficere støvler), og være særligt omhyggelige ved håndtering af affaldsprodukter (så som gødning og strøelse) fra kyllinger, der lige er blevet vaccineret. Efter kontakt med vaccinerede kyllinger bør hænderne vaskes og desinficeres.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

Andre forsigtighedsregler

-

3.6 Bivirkninger

Kyllinger (avl/æglæg):

Ingen kendte.

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 også afsnit 16 i indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Æglæggende fugle:

Må ikke anvendes i æglægningsperioden og inden for 3 uger forud for æglægningsperiodens begyndelse. Kommende æglæggende fugle, der ikke er vaccinerede, bør ikke komme i kontakt med vaccinerede fugle.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Brug af anti-infektive lægemidler indenfor 3 dage før og efter immunisering med vaccinen frarådes. I tilfælde af essentiel behandling, skal vaccination af de pågældende fugle gentages.

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning af vaccinen ved samtidig brug 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.

Præparater med konkurrerende mikroflora bør ikke gives samtidig med vaccinen.

3.9 Administrationsveje og dosering

Immunisering mod *Salmonella* Enteritidis

Anbefalet vaccinationsplan for fugle i besætninger med ukendt *Salmonella* status eller som har påvist *Salmonella* Enteritidis:

Første dosis fra det første levedøgn, anden dosis to uger senere og tredje dosis ikke senere end 3 uger forud for æglægningsperiodens begyndelse. Der bør ikke være mere end 2 uger mellem anden og tredje dosis.

Anbefalet vaccinationsplan for fugle i besætninger tidligere kendt med *Salmonella* Enteritidis men som ikke længere kan påvises efter rutinemæssig bakteriologisk overvågning:

Første dosis fra det første levedøgn og anden dosis to uger senere (men ikke senere end 6 uger forud for æglægningsperiodens begyndelse). En højere grad af beskyttelse i forhold til varighed af immunitet opnås ved at vaccinere med en tredje dosis også.

Immunisering mod *Salmonella* Enteritidis og *Salmonella* Typhimurium (uanset *Salmonella* status)

Første dosis fra det første levedøgn, anden dosis 6 uger senere og tredje dosis omkring 13 ugers-alderen.

Anvendelse i drikkevand (oralt).

- Sædvanlige aseptiske forholdsregler tages
- Antallet af hætteglas, som kræves for at behandle samtlige fugle udregnes
- Rent, antiseptisk og desinfektionsfrit drikkevand anvendes
- Vaccinen rekonstitueres med en lille mængde drikkevand i hætteglasset. Det sikres, at lyofilisatet er fuldstændigt opløst. Den rekonstituerede vaccine blandes grundigt op i en passende mængde drikkevand, som vil kunne blive konsumeret indenfor 4 timer.

Fuglene bør ikke have adgang til vand 1-2 timer før vaccination.

Som tommelfingerregel gælder, at vaccinen skal administreres i et volumen svarende til minimum 2 liter drikkevand per 1000 kyllinger ved første vaccination og minimum 5 liter drikkevand per 1000 kyllinger ved anden vaccination to uger senere.

Ved administration af en tredje dosis bruges minimum 10-20 liter drikkevand per 1000 kyllinger. Den tredje dosis bør ikke indgives senere end 3 uger før æglægningsperiodens begyndelse.

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

Indgift af en overdosis (10 doser) kan sommetider resultere i løs afføring og forbigående vægttab uden konsekvenser for den endelige ydeevne.

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

Forbud mod salg, udlevering og/eller brug

Enhver, som har til hensigt at fremstille, indføre, besidde, sælge, levere og/eller anvende dette veterinære lægemiddel 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 nationale lovgivning.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Slagtning: 6 uger

Æg: 3 uger

Må ikke anvendes inden for 3 uger forud for æglægningsperiodens begyndelse.

4. IMMUNOLOGISKE EGENSKABER

4.1 ATCvet-kode

QI 01 AE 01

Til aktiv immunisering af kyllinger mod *Salmonella* Enteritidis og *Salmonella* Typhimurium.

Den levende vaccinstamme stimulerer cellemedieret immunologiske mekanismer (som påvist hos mus) og antistofdannelse hos kyllinger mod *Salmonella* Enteritidis og *Salmonella* Typhimurium. Antistofdannelsen har ingen indvirkning på serologiske tests overfor *Salmonella* Gallinarium (rapid serum agglutination).

Vaccinstammen er resistent overfor sulfamerazin. Stammen er påvist at være genetisk stabil.

-

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgpakning: 18 måneder

Opbevaringstid efter rekonstitution ifølge anvisning: 4 timer

5.3 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares i køleskab (2 °C-8 °C).

Beskyttes mod lys.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Detaljer om primæremballage:

Hætteglas, 10 ml, type I glas (1000 vaccinedoser).

Hætteglas, 100 ml, type II glas (5000 vaccinedoser).

Propper og hætter til frysetørrede produkter i overensstemmelse med Ph. Eur.

Pakningsstørrelser:

1000-dosis hætteglas med lyofilisat: æske indeholdende 1 hætteglas

1000-dosis hætteglas med lyofilisat: æske indeholdende 10 hætteglas

5000-dosis hætteglas med lyofilisat: æske indeholdende 1 hætteglas

5000-dosis hætteglas med lyofilisat: æske indeholdende 12 hætteglas

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

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

Originale vaccinebeholdere (anbrudte såvel som tomme) og alt udstyr anvendt til vaccinationsproceduren skal desinficeres efter brug (desinfektionsmidler – på nær kvarternære ammoniumbaser – i sædvanlig koncentration).

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 Santé Animale

10, av. de La Ballastière

33500 Libourne

Frankrig

7. **MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)**
66071
8. **DATO FOR FØRSTE TILLADELSE**
13. september 2022
9. **DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET**
3. januar 2025
10. **KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER**
BP

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.