

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Cevac Salmovac

Liofilizat za dajanje v vodo za pitje za piščance

2. Sestava

En odmerek vsebuje:

Učinkovina:

Salmonella Enteritidis, sev 441/014

Dvojno atenuiran (adenin-histidin auksotrofni) markerski mutant

1 – 8 x 10⁸ CFU*

*CFU = Colony Forming Unit (enote, ki tvorijo kolonije)

Svetlo bež do rjavo – svetlo siv liofilizat.

3. Ciljne živalske vrste

Piščanci (matične jate in nesnice).

4. Indikacije

Aktivna imunizacija piščancev, od prvega dneva starosti, za zmanjšanje kolonizacije, perzistence in okužbe prebavnega trakta in notranjih organov s *Salmonella* Enteritidis in *Salmonella* Typhimurium.

Nastop imunosti: v 6 dneh po prvem cepljenju.

Trajanje imunosti za *Salmonella* Enteritidis: 35 tednov po drugem cepljenju in 63 tednov po tretjem cepljenju, če je cepivo uporabljeno v skladu s predlagano shemo cepljenja..

Trajanje imunosti za *Salmonella* Typhimurium: 60 tednov po tretjem cepljenju, če je cepivo uporabljeno v skladu s predlagano shemo cepljenja..

5. Kontraindikacije

Ne uporabite pri brojlerjih.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Cepite samo zdrave živali.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

- Cepljeni piščanci vakcinalni sev izločajo do 6 tednov po cepljenju. V tem času se je treba izogibati stikom imunsko oslabljenih in necepljenih piščancev s cepljenimi piščanci. Vakcinalni sev se lahko razširi na dovzetne ptice. Potrebni so posebni previdnostni ukrepi, da bi se izognili širjenju

vakcinalnega seva na dovzetne ptice. Piščanci, ki so bili v stiku, lahko prav tako izločajo vakcinalni sev.

- Vakcinalni sev je bil izoliran iz iztrebkov piščancev do 13 dni po cepljenju. Glede na študije je vakcinalni sev mogoče najti v okolju do 8 tednov po drugem in do 5 tednov po tretjem cepljenju. V zelo redkih primerih je mogoče vakcinalni sev iz okolja izolirati tudi po omenjenih obdobjih.
- Vakcinalni sev se lahko razširi tudi na ne-ciljne živalske vrste, na primer na teleta in prašiče. Pri teletih je perzistiriral in se izločal 9 dni, pri prašičih pa 22 dni in povzročal prehodni dvig telesne temperature.
- Potrebni so ustrezni veterinarski in rejski ukrepi, da bi preprečili širitev vakcinalnega seva na dovzetne živalske vrste.
- Uporaba cepiva pri drugih vrstah ptic ni bila raziskana.
- Vakcinalni sev je med drugim občutljiv na ampicilin, cefotaksim, kloramfenikol, ciprofloksacin, gentamicin, kanamicin, oksitettraciklin in streptomycin.
- Vakcinalni sev je odporen na sulfamerazin, občutljiv pa je na kombinacijo sulfamerazina in trimetoprima.
- Zaradi adenin-histidin auktotrofije vakcinalnega seva je možna diferenciacija vakcinalnega in divjih sevov s primernim gojiščnim testom, kot je test Ceva S-check.
- Jasna diferenciacija vakcinalnega seva in seva divjega tipa je mogoča tudi na posebnih kromogenih selektivnih gojiščih (npr. medij ASAPTM, Biomérieux) zaradi drugačne barve kolonij cepiva v primerjavi z divjimi sevi *Salmonella* Enteritidis.
- Vakcinalni sev je mogoče od divjih razlikovati tudi z molekularnimi biološkimi metodami, na primer z verižno reakcijo s polimerazo (PCR - Polymerase Chain Reaction) v realnem času, polimorfizmom dolžin restrikcijskih fragmentov (RFLP - Restriction Fragment Length polymorphism) in gelsko elektroforezo v pulzirajočem polju (PFGE – Pulse Field Gel Electrophoresis).

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

- V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino. Vakcinalni sev je občutljiv na antibiotike z izjemo sulfamerazina.
- Pri ravnanju s cepivom uporabljajte rokavice. Po uporabi cepiva si umijte in razkužite roke.
- Ni za uživanje.
- Osebam z oslabljenim imunskim sistemom se svetuje, naj se izogibajo stiku s cepivom in cepljenimi živalmi v obdobju izločanja vakcinalnega seva.
- Oskrbniki cepljenih piščancev se morajo držati osnovnih higienskih načel (preoblačenje, uporaba rokavic, čiščenje in razkuževanje obutve) in biti posebno pazljivi pri ravnanju z gnojem pred kratkim cepljenimi živali. Po oskrbi cepljenih piščancev je potrebno umivanje in razkuževanje rok.

Ptice v obdobju nesnosti:

- Ne uporabite pri pticah v obdobju nesnosti in 3 tedne pred začetkom obdobja nesnosti.
- Necepljene ptice, namenjene za bodoče nesnice, ne smejo priti v stik s cepljenimi pticami.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

- 3 dni pred in 3 dni po cepljenju ne smete uporabljati nobenih protimikrobnih učinkovin. V primeru nujnega zdravljenja je potrebno cepljenje zadevnih živali ponoviti.
- Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred uporabo katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini in po njej odločamo od primera do primera.
- Sočasno s cepljenjem ne dajajte pripravkov s kompetitivno mikrofloro.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

- Po dajanju prevelikega odmerka (10 odmerkov) cepiva so občasno opazili mehkejša iztrebka in prehodno izgubo mase brez posledic za končne proizvodne rezultate.

Glavne inkompatibilnosti:

- Ne mešajte z nobenim drugim cepivom ali imunološkim zdravilom.

7. Neželeni dogodki

Piščanci

Niso znani.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje:

<https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Cepljenje proti *Salmonella* Enteritidis

Priporočena shema cepljenja za ptice na farmah z neznanim statusom ali s potrjeno prisotnostjo *Salmonella* Enteritidis:

Prvi odmerek od prvega dneva starosti, drugi odmerek čez dva tedna in tretji odmerek ne kasneje kot 3 tedne pred pričetkom nesnosti. Razmik med drugim in tretjim odmerkom mora biti več kot 2 tedna.

Priporočena shema cepljenja za ptice na farmah z znanim statusom in odsotnostjo *Salmonella* Enteritidis po rutinskem bakteriološkem monitoringu:

Prvi odmerek od prvega dneva starosti, drugi odmerek čez dva tedna (vendar ne kasneje kot 6 tednov pred pričetkom nesnosti). Večja stopnja zaščite, z ozirom na trajanje imunosti, nastane po dajanju 3 odmerkov.

Cepljenje proti *Salmonella* Enteritidis in *Salmonella* Typhimurium (ne glede na status jate)

En odmerek od prvega dne starosti, drugi odmerek čez 6 tednov in tretji odmerek pri približno 13 tednih starosti.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Dajanje v vodo za pitje (peroralna uporaba).

- Med celotnim postopkom cepljenja se ravajte po običajnih načelih asepse.
- Izračunajte potrebno število vial cepiva za cepljenje vseh ptic.
- Uporabljajte samo čisto pitno vodo brez razkužil in antiseptikov.
- Cepivo rekonstituirajte z majhno količino pitne vode v viali cepiva. Zagotovite popolno raztapljanje liofilizata. Rekonstituirano cepivo dodajte v tako količino vode za pitje, kot jo ptice zaužijejo v 4 urah, in dobro premešajte.

Priporočljivo je, da pticam 1-2 uri pred načrtovanim cepljenjem odvzamemo vodo za pitje.

Kot vodilo, odmerite cepivo v vsaj 2 litra pitne vode na 1000 piščancev pri prvem cepljenju in vsaj 5 litrov pitne vode na 1000 piščancev pri drugem cepljenju čez dva tedna.

Če cepite še s tretjim odmerkom, uporabite vsaj 10-20 litrov pitne vode na 1000 piščancev. Tretji odmerek je potrebno dati najkasneje tri tedne pred začetkom nesnosti.

10. Karenca

Meso: 6 tednov

Jajca: 3 tedne

Ne uporabite v obdobju 3 tednov pred začetkom obdobja nesnosti.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Zaščitite pred svetlobo.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na steklenici po Exp.

Rok uporabnosti po rekonstituciji v skladu z navodili: 4 ure.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Originalno ovojnino cepiva (načeto ali prazno) in vso opremo, ki je bila uporabljena za cepljenje, je potrebno po uporabi razkužiti (razkužila – razen kvaternarne amonijeve baze – v običajnih delovnih raztopinah).

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

Številka dovoljenja za promet: MR/V/0438/001

Pakiranja:

- Steklenica s 1000 odmerki liofilizata: škatla z 1 steklenico.
- Steklenica s 1000 odmerki liofilizata: škatla z 10 steklenicami.
- Steklenica s 5000 odmerki liofilizata: škatla z 1 steklenico.
- Steklenica s 5000 odmerki liofilizata: škatla z 12 steklenicami.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

28.7.2023

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom ter kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

Ceva Santé Animale
10 av. de La Ballastière
33500 Libourne
Francija
Tel: +800 35 22 11 51
e-pošta: pharmacovigilance@ceva.com

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

IDT Biologika GmbH
Am Pharmpark
06861 Dessau-Rosslau
Nemčija

Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd.
Szallas Utca 5
1107 Budapest
Madžarska

17. Druge informacije

IMUNOLOŠKE ZNAČILNOSTI

Za aktivno imunizacijo piščancev proti *Salmonella* Enteritidis in *Salmonella* Typhimurium.

Živi vakcinalni sev stimulira mehanizme celične imunosti (kot dokazano pri miših) in nastanek protiteles proti *Salmonella* Enteritidis in *Salmonella* Typhimurium pri piščancih. Nastanek protiteles ne vpliva na serološko testiranje na *Salmonella* Gallinarum (hitra serumska aglutinacija).

Vakcinalni sev je odporen na sulfamerazin. Sev je dokazano genetsko stabilen.