

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Cevac Salmovac

Liofilizat za dajanje v vodo za pitje za piščance

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA 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)

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin
saharoza

Svetlo bež do rjava - svetlo siv liofilizat.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Piščanci (matične jate in nesnice).

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

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.

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite pri brojlerjih.

3.4 Posebna opozorila

Cepite samo zdrave živali.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

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 zgoraj 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, oksitetraciklin in streptomycin.

Vakcinalni sev je odporen na sulfamerazin, občutljiv pa je na kombinacijo sulfamerazina in trimetoprima.

Zaradi adenin-histidin auksotrofije vakcinalnega seva je možna diferenciacija vakcinalnega in divjih sevov s primernim gojiščnim testom, kot je test Ceva S-check.

Jasna diferenciacija med vakcinalnim sevom in sevom 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 cepljenih živali. Po oskrbi cepljenih piščancev je potrebno umivanje in razkuževanje rok.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Piščanci

Niso znani.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

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.

3.8 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 in 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.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

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.

Dajanje v vodo za pitje (peroralna uporaba).

- Med celotnim postopkom cepljenja se ravnajte 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.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

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

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Meso: 6 tednov

Jajca: 3 tedne

Ne uporabite v obdobju 3 tednov pred začetkom obdobja nesnosti.

4. IMUNOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QI01AE01

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.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 18 mesecev.

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

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

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

Zaščitite pred svetlobo.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Primarna ovojna:

10 ml injekcijska viala iz stekla tipa I (1000 odmerkov).

100 ml injekcijska viala iz stekla tipa II (5000 odmerkov).

Pokrovček in zaporka za liofilizirana cepiva v skladu s Ph.Eur.

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.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

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.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

CEVA Sante Animale

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

MR/V/0438/001

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 31.07.2013

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

28.7.2023

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

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