



ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Cevac Salmovac

Liofilizat pentru administrare în apa de băut la găini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

O doză conține:

Substanța activă:

Salmonella enterica, subsp. *enterica*, serovar Enteritidis, tulpină 441/014 (adenină și histidină auxotrofică), viu 1 - 8 x 10⁸ CFU*

*CFU = unități formatoare de colonii

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Sucroză

Liofilizat de culoare bej deschis până la gri maro deschis.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Găini (găini pentru reproducție și ouătoare).

3.2 Indicații pentru utilizare pentru fiecare specie țintă

Imunizarea activă a puilor de găină începând de la vârsta de 1 zi pentru reducerea colonizării, persistenței și a invaziei tractului intestinal și a organelor interne de *Salmonella* Enteritidis and *Salmonella* Typhimurium.

Imunitatea se instalează la 6 zile după prima vaccinare.

Durata imunității pentru *Salmonella* Enteritidis este de 35 săptămâni după a doua vaccinare și de 63 săptămâni după a treia vaccinare, atunci când se urmează programul de vaccinare recomandat.

Durata imunității pentru *Salmonella* Typhimurium este de 60 săptămâni după a treia vaccinare, atunci când se urmează programul de vaccinare recomandat.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează la broileri.

3.4 Atenționări speciale

Vaccinați numai animalele sănătoase.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Găinile vaccinate excretă tulpina de vaccin până la șase săptămâni după vaccinare. În acest timp, trebuie evitat contactul găinilor imunodeprimate și nevaccinate cu găinile vaccinate.

Vaccinul se poate răspândi astfel la păsările susceptibile. Trebuie luate precauții speciale pentru a evita răspândirea tulpinii vaccinale la păsările susceptibile. Aceste găini de contact pot, de asemenea, excreta tulpina vaccinală.

Tulpina vaccinală a fost izolată în gunoiul găinilor până la 13 zile după vaccinare. Excreția tulpinii la găinile vaccinate persistă timp de până la 19 zile după vaccinare. Conform studiilor, tulpina vaccinală poate fi prezentă în mediul înconjurător până la 8 săptămâni după a II a vaccinare și 5 săptămâni după a III a vaccinare. În cazuri foarte rare, tulpina vaccinală poate fi prezentă în mediul înconjurător pe o perioadă mai mare decât cea anterior menționată.

S-a demonstrat că tulpina vaccinală se poate transmite și la alte specii decât cele țintă cum ar fi viței și porcii. Persistă în aceste animale și a fost excretată pe durata unei perioade de 9 zile la viței și 22 zile la porci și s-a demonstrat că a dus la o creștere temporară a temperaturii corporale.

Trebuie luate măsuri veterinare și de creștere corespunzătoare pentru a evita răspândirea tulpinii de vaccin la speciile susceptibile.

Nu a fost studiată utilizarea vaccinului la păsările de agrement.

Tulpina vaccinală este sensibilă la ampicilină, cefotaximă, cloramfenicol, ciprofloxacina, gentamicină, kanamicină, oxitetraciclină, streptomycină.

Tulpina vaccinală este rezistentă la sulfamerizină dar este sensibilă la combinația sulfamerizină și trimetoprim.

Datorită auxotrofiei adenină-histidină a tulpinii vaccinale, aceasta se poate diferenția de tulpina sălbatică cu ajutorul testelor corespunzătoare de creștere, așa cum este testul Ceva S-check.

O diferențiere clară a tulpinii de tip sălbatic este posibilă și pe medii cromogenice selective speciale (de exemplu medii ASAPTM, Biomérieux) datorită unei culori diferite a coloniilor de vaccin față de tulpinile sălbatică de *Salmonella* Enteritidis.

Tulpina vaccinală poate fi totodată diferențiată de tulpina sălbatică cu ajutorul metodelor biologice moleculare, cum ar fi testul RT-PCR și Polimorfismul Fragmentelor Lungi de Restricție (RFLP) prin Electroforeza în Câmp Pulsator (PFGE).

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

În caz de ingerare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați-i medicului prospectul sau eticheta. Tulpina de vaccin este sensibilă la antibiotice, cu excepția sulfamerazinei.

A se utiliza mănuși de unică folosință la reconstituirea vaccinului. Spălați și dezinfectați mâinile după manipularea vaccinului. A nu se ingera.

Persoanele imunodeprimate sunt sfătuite să evite contactul cu vaccinul și animalele vaccinate în timpul excreției tulpinii vaccinale.

Personalul care îngrijește găinile vaccinate trebuie să respecte principiile de igienă generală (schimbarea hainelor, purtarea mănușilor, curățarea și dezinfectarea încălțămintei) și să acorde o atenție deosebită manipulării deșeurilor provenite de la găinile vaccinate recent. A se spăla și dezinfecta mâinile după manipularea găinilor vaccinate.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Găini.

Nu se cunosc.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizare în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Păsări ouătoare:

A nu se utiliza la păsările ouătoare și cu 3 săptămâni înainte de începerea perioadei de ouat. Păsările ouătoare nevaccinate nu trebuie să intre în contact cu păsările vaccinate.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nici o substanță antiinfecțioasă nu trebuie utilizată timp de 3 zile înainte sau după imunizarea cu acest vaccin. În cazul în care, totuși astfel de substanțe au fost administrate, vaccinarea păsărilor în cauză trebuie repetată.

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat împreună cu orice alt produs medicinal veterinar. Astfel, decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar trebuie stabilită de la caz la caz.

Concomitent cu administrarea produsului nu trebuie administrate produse concurente cu microflora acestuia.

3.9 Căi de administrare și doze

Imunizarea împotriva *Salmonella* Enteritidis

Schema de vaccinare recomandată pentru păsări, la ferme la care nu se cunoaște stadiul infectării cu *Salmonella* sau în care *Salmonella* Enteritidis a fost detectată:

O doză începând cu prima zi de viață, a doua doză după două săptămâni și a treia doză nu mai târziu de trei săptămâni înainte de perioada de ouat. Trebuie să fie mai mult de două săptămâni între a doua și a treia vaccinare.

Schema de vaccinare recomandată pentru păsări din ferme cu un trecut cunoscut și absența *Salmonella* Enteritidis demonstrată de monitorizarea bacteriologică obișnuită:

O doză începând cu prima zi de viață urmată de o a doua doză două săptămâni mai târziu (dar nu mai târziu de 6 săptămâni înainte de debutul ouatului). Un nivel mai mare al protecției, cu privire la durata imunității, se observă dacă se aplică vaccinarea în 3 doze.

Imunizarea împotriva *Salmonella* Enteritidis și *Salmonella* Typhimurium (indiferent de stadiul infectării cu salmonella)

O doză începând cu prima zi de viață, a doua doză după șase săptămâni și a treia doză în jurul vârstei de 13 săptămâni.

Se administrează în apa de băut (pe cale orală)

- A se utiliza procedurile aseptice obișnuite pentru administrare.
- A se calcula numărul necesar de flacoane pentru vaccinarea tuturor păsărilor.
- A se utiliza apă de băut curată, fără urme de antiseptice sau dezinfectanți.

- A se reconstitui vaccinul utilizând un volum mic de apă de băut în flaconul vaccinului. Asigurați dizolvarea completă a liofilizatului, după aceasta se adaugă vaccinul reconstituit în apa de băut suficientă pentru un consum de 4 ore și se amestecă cu grijă.

Păsările nu trebuie să aibă apă de băut timp de 1-2 ore înainte de administrarea vaccinului.

Se recomandă administrarea vaccinului într-o cantitate de cel puțin 2 litri de apă de băut pentru 1000 de pui, la prima vaccinare și cel puțin 5 litri apă de băut pentru 1000 de pui la a doua vaccinare, două săptămâni mai târziu.

În cazul în care se administrează a treia doză, se vor utiliza 10-20 litri apă de băut pentru 1000 de pui. Această a treia doză trebuie administrată nu mai târziu de 3 săptămâni înainte de perioada de ouat.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Administrarea unei supradoze (10 doze) poate duce ocazional la pierderea de excremente și la o scădere temporară a greutateii corporale fără alte consecințe asupra performanțelor finale.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Carne: 6 săptămâni

Ouă: 3 săptămâni

A nu se utiliza cu 3 săptămâni înainte de începerea perioadei de ouat.

4. INFORMAȚII IMUNOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QI01AE01

Pentru imunizarea activă a găinilor împotriva *Salmonella* Enteritidis și *Salmonella* Typhimurium.

Tulpina vaccinală vie stimulează mecanismul imunologic la nivel celular (așa cum a fost demonstrat pe șoareci) și formarea anticorpilor la găini împotriva *Salmonella* Enteritidis și *Salmonella* Typhimurium. Formarea anticorpilor nu afectează testarea serologică pentru *Salmonella* Gallinarum (aglutinarea rapidă a serului).

Tulpina vaccinală este rezistentă la sulfamerazină. S-a demonstrat că tulpina este stabilă din punct de vedere genetic.

5. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar.

5.2 Perioadă de valabilitate

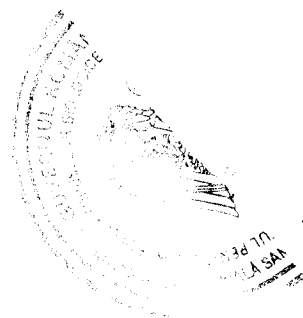
Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 18 luni

Perioada de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 4 ore

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la frigider (2 °C - 8 °C).

A se feri de lumină.



5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Natura elementelor de ambalare primară:

Flacon, 10 ml, sticlă tip I (1000 de doze de vaccin)

Flacon, 25 ml, sticlă tip I (2500 de doze de vaccin)

Flacon, 100 ml, sticlă tip II (5000 de doze de vaccin)

Flacoane închise cu dopuri din cauciuc bromobutil și sigilate cu capse din aluminiu, conform cu Farmacopeea Europeană, pentru produsele liofilizate.

Ambalare:

- Flacon de 1000 doze liofilizat: cutie din carton cu 1 flacon;
- Flacon de 1000 doze liofilizat: cutie din carton cu 10 flacoane;
- Flacon de 2500 doze liofilizat: cutie din carton cu 1 flacon;
- Flacon de 5000 doze liofilizat: cutie din carton cu 1 flacon;
- Flacon de 5000 doze liofilizat: cutie din carton cu 12 flacoane.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice flacon de vaccin (deschis și golit) și toate echipamentele utilizate pentru vaccinare trebuie să fie dezinfectate după utilizare (dezinfectanți – excepție făcând bazele de amoniu cuaternar – în concentrație normală)

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Ceva Santé Animale Romania

7. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

200186

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

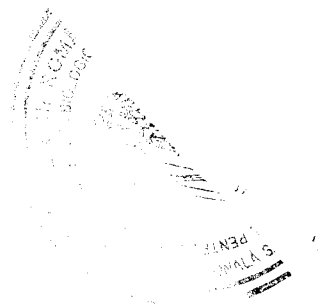
Data primei autorizări: 17/05/2017

9. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton cu un flacon x 1000 doze (10 ml)
Cutie din carton cu un flacon x 5000 doze (100 ml)
Cutie din carton cu 10 flacoane x 1000 doze (10x10 ml)
Cutie din carton cu 12 flacoane x 5000 doze (12x100 ml)
Cutie din carton cu un flacon x 2500 doze (25 ml)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Cevac Salmovac
Liofilizat pentru administrare în apa de băut

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Pe doză:

Salmonella enterica, subsp. *enterica*, serovar Enteritidis, tulpină 441/014 (adenină și histidină auxotrofică), viu 1 - 8 x 10⁸ CFU*

*CFU = unități formatoare de colonii

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 x 1000 doze
10 x 1000 doze
1 x 2500 doze
1 x 5000 doze
12 x 5000 doze

4. SPECII ȚINTĂ

Găină (găini pentru reproducție și ouătoare).

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare în apa de băut.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare:

Carne: 6 săptămâni.

Ouă: 3 săptămâni

A nu se utiliza cu 3 săptămâni înainte de începerea perioadei de ouat.

8. DATA EXPIRĂRII

EXP: {zz/ll/aa}

După reconstituire, se va utiliza în interval de 4 ore.

9. PRECAUȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la frigider.
A se feri de lumină.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

„Numai pentru uz veterinar”.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA SI VEDEREA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Ceva Santé Animale Romania

14. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

200186

17. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon x 5000 doze (100 ml)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Cevac Salmovac
Liofilizat pentru administrare în apa de băut

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Pe doză:

Salmonella enterica, subsp. *enterica*, serovar Enteritidis, tulpină 441/014 (adenină și histidină auxotrofică), viu 1 - 8 x 10⁸ CFU*

*CFU = unități formatoare de colonii

3. SPECII ȚINTĂ

Găini (rase pentru reproducție și ouătoare).

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare în apa de băut.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare:

Carne: 6 săptămâni

Ouă: 3 săptămâni

A nu se utiliza cu 3 săptămâni înainte de începerea perioadei de ouat.

6. DATA EXPIRĂRII

EXP: {zz/ll/aa}

După reconstituire, se va utiliza în interval de 4 ore.

7. PRECAUȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la frigider.

A se feri de lumină.

8. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Ceva Santé Animale Romania

9. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ

Flacon x 1000 de doze (10 ml)

Flacon x 2500 de doze (25 ml)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Cevac Salmovac

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Salmonella enterica

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot{număr}

4. DATA EXPIRĂRII

EXP: {zz/ll/aa}

După reconstituire, se va utiliza în interval de 4 ore.



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Cevac Salmovac

Liofilizat pentru administrare în apa de băut pentru găini

2. Compoziție

O doză conține:

Substanța activă:

Salmonella enterica, subsp. *enterica*, serovar Enteritidis, tulpină 441/014 (adenină și histidină auxotrofică), viu 1 - 8 x 10⁸ CFU*

*CFU = unități formatoare de colonii

Liofilizat de culoare d bej deschis la gri maro deschis.

3. Specii țintă

Găin (găini pentru reproducție și ouătoare).

4. Indicații de utilizare

Imunizarea activă a găinilor începând de la vârsta de 1 zi pentru reducerea colonizării, persistenței și a invaziei tractului intestinal și a organelor interne de *Salmonella* Enteritidis și *Salmonella* Typhimurium. Imunitatea se instalează la 6 zile după prima vaccinare.

Durata imunității pentru *Salmonella* Enteritidis este de 35 săptămâni după a doua vaccinare și de 63 săptămâni după a treia vaccinare, atunci când se urmează programul de vaccinare recomandat.

Durata imunității pentru *Salmonella* Typhimurium este de 60 săptămâni după a treia vaccinare, atunci când se urmează programul de vaccinare recomandat.

5. Contraindicații

Nu se utilizează la broileri.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Vaccinați numai animalele sănătoase.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

- Găinile vaccinate excretă tulpina de vaccin până la șase săptămâni după vaccinare. În acest timp, trebuie evitat contactul găinilor imunodeprimăte și nevaccinate cu găinile vaccinate.
- Vaccinul se poate răspândi astfel la păsările susceptibile. Trebuie luate precauții speciale pentru a evita răspândirea tulpinii vaccinale la păsările susceptibile. Găinile de contact pot, de asemenea, excreta tulpina vaccinală.

- Tulpina vaccinală a fost izolată în gunoiul găinilor până la 13 zile după vaccinare. Excreția tulpinii la găinilor vaccinate persistă timp de până la 19 zile după vaccinare. Conform studiilor, tulpina vaccinală poate fi prezentă în mediul înconjurător până la 8 săptămâni după a II a vaccinare și 5 săptămâni după a III a vaccinare. În cazuri foarte rare, tulpina vaccinală poate fi prezentă în mediul înconjurător pe o perioadă mai mare decât cea anterior menționată.
- S-a demonstrat că tulpina vaccinală se poate transmite și la alte specii decât cele țintă cum ar fi viței și porci. Persistă în aceste animale și a fost excretată pe durata unei perioade de 9 zile la viței și 22 zile la porci și s-a demonstrat că a dus la o creștere temporară a temperaturii corporale.
- Trebuie luate măsuri veterinare și de creștere corespunzătoare pentru a evita răspândirea tulpinii de vaccin la speciile susceptibile.
- Nu a fost studiată utilizarea vaccinului la păsările de agrement.
- Tulpina vaccinală este sensibilă la ampicilină, cefotaximă, cloramfenicol, ciprofloxacina, gentamicină, kanamicină, oxitetraciclină, streptomycină.
- Tulpina vaccinală este rezistentă la sulfamerizină dar este sensibilă la combinația sulfamerizină și trimetoprim.
- Datorită auxotrofiei adenină-histidină a tulpinii vaccinale, aceasta se poate diferenția de tulpina sălbatică cu ajutorul testelor corespunzătoare de creștere, așa cum este testul Ceva S-check.
- O diferențiere clară a tulpinii de tip sălbatic este posibilă și pe medii cromogenice selective speciale (de exemplu medii ASAPTM, Biomérieux) datorită unei culori diferite a coloniilor de vaccin față de tulpinile sălbatice SE.
- Tulpina vaccinală poate fi totodată diferențiată de tulpina sălbatică cu ajutorul metodelor biologice moleculare, cum ar fi testul RT-PCR și Polimorfismul Fragmentelor Lungi de Restricție (RFLP) prin Electroforeza în Câmp Pulsator (PFGE).

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

- În caz de ingerare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați-i medicului prospectul sau eticheta. Tulpina de vaccin este sensibilă la antibiotice, cu excepția sulfamerazinei.
- A se utiliza mănuși de unică folosință la reconstituirea vaccinului. Spălați și dezinfectați mâinile după manipularea vaccinului.
- A nu se ingera. În caz de ingestie solicitați sfatul medicului. Persoanele imunodeprimare sunt sfătuite să evite contactul cu vaccinul și animalele vaccinate în timpul excreției tulpinii vaccinale.
- Personalul care îngrijește găinile vaccinate trebuie să respecte principiile de igienă generală (schimbarea hainelor, purtarea mănușilor, curățarea și dezinfectarea încălțămintei) și să acorde o atenție deosebită manipulării deșeurilor provenite de la găinile vaccinate recent. A se spăla și dezinfecta mâinile după manipularea găinilor vaccinate.
- Pentru evitarea răspândirii la speciile susceptibile, trebuie luate măsurile veterinare și de creștere corespunzătoare.

Păsări ouătoare:

- A nu se utiliza la păsările ouătoare și cu 3 săptămâni înainte de începerea perioadei de ouat.
- Păsările ouătoare nevaccinate nu trebuie să intre în contact cu păsările vaccinate.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

- Nici o substanță antiinfecțioasă nu trebuie utilizată timp de 3 zile înainte sau după imunizarea cu acest vaccin. În cazul în care, totuși astfel de substanțe au fost administrate, vaccinarea păsărilor în cauză trebuie repetată.

- Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat împreună cu orice alt produs medicinal veterinar. Astfel, decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar trebuie stabilită de la caz la caz.
- Concomitent cu administrarea produsului nu trebuie administrate produse concurente cu microflora acestuia.

Supradozare:

- Administrarea unei supradoze (10 doze) poate duce ocazional la pierderea de excremente și la o scădere temporară a greutății corporale fără alte consecințe asupra performanțelor finale.

Incompatibilități majore:

- A nu se amesteca cu nici un alt vaccin sau produs imunologic.

7. Evenimente adverse

Găini

Nu se cunosc.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro; icbmrv@icbmrv.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Imunizarea împotriva *Salmonella* Enteritidis

Schema de vaccinare recomandată pentru păsări, la ferme la care nu se cunoaște stadiul infectării cu *Salmonella* sau în care *Salmonella* Enteritidis a fost detectată:

O doză începând cu prima zi de viață, a doua doză după două săptămâni și a treia doză nu mai târziu de trei săptămâni înainte de perioada de ouat. Trebuie să fie mai mult de două săptămâni între a doua și a treia vaccinare.

Schema de vaccinare pentru păsări din ferme cu un trecut cunoscut și absența *Salmonella* Enteritidis demonstrată de monitorizarea bacteriologică obișnuită:

O doză începând cu prima zi de viață urmată de o a doua doză două săptămâni mai târziu (dar nu mai târziu de 6 săptămâni înainte de debutul ouatului). Un nivel mai mare al protecției, cu privire la durata imunității, se observă dacă se aplică vaccinarea în 3 doze.

Imunizarea împotriva *Salmonella* Enteritidis și *Salmonella* Typhimurium (indiferent de statusul *Salmonella*)

O doză începând cu prima zi de viață, a doua doză după șase săptămâni și a treia doză în jurul vârstei de 13 săptămâni.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Se administrează în apa de băut (pe cale orală)

- A se utiliza procedurile aseptice obișnuite pentru administrare.
- A se calcula numărul necesar de flacoane pentru vaccinarea tuturor păsărilor.
- A se utiliza apă de băut curată, fără urme de antiseptice sau dezinfectanți.
- A se reconstitui vaccinul utilizând un volum mic de apă de băut în flaconul vaccinului. Asigurați dizolvarea completă a liofilizatului, după aceasta se adaugă vaccinul reconstituit în apa de băut suficientă pentru un consum de 4 ore și se amestecă cu grijă.

Păsările nu trebuie să aibă apă de băut timp de 1-2 ore înainte de administrarea vaccinului.

Se recomandă administrarea vaccinului într-o cantitate de cel puțin 2 litri de apă de băut pentru 1000 de pui, la prima vaccinare și cel puțin 5 litri apă de băut pentru 1000 de pui la a doua vaccinare, două săptămâni mai târziu.

În cazul în care se administrează a treia doză, se vor utiliza 10-20 litri apă de băut pentru 1000 de pui. Această a treia doză trebuie administrată nu mai târziu de 3 săptămâni înainte de perioada de ouat.

10. Perioade de așteptare

Carne: 6 săptămâni

Ouă: 3 săptămâni

A nu se utiliza cu 3 săptămâni înainte de începerea perioadei de ouat.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la frigider (2 °C - 8 °C).

A se feri de lumină.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe flacon după Exp.

Termenul de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 4 ore

12. Precauții speciale pentru eliminare

Orice flacon de vaccin (deschis și golit) și toate echipamentele utilizate pentru vaccinare trebuie să fie dezinfectate după utilizare (dezinfectanți – excepție făcând bazele de amoniu cuaternar – în concentrație normală)

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului. Întrebați medicul veterinar sau farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

200186

Ambalare:

- Flacon de 1000 doze liofilizat: cutie cu 1 flacon;
- Flacon de 1000 doze liofilizat: cutie cu 10 flacoane;
- Flacon de 2500 doze liofilizat: cutie cu 1 flacon;
- Flacon de 5000 doze liofilizat: cutie cu 1 flacon;
- Flacon de 5000 doze liofilizat: cutie cu 12 flacoane.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

Ceva Santé Animale Romania
Str. Chindiei nr.5
Sector 4
București, cod 040185
România
Telefon: 00 800 35 22 11 51

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

IDT Biologica GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Germania

Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd.
Szállás u. 5.
1107 Budapest
Ungaria

17. Alte informații

PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Pentru imunizarea activă a găinilor împotriva *Salmonella* Enteritidis și *Salmonella* Typhimurium. Tulpina vaccinală vie stimulează mecanismul imunologic la nivel celular (așa cum a fost demonstrat pe șoareci) și formarea anticorpilor la găini împotriva *Salmonella* Enteritidis și *Salmonella* Typhimurium. Formarea anticorpilor nu afectează testarea serologică pentru *Salmonella* Gallinarum (aglutinarea rapidă a serului). Tulpina vaccinală este rezistentă la sulfamerazină. S-a demonstrat că tulpina este stabilă din punct de vedere genetic.