



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

GALLIVAC SE

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

O doză de vaccin conține:

Substanță activă:

1 până la 8×10^8 CFU* de tulpină mutantă 441/014 *Salmonella* Enteritidis, dublu atenuată (auxotrofie adenină – histidină)

*CFU = unități formatoare de colonii

Excipient: q.s. 1 doză

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat pentru suspensie orală.

Liofilizat având o culoare de la bej deschis la gri maro deschis.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Pui începând de la vârsta de 1 zi (rase de reproducție și găini ouătoare).

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Imunizarea activă a puilor pentru reducerea colonizării, persistenței și a invaziei tractului intestinal și a organelor interne cu *Salmonella* Enteritidis and *Salmonella* Typhimurium.

Imunitatea se instalează la 6 zile după prima vaccinare.

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

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

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează la puii bolnavi sau aflați în condiții deosebite de stres. Nu se utilizează la puii broiler.

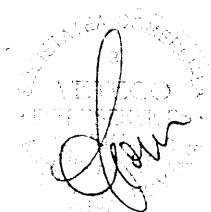
4.4 Atenționări speciale

Puii vaccinați pot excreta tulpina vaccinală timp de până la 6 săptămâni după vaccinare. De aceea tulpina vaccinală se poate răspândi și la alte păsări care vin în contact cu puii vaccinați.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu a fost studiată utilizarea vaccinului la păsările de agrement.



Datorită auxotrofiei adenină-histidină a tulpinii vaccinale, aceasta se poate diferenția de tulpina sălbatică cu ajutorul testelor corespunzătoare de creștere.

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

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

Tulpina vaccinală poate fi totodată diferențiată de tulpina sălbatică cu ajutorul metodelor biologice moleculare, cum ar fi polimorfismul fragmentelor lungi de restricție (RFLP) prin electroforeza în câmp pulsator (PFGE).

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

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

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. Tulpina vaccinală este sensibilă la antibiotice și rezistentă la sulfamerazină.

Personalul cu imunitate scăzută nu trebuie să manipuleze vaccinul sau să vină în contact cu puii vaccinați pe durata perioadei de excreție a tulpinii vaccinale.

Tulpina vaccinală a fost izolată în litiera puilor până la 13 zile după vaccinare. Excreția tulpinii la puii vaccinați 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.

Personalul care îngrijește efectivul vaccinat trebuie să respecte principiile de igienă generală (schimbarea hainelor, purtarea mănușilor, curățarea și dezinfectarea încălțăminte) și să acorde o atenție deosebită manipulării deșeurilor provenite de la puii vaccinați recent. A se spăla și dezinfecta mâinile după manipularea efectivului vaccinat.

Pentru evitarea răspândirii la speciile susceptibile, trebuie luate măsurile veterinare și administrative corespunzătoare.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu se cunosc.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

A nu se utiliza timp de 3 săptămâni (după cea de a III a vaccinare) sau 6 săptămâni (după a II a vaccinare) înainte de începerea perioadei de ouat sau în timpul acesteia. Păsările ouătoare nevaccinate nu trebuie să intre în contact cu păsările vaccinate.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau 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 siguranță și eficacitate în urma utilizării simultane a acestui vaccin cu orice alt vaccin. De aceea, siguranța și eficacitatea acestui produs utilizat împreună cu alt produs (fie în aceeași zi sau nu) nu a fost demonstrată.



Concomitent cu administrarea acestui produs nu trebuie administrate preparate agresive pentru refacerea microflorei.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Imunizarea împotriva *Salmonella Enteritidis*

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

1 doză începând cu prima zi de viață, a doua doză după două săptămâni și a treia doză nu mai târziu de 3 săptămâni înainte de perioada de ouat. Trebuie să fie mai mult de 2 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:

1 doză începând cu prima zi de viață urmată de o a doua doză 2 săptămâni mai târziu. 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)

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

- 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.

Se administrează în apa de băut (pe cale orală)

Numărul necesar de doze de vaccin reconstituit se adaugă în apa de băut suficientă pentru 4 ore.

Păsările nu trebuie să aibe 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.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

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.

4.11 Timp de așteptare

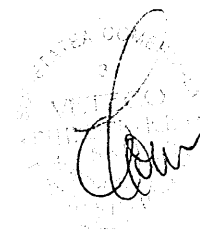
Carne: 6 săptămâni de la ultima vaccinare.

Ouă: 6 săptămâni de la a doua vaccinare

3 săptămâni de la a treia vaccinare

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Pentru imunizarea activă a puilor 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 pui 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.

Codul veterinar ATC: QI01AE01

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Sucroză
Clorură de sodiu
Hidroxid de sodiu
Acid acetic
Apă pentru injecții

6.2 Incompatibilități

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

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 18 luni
Perioada de valabilitate după reconstituire: 4 ore

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra în condiții de refrigerare (2 °C - 8 °C), protejat de lumină.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Natura elementelor de ambalare primară:

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

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

Sigilare conformă cu Farmacopeea Europeană, pentru toate produsele liofilizate

Ambalare:

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

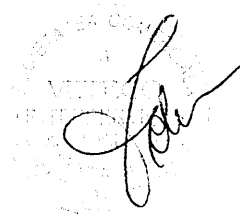
Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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

Orice container 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)

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Merial SAS



Avenue Tony Garnier nr. 29
69007 Lyon Franța

8. **NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

090109

9. **DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

10. **DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Ianuarie 2011

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Importul, vânzarea, eliberarea și/sau utilizarea acestui produs este sau poate fi interzisă în anumite State Membre, pe întregul teritoriu sau pentru anumite zone ale teritoriului acestora, în conformitate cu politica națională referitoare la sănătatea animalelor. Orice persoană care intenționează să importe, să vândă, să elibereze și/sau să utilizeze acest produs trebuie să consulte autoritatea competentă în domeniul a Statului Membru respectiv, referitor la politicile de vaccinare existente, înainte de a efectua importul, vânzarea, utilizarea și/sau furnizarea.



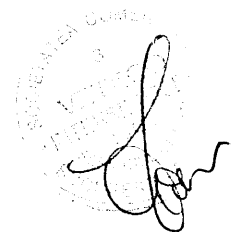


B. ETICHETARE ȘI PROSPECT





A. ETICHETARE



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL EXTERIOR

Cutie cu 10 flacoane a 1000 doze

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

GALLIVAC SE

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Pe doză:

1 până la 8×10^8 CFU* de tulpină mutantă 441/014 *Salmonella* Enteritidis, dublu atenuată

*CFU = unități formatoare de colonii

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat pentru suspensie orală.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 flacoane a câte 1000 de doze

5. SPECII ȚINTĂ

Pui începând de la vârsta de 1 zi (rase de reproducție și găini ouătoare).

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Imunizarea activă împotriva *Salmonella* Enteritidis și *Salmonella* Typhimurium.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare de la ultima vaccinare.

Carne: 6 săptămâni.

Ouă: 6 săptămâni de la a doua vaccinare

3 săptămâni de la a treia vaccinare

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

10. DATA EXPIRĂRII

EXP:

După reconstituire se va utiliza în maxim 4 ore.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE



A se păstra în condiții de refrigerare (2 °C - 8 °C), protejat de lumină.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Flacoanele/containerele originale ale vaccinului și tot echipamentul de vaccinare trebuie dezinfectat după folosire.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

„Numai pentru uz veterinar”. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

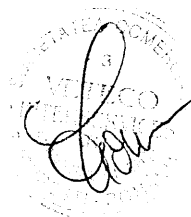
15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

MERIAL
Avenue Tony Garnier nr. 29, 69007 Lyon
Franța

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot:



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL EXTERIOR

Cutie cu 12 flacoane a 5000 doze

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

GALLIVAC SE

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Pe doză:

1 până la 8×10^8 CFU* de tulpină mutantă 441/014 *Salmonella* Enteritidis, dublu atenuată

*CFU = unități formatoare de colonii

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat pentru suspensie orală.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

12 flacoane a câte 5000 de doze

5. SPECII ȚINTĂ

Pui începând de la vârsta de 1 zi (rase de reproducție și găini ouătoare).

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Imunizarea activă împotriva *Salmonella* Enteritidis și *Salmonella* Typhimurium

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare de la ultima vaccinare.

Carne: 6 săptămâni.

Ouă: 6 săptămâni de la a doua vaccinare

3 săptămâni de la a treia vaccinare

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

10. DATA EXPIRĂRII

EXP:

După reconstituire se va utiliza în maxim 4 ore.



11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra în condiții de refrigerare (2 °C - 8 °C), protejat de lumină.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Flacoanele/containerele originale ale vaccinului și tot echipamentul de vaccinare trebuie dezinfectat după folosire.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

„Numai pentru uz veterinar” Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

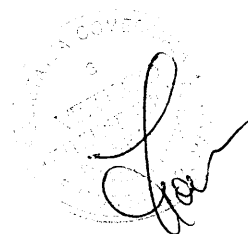
15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

MERIAL
Avenue Tony Garnier nr. 29, 69007 Lyon
Franța

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot:



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL EXTERIOR

Cutie cu 1 flacon a 5000 doze

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

GALLIVAC SE

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Pe doză:

1 până la 8×10^8 CFU* de tulpină mutantă 441/014 *Salmonella* Enteritidis, dublu atenuată

*CFU = unități formatoare de colonii

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat pentru suspensie orală.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

5000 de doze

5. SPECII ȚINTĂ

Pui începând de la vârsta de 1 zi (rase de reproducție și găini ouătoare).

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Imunizarea activă împotriva *Salmonella* Enteritidis și *Salmonella* Typhimurium.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare de la ultima vaccinare.

Carne: 6 săptămâni.

Ouă: 6 săptămâni de la a doua vaccinare

3 săptămâni de la a treia vaccinare

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

10. DATA EXPIRĂRII

EXP:

După reconstituire se va utiliza în maxim 4 ore.

A circular stamp is located in the bottom right corner of the page. It contains text around its perimeter, which is partially illegible but appears to include 'ROMANIA' and 'VETERINAR'. In the center of the stamp, there is a handwritten signature in black ink.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra în condiții de refrigerare (2 °C - 8 °C), protejat de lumină.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Flacoanele/containerele originale ale vaccinului și tot echipamentul de vaccinare trebuie dezinfectat după folosire.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

„Numai pentru uz veterinar” Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

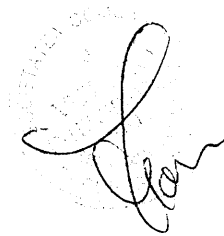
15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

MERIAL
Avenue Tony Garnier nr. 29, 69007 Lyon
Franța

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot:

A handwritten signature in black ink is written over a faint circular stamp. The stamp contains text that is mostly illegible but appears to be related to a veterinary or official institution. The signature is stylized and cursive.

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ

Flacon de 1000 de doze

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

GALLIVAC SE

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Salmonella Enteritidis

3. CONȚINUT PE UNITĂȚI DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

1000 de doze

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Citiți prospectul.

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot:

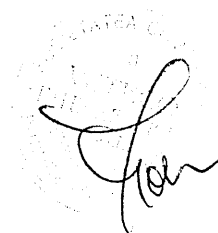
7. DATA EXPIRĂRII

EXP:

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

Pui

A circular stamp is located in the bottom right corner of the page. It contains some illegible text around the perimeter. Overlaid on the stamp is a handwritten signature in black ink.

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ

Flacon de 5000 de doze

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

GALLIVAC SE

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Salmonella Enteritidis

3. CONȚINUT PE UNITĂȚI DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

5000 de doze

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Citiți prospectul.

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot:

7. DATA EXPIRĂRII

EXP:

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

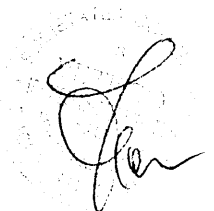
Numai pentru uz veterinar.

Pui

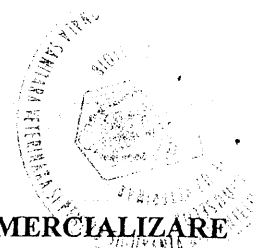
A circular stamp is located in the bottom right corner of the page. It contains text around the perimeter, which is partially obscured by a large, handwritten signature in black ink.



B.PROSPECT



PROSPECT
GALLIVAC SE



1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

MERIAL

Avenue Tony Garnier nr. 29, 69007 Lyon

Franța

Producător pentru eliberarea seriei:

IDT Biologika GmbH

Am Pharmapark

06861 DESSAU - ROSSLAU

GERMANIA

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

GALLIVAC SE

Liofilizat pentru suspensie orală.

Liofilizat având o culoare de la bej deschis la gri maro deschis.

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

O doză de vaccin conține:

Substanță activă:

1 până la 8×10^8 CFU* de tulpină mutantă 441/014 *Salmonella* Enteritidis, dublu atenuată (auxotrofie adenină – histidină)

*CFU = unități formatoare de colonii

Excipient: q.s. 1 doză

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Imunizarea activă a puilor pentru reducerea colonizării, persistenței și a invaziei tractului intestinal și a organelor interne cu *Salmonella* Enteritidis și *Salmonella* Typhimurium.

Imunitatea se instalează la 6 zile după prima vaccinare.

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

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

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează la puii bolnavi sau aflați în condiții deosebite de stres. Nu se utilizează la puii broiler.

6. REACȚII ADVERSE

Nu se cunosc.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Pui începând de la vârsta de 1 zi (rase de reproducție și găini ouătoare).

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD 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:

1 doză începând cu prima zi de viață, a doua doză după două săptămâni și a treia doză nu mai târziu de 3 săptămâni înainte de perioada de ouat. Trebuie să fie mai mult de 2 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:

1 doză începând cu prima zi de viață urmată de o a doua doză 2 săptămâni mai târziu. 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)

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

- 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.

Se administrează în apa de băut (pe cale orală)

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Numărul necesar de doze de vaccin reconstituit se adaugă în apa de băut suficientă pentru 4 ore.

Păsările nu trebuie să aibe 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. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne: 6 săptămâni de la ultima vaccinare.

Ouă: 6 săptămâni de la a doua vaccinare

3 săptămâni de la a treia vaccinare

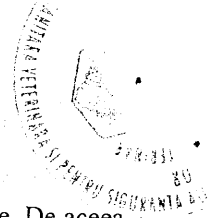
11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.



A se păstra în condiții de refrigerare (2 °C - 8 °C), protejat de lumină.

A se utiliza în maxim 4 ore de la reconstituire.



12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

- Puii vaccinați pot excreta tulpina vaccinală timp de până la 6 săptămâni după vaccinare. De aceea tulpina vaccinală se poate răspândi și la alte păsări care vin în contact cu puii vaccinați.
 - Nu a fost studiată utilizarea vaccinului la păsările de agrement.
 - Datorită auxotrofiei adenină-histidină a tulpinii vaccinale, aceasta se poate diferenția de tulpina sălbatică cu ajutorul testelor corespunzătoare de creștere.
 - 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.
 - Tulpina vaccinală poate fi totodată diferențiată de tulpina sălbatică cu ajutorul metodelor biologice moleculare, cum ar fi polimorfismul fragmentelor lungi de restricție (RFLP) prin electroforeza în câmp pulsator (PFGE).
 - 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 de zile la porci și s-a demonstrat că a dus la o creștere temporară a temperaturii corporale.
 - 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. Tulpina vaccinală este sensibilă la antibiotice și rezistentă la sulfamerazină.
 - Personalul cu imunitate scăzută nu trebuie să manipuleze vaccinul sau să vină în contact cu puii vaccinați pe durata perioadei de excreție a tulpinii vaccinale.
 - Tulpina vaccinală a fost izolată în litiera puilor până la 13 zile după vaccinare și este excretată de puii vaccinați 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.
 - Personalul care îngrijește efectivul vaccinat trebuie să respecte principiile de igienă generală (schimbarea hainelor, purtarea mănușilor, curățarea și dezinfectarea încălțăminteii) și să acorde o atenție deosebită manipulării deșeurilor provenite de la puii vaccinați recent. A se spăla și dezinfecta mâinile după manipularea efectivului vaccinat.
 - Pentru evitarea răspândirii la speciile susceptibile, trebuie luate măsurile veterinare și administrative corespunzătoare.
 - A nu se utiliza timp de 3 săptămâni (după cea de a III a vaccinare) sau 6 săptămâni (după a II a vaccinare) înainte de începerea perioadei de ouat sau în timpul acesteia.
 - Păsările ouătoare nevaccinate nu trebuie să intre în contact cu păsările vaccinate.
 - 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 siguranță și eficacitate în urma utilizării simultane a acestui vaccin cu orice alt vaccin. De aceea, siguranța și eficacitatea acestui produs utilizat împreună cu alt produs (fie în aceeași zi sau nu) nu a fost demonstrată.
- Concomitent cu administrarea acestui produs nu trebuie administrate preparate agresive pentru refacerea microflorei.
 - 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.
 - A nu se amesteca cu nici un alt vaccin sau produs imunologic.
 - Importul, vânzarea, eliberarea și/sau utilizarea acestui produs este sau poate fi interzisă în anumite State Membre, pe întregul teritoriu sau pentru anumite zone ale teritoriului acestora, în conformitate cu politica națională referitoare la sănătatea animalelor. Orice persoană care intenționează să importe, să vândă, să elibereze și/sau să utilizeze acest produs trebuie să consulte autoritatea



competență în domeniul a Statului Membru respectiv, referitor la politicile de vaccinare existente, înainte de a efectua importul, vânzarea, utilizarea și/sau furnizarea.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice container 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)

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Pentru imunizarea activă a puiilor 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 pui 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.

Numai pentru uz veterinar.

