

**ANEXA I**

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PRIMUM SALMONELLA E, liofilizat, de utilizat în apa de băut pentru gâini

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză conține:

### Substanța activă:

Salmonella enterica vie, atenuată subsp. **enterica** serovar Enteritidis tulpina CAL10 Sm<sup>+</sup>/RIF<sup>+</sup>/Ssq<sup>r</sup>, 1-6 x 10<sup>8</sup> UFC\*

\*UFC: unități formatoare de colonii (Colony Forming Units)

### Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Lapte degresat
Zaharoză
Gelatină
Soluție tampon HEPES
Apă pentru preparate injectabile

Liofilizat, de utilizat în apa de băut.

Prezentare: peletă de culoare alb-bej până la alb-marونیu.

## 3. INFORMAȚII CLINICE

### 3.1 Specii țintă

Gâini (pui de înlocuire (viitoare ouătoare sau de reproducție).

### 3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Imunizarea activă în vederea reducerii colonizării organelor interne (splină, ficat, cecum și ovare) și a excreției în materiile fecale de tulpini din teren de *Salmonella* Enteritidis.

Instalarea imunității: în decurs de 14 zile după prima vaccinare și în decurs de 4 săptămâni după a 2<sup>a</sup> și a 3<sup>a</sup> vaccinare.

Durata imunității: până la 80 de săptămâni după a 3<sup>a</sup> vaccinare și până la 40 de săptămâni după a 4<sup>a</sup> vaccinare, dacă produsul a fost utilizat conform calendarului de vaccinare recomandat.

### 3.3 Contraindicații

Nu există.

### 3.4 Atenționări speciale

Vaccinați doar animalele sănătoase.

### 3.5 Precauții speciale pentru utilizare

În primele zile de viață se preferă adăpătorile tip clopot, utilizarea adăpătorilor cu cioc pentru puii de o zi este recomandată dacă se utilizează conform regulamentelor naționale.

Diferențierea între tulpina utilizată pentru vaccin și tulpinile din teren se realizează prin intermediul unei antibiogramme. Spre deosebire de tulpinile din teren, cele vaccinale sunt sensibile la eritromicină (concentrație recomandată de 15-30 µg/ml) și rezistente la streptomycină și rifampicină (concentrație recomandată de 200 µg/ml).

În funcție de sistemul de testare utilizat, e posibil să se obțină reacții slab seropozitive la păsări individuale dintr-un anumit efectiv. Deoarece monitorizarea serologică pentru *Salmonella* este doar un test la nivel de cârd, este obligatorie confirmarea, de ex. bacteriologică, a rezultatelor pozitive.

#### Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă

Nu a fost testat la păsări ornamentale și de rasă pură.

Tulpina vaccinală se poate răspândi la păsările susceptibile care intră în contact cu cele vaccinate.

Păsările vaccinate elimină tulpina vaccinală până la 14 zile după vaccinare.

Se recomandă adoptarea de măsuri veterinare și administrative adecvate pentru a se evita răspândirea tulpinii vaccinale la speciile susceptibile.

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

Purtarea de echipament de protecție personal, și anume mănuși de protecție, la manipularea produsului medicinal de uz veterinar este obligatorie.

Deschideți flaconul sub apă, pentru a evita formarea de aerosoli. Dezinfecțați-vă și spălați-vă mâinile după manipularea vaccinului. A nu se ingera.

În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Tulpina vaccinală este sensibilă la o serie de antibiotice, inclusiv chinolone (ciprofloxacina). Trebuie să fiți atenți să vă spălați și să vă dezinfecțați mâinile după ce manipulați materii fecale ale pasarilor, mai ales în primele 14 zile după vaccinare.

Persoanelor cu imunosupresie li se recomandă să evite contactul cu vaccinul și animalele vaccinate în timpul manipulării și timp de 28 de zile după vaccinare.

### 3.6 Evenimente adverse

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, de asemenea, secțiunea din prospect pentru datele de contact respective.

### 3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

#### Păsări ouătoare

Nu se utilizează la păsări în interval de 3 săptămâni înainte de începerea perioadei de ouat. Poate fi utilizat în timpul ouatului.

### 3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Tulpina vaccinală este extrem de sensibilă la chimioterapice ca antibioticele de tip quinolonă și prezintă sensibilitate ridicată la eritromicină, cloramfenicol și doxiciclină, detergenți și noxele din mediu. Acest produs poate fi administrat la 3 zile după sau înainte de administrarea acestor chimioterapice care sunt eficiente împotriva *Salmonella*. Dacă o astfel de situație este inevitabilă, este obligatorie reimunizarea efectivului.

Eficacitatea acestui produs poate fi compromisă prin utilizarea simultană a vaccinurilor vii Gumboro, Eimeria și Marek. Din acest motiv, se recomandă o evaluare de la caz la caz de către medicul veterinar responsabil în ceea ce privește administrarea altor vaccinuri înainte și după acest produs de imunizare în timpul primelor zile de viață. Utilizarea repetată a vaccinului Salmonella Enteridis în fazele ulterioare (vaccinurile de rapel) poate rezolva aceste interacțiuni negative când sunt utilizate la puii de o zi în asociere cu alte vaccinuri.

### 3.9 Căi de administrare și doze

Trebuie administrată o doză per animal.

Vaccinul poate fi utilizat începând cu prima zi de viață (în timpul primelor 36 de ore de viață).

*Schema de vaccinare recomandată:*

#### **Regim de dozare**

Pui de înlocuire (viitoare ouătoare și de reproducție): O doză la vârsta de 1 zi, urmată de a doua vaccinare la vârsta de 6-8 săptămâni și de a treia, la vârsta de 15-20 săptămâni, dar cu minim 3 săptămâni înainte de începerea perioadei de ouat. O a patra vaccinare în timpul perioadei de ouat poate fi utilizată opțional la vârsta de 55 de săptămâni pentru a reduce colonizarea cecului și excreția tulpinilor din teren.

#### **Recomandări privind administrarea corectă în apa de băut:**

Asigurați-vă că ați curățat temeinic și complet de orice urmă de dezinfectant, detergent, săpun etc. toate conductele, întreaga tubulatură, hrănitoarele, adăpătoarele etc.

Utilizați exclusiv apă potabilă proaspătă, fără clor și ioni metalici.

Deschideți flaconul de vaccin sub apă și dizolvați complet conținutul într-un vas de 1 litru, umplut pe jumătate, amestecând bine înainte de a adăuga mai multă apă. Deoarece vaccinul concentrat este ușor vâscos, goliți complet flaconul și capacul acestuia clătindu-le cu apă. Apoi adăugați apă până la 1 litru în același recipient. Amestecați temeinic vaccinul mai multe minute în fiecare etapă. Nu împărțiți conținutul flacoanelor mari în mai mult de o încăpere de creștere a pasărilor sau în mai mult de un sistem de adăpare, deoarece aceasta poate duce la erori de amestecare.

Recomandăm aplicarea vaccinului reconstituit în apă de băut rece, proaspătă, astfel: 1 litru de apă de băut la 1000 de pui de o zi, 25-35 litri de apă la 1000 de păsări de 6-8 săptămâni și cel puțin 35-40 litri de apă la 1000 de păsări de 15-20 săptămâni și cel puțin 60 de litri de apă la 1.000 de păsări cu vârsta de 55 de săptămâni.

Pentru a determina cantitatea corectă de apă pentru fiecare caz, utilizați înregistrările apometruului din ziua anterioară.

Se recomandă să adăugați lapte praf degresat (<1% grăsime) în apă (2-4 grame/litru) sau lapte degresat (20-40 ml/litru de apă) pentru a spori stabilitatea vaccinului. Întreaga tubulatură trebuie golită de apă simplă, astfel încât adăpătoarele să conțină numai apă cu vaccin.

Așteptați până se consumă complet apa din adăpătoare, pentru ca nivelurile pre-vaccinare să fie minime. Dacă mai există apă în adăpătoare, goliți complet conductele înainte de vaccinare. Apa tratată cu vaccin trebuie aplicată la fiecare 3 ore. Asigurați-vă că toate păsările s-au adăpat în această perioadă. Comportamentul de adăpare al păsărilor variază. E posibil să fie necesar să se oprească alimentarea cu apă de băut în unele amplasamente înainte de vaccinare, pentru a vă asigura că toate păsările s-au adăpat pe durata perioadei de vaccinare. Scopul e ca fiecare pasăre se consume o doză de vaccin. E posibil ca, în acest scop, să fie necesară însetarea forțată timp de 2-3 ore înainte de vaccin.

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

Nu s-au înregistrat reacții adverse după supradozaj cu de 10 ori doza recomandată.

**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 și organe: 21 zile după prima, a 2<sup>a</sup> și a 3<sup>a</sup> vaccinare.

Carne și organe: 14 zile după a 4<sup>a</sup> vaccinare.

Ouă: zero zile după a 4<sup>a</sup> vaccinare.

**4. INFORMAȚII IMUNOLOGICE**

Grupă farmacoterapeutică: Vaccin antibacterian viu (*salmonella*) pentru păsări domestice

Codul ATCvet: QI01AE01

Pentru a stimula imunitatea activă la *Salmonella* Enteridis, tipul 4. Tulpina vaccinală este o tulpină mutantă cu variație metabolică, în al cărei caz anumite mecanisme metabolice sunt absente sau fără expresie, din aceasta rezultând atenuarea. Baza genetică are drept rezultat proteina ribozomală S12 defectă, care afectează sinteza polipeptidelor (rezistență la streptomycină), și polimeraza RNA defectă, care afectează transcrierea ADN în ARN (rezistență la rifampicină).

Tulpina vaccinală mai prezintă și atenuări care cresc permeabilitatea membranei celulare față de agenți nocivi, cum sunt detergenții și antibioticele. Tulpina prezintă rată de supraviețuire redusă în mediu și sensibilitate extremă la fluoroquinolone și, spre deosebire de tulpinile din teren, sensibilitate la eritromicină.

**5. INFORMAȚII FARMACEUTICE**

**5.1 Incompatibilități majore**

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar.

**5.2 Termen de valabilitate**

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.  
Termenul de valabilitate după reconstituire, conform indicațiilor: 3 ore.

**5.3. Precauții speciale pentru depozitare**

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

A nu se congela.

A se feri de lumină.

**5.4 Natura și compoziția ambalajului primar**

Flacoane incolore din sticlă hidrolitică de tip I de 20 ml (Farmacopeea Europeană), de 1.000, 2.000 sau 4.000 de doze. Flacoanele sunt închise cu dopuri din cauciuc bromobutil, etanșate cu capace sertizate din aluminiu.

Capacitățile ambalajelor:

Cutie de carton cu 1 flacon (20 ml) de 1.000 de doze

Cutie de carton cu 1 flacon (20 ml) de 2.000 de doze

Cutie de carton cu 1 flacon (20 ml) de 4.000 de doze  
Cutie de carton cu 10 flacoane (20 ml) de 1.000 de doze  
Cutie de carton cu 10 flacoane (20 ml) de 2.000 de doze  
Cutie de carton cu 10 flacoane (20 ml) de 4.000 de doze

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 acestor produse**

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**

LABORATORIOS CALIER, S.A.  
C/ Barcelonès 26, Pla del Ramassà  
08520 Les Franqueses del Vallès (Barcelona)  
SPANIA  
Tel.: +34 (0) 938495133  
E-mail: [info@calier.es](mailto:info@calier.es)

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

**8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI**

Data primei autorizări:

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

LL/AAAA

**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.



**A. ETICHETAREA**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie de carton (1x1.000, 1x2.000 sau 1x4.000 doze)

Cutie de carton (10x1.000, 10x2.000 sau 10x4.000 doze)

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

PRIMUN SALMONELLA E, liofilizat, de utilizat în apa de băut pentru gaini

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Fiecare doză conține:

Salmonella enterica vie, atenuată subsp. **enterica** serovar Enteritidis tulpina CAL10 Sm+/RIF+/Ssq-, 1-6 x 10<sup>8</sup> UFC\*

\*UFC: unități formatoare de colonii (Colony Forming Units).

**3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

1.000, 2.000 sau 4.000 de doze

10 x 1.000, 10 x 2.000 doze sau 10 x 4.000 doze

**4. SPECII ȚINTĂ**

Gaini (pui de înlocuire (viitoare ouătoare sau de reproducție))

**5. INDICAȚII**

**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Utilizare în apa de băut

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**7. PERIOADE DE AȘTEPTARE**

Carne și organe: 21 zile după prima, a 2-a și a 3-a vaccinare.

Carne și organe: 14 zile după a 4-a vaccinare.

Ouă: zero zile după a 4-a vaccinare.

**8. DATA EXPIRĂRII**

Exp {ll/aaaa}

A se utiliza în termen de 3 ore de la reconstituirea suspensiei.

**9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**



A se păstra la frigider.  
A nu se congela.  
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.

**13. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**15. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

LABORATORIOS CALIER S.A.

**14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE**

**15. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**

**flacon de sticlă de 20 ml (cu 1.000, 2.000 sau 4.000 de doze)**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

PRIMUM SALMONELLA E, liofilizat, de utilizat în apa de băut pentru găini

**2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE**

Fiecare doză conține:

Salmonella enterica vie, atenuată subsp. **enterica** serovar Enteritidis tulpina CAL10 Sm+/RIF+/Ssq-,  
1-6 x 10<sup>8</sup> UFC\*

\*UFC: unități formatoare de colonii (Colony Forming Units)

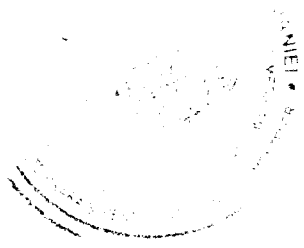
**3. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**4. DATA EXPIRĂRII**

Exp {ll/aaaa}

A se utiliza în termen de 3 ore de la reconstituirea suspensiei



**B. PROSPECTUL**

## PROSPECTUL

### 1. Denumirea produsului medicinal veterinar

PRIMUN SALMONELLA E, liofilizat, de utilizat în apa de băut pentru gaini.

### 2. Compoziție

Fiecare doză conține:

#### Substanța activă:

Salmonella enterica vie, atenuată subsp. enterica serovar Enteritidis tulpina CAL10 Sm+/RIF+/Ssq-, 1-6 x 10<sup>8</sup> UFC\*

\*UFC: unități formatoare de colonii (Colony Forming Units)

Liofilizat, de utilizat în apa de băut

Prezentare: peletă de culoare alb-bej până la alb-marونیu.

### 3. Specii țintă

Gaini (pui de înlocuire (viitoare ouătoare sau de reproducție))

### 4. Indicații de utilizare

Imunizarea activă în vederea reducerii colonizării organelor interne (splină, ficat, cecum și ovare) și a excreției în materiile fecale de tulpini din teren de *Salmonella* Enteritidis.

Instalarea imunității: în decurs de 14 zile după prima vaccinare și în decurs de 4 săptămâni după a 2-a și a 3-a vaccinare.

Durata imunității: până la a 80 de săptămâni după a treia vaccinare și până la 40 de săptămâni după a patra vaccinare, dacă produsul a fost utilizat conform calendarului de vaccinare recomandat.

### 5. Contraindicații

Nu există.

### 6. Atenționări speciale

#### Atenționări speciale:

Vaccinați doar animalele sănătoase

#### Precauții speciale pentru utilizare:

În primele zile de viață se preferă adăpătoare tip clopot, utilizarea adăpătorilor cu cioc pentru puii de o zi este recomandată dacă se utilizează conform regulamentelor naționale.

Diferențierea între tulpina utilizată pentru vaccin și tulpinile din teren se realizează prin intermediul unei antibiografe. Spre deosebire de tulpinile din teren, cele vaccinale sunt sensibile la eritromicină (concentrație recomandată de 15-30 μg/ml) și rezistentă la streptomycină și rifampicină (concentrație recomandată de 200 μg/ml).

În funcție de sistemul de testare utilizat, e posibil să se obțină reacții slab seropozitive la păsări individuale dintr-un anumit cârd. Deoarece monitorizarea serologică pentru *Salmonella* este doar un test la nivel de cârd, este obligatorie confirmarea, de ex. bacteriologică, a rezultatelor pozitive.

#### Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu a fost testat la păsări ornamentale și de rasă pură.

Tulpina vaccinală se poate răspândi la păsările susceptibile care intră în contact cu cele vaccinate.

Păsările vaccinate elimină tulpina vaccinală până la 14 zile după vaccinare.

Se recomandă adoptarea de măsuri veterinare și administrative adecvate pentru a se evita răspândirea tulpinii vaccinale la speciile susceptibile.

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

Purtarea de echipament de protecție personal, și anume mănuși de protecție, la manipularea produsului medicinal de uz veterinar este obligatorie.

Deschideți flacoanele de vaccin sub apă, pentru a evita formarea de aerosoli. Dezinfectați-vă și spălați-vă mâinile după manipularea vaccinului. A nu se ingera.

În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Tulpina vaccinală este sensibilă la o serie de antibiotice, inclusiv chinolone (ciprofloxacina). Trebuie să fiți atenți să vă spălați și să vă dezinfectați mâinile după ce manipulați materii fecale ale găinilor, mai ales în primele 14 zile după vaccinarea păsărilor.

Persoanelor cu imunosupresie li se recomandă să evite contactul cu vaccinul și animalele vaccinate în timpul manipulării și timp de 28 de zile după vaccinare.

#### Păsări ouătoare:

Nu se utilizează la păsări în interval de 3 săptămâni înainte de începerea perioadei de ouat. Poate fi utilizat în timpul ouatului.

#### Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Tulpina vaccinală este extrem de sensibilă la chimioterapice ca antibioticele de tip quinolonă și prezintă sensibilitate ridicată la eritromicină, cloramfenicol și doxiciclină, detergenți și noxele din mediu. Acest produs poate fi administrat la 3 zile după sau înainte de administrarea acestor chimioterapice care sunt eficiente împotriva *Salmonella*. Dacă o astfel de situație este inevitabilă, este obligatorie reimunizarea cârdului.

Eficacitatea acestui produs poate fi compromisă prin utilizarea simultană a vaccinurilor vii Gumboro, Eimeria și Marek. Din acest motiv, se recomandă o evaluare de la caz la caz de către medicul veterinar responsabil în ceea ce privește administrarea altor vaccinuri înainte și după acest produs de imunizare în timpul primelor zile de viață. Utilizarea repetată a vaccinului *Salmonella Enteridis* în fazele ulterioare (vaccinurile de rapel) poate rezolva aceste interacțiuni negative când sunt utilizate la puii de o zi în asociere cu alte vaccinuri.

#### Supradozare:

Nu au existat efecte nedorite după aplicarea unei doze de 10 ori mai mari.

#### Incompatibilități majore:

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar.

## **7. Evenimente adverse**

Nu se cunosc.

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

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

Trebuie administrată o doză per animal.

Vaccinul poate fi utilizat începând cu prima zi de viață (în timpul primelor 36 de ore de viață).

*Schema de vaccinare recomandată:*

### **Regim de dozare**

Pui de înlocuire (viitoare ouătoare și de reproducție): O doză la vârsta de 1 zi, urmată de a doua vaccinare la vârsta de 6-8 săptămâni și de a treia, la vârsta de 15-20 săptămâni, dar cu minim 3 săptămâni înainte de începerea perioadei de ouat. O a patra vaccinare în timpul perioadei de ouat poate fi utilizată opțional la vârsta de 55 de săptămâni pentru a reduce colonizarea cecului și excreția tulpinilor din teren.

### **Recomandări privind administrarea corectă în apa de băut:**

Deschideți flaconul de vaccin sub apă și dizolvați complet conținutul într-un vas de 1 litru, umplut pe jumătate, amestecând bine înainte de a adăuga mai multă apă. Deoarece vaccinul concentrat este ușor vâscos, goliți complet flaconul și capacul acestuia clătindu-le cu apă. Apoi adăugați apă până la 1 litru în același recipient. Amestecați temeinic vaccinul mai multe minute în fiecare etapă. Nu împărțiți conținutul flacoanelor mari în mai mult de o încăpere de creștere a gainilor sau în mai mult de un sistem de adăpare, deoarece aceasta poate duce la erori de amestecare.

Recomandăm aplicarea vaccinului reconstituit în apă de băut rece, proaspătă, astfel: 1 litru de apă de băut la 1000 de pui de o zi, 25-35 litri de apă la 1000 de păsări de 6-8 săptămâni și cel puțin 35-40 litri de apă la 1000 de păsări de 15-20 săptămâni și cel puțin 60 de litri de apă la 1.000 de păsări cu vârsta de 55 de săptămâni.

Pentru a determina cantitatea corectă de apă pentru fiecare caz, utilizați înregistrările apometrului din ziua anterioară.

Se recomandă să adăugați lapte praf degresat (<1% grăsime) în apă (2-4 grame/litru) sau lapte degresat (20-40 ml/litru de apă) pentru a spori stabilitatea vaccinului. Întreaga tubulatură trebuie golită de apă simplă, astfel încât adăpătoarele să conțină numai apă cu vaccin.

Așteptați până se consumă complet apa din adăpătoare, pentru ca nivelurile pre-vaccinare să fie minime. Dacă mai există apă în adăpătoare, goliți complet conductele înainte de vaccinare. Apa tratată cu vaccin trebuie aplicată la fiecare 3 ore. Asigurați-vă că toate păsările s-au adăpat în această perioadă. Comportamentul de adăpare al păsărilor variază. E posibil să fie necesar să se oprească alimentarea cu apă de băut în unele amplasamente înainte de vaccinare, pentru a vă asigura că toate păsările s-au adăpat pe durata perioadei de vaccinare. Scopul e ca fiecare pasăre se consume o doză de vaccin. E posibil ca, în acest scop, să fie necesară însetarea forțată timp de 2-3 ore înainte de vaccin.

## **9. Recomandări privind administrarea corectă**

Asigurați-vă că ați curățat temeinic și complet de orice urmă de dezinfectant, detergent, săpun etc. toate conductele, întreaga tubulatură, hrănitoarele, adăpătoarele etc.

Utilizați exclusiv apă potabilă proaspătă, fără clor și ioni metalici.

#### **10. Perioade de așteptare**

Carne și organe: 21 zile după prima, a 2<sup>a</sup> și a 3<sup>a</sup> vaccinare.

Carne și organe: 14 zile după a 4<sup>a</sup> vaccinare.

Ouă: zero zile după a 4<sup>a</sup> vaccinare.

#### **11. Precauții speciale pentru depozitare**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la frigider (2°C – 8°C).

A nu se congela.

A se feri de lumină.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă cu EXP.

Termenul de valabilitate după reconstituirea în apă, conform indicațiilor: 3 ore

#### **12. Precauții speciale pentru eliminare**

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. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

#### **13. Clasificarea produselor medicinale veterinare**

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

#### **14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor**

Numărul(numerele) autorizației de comercializare

Capacitățile ambalajelor:

Cutie de carton cu 1 flacon (20 ml) de 1.000 de doze

Cutie de carton cu 1 flacon (20 ml) de 2.000 de doze

Cutie de carton cu 1 flacon (20 ml) de 4.000 de doze

Cutie de carton cu 10 flacoane (20 ml) de 1.000 de doze

Cutie de carton cu 10 flacoane (20 ml) de 2.000 de doze

Cutie de carton cu 10 flacoane (20 ml) de 4.000 de doze

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

#### **15. Data ultimei aprobări a prospectului**

ZZ/LL/AAAA

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele.

## **16. Date de contact**

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

Deținătorul autorizației de comercializare, producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

LABORATORIOS CALIER, S.A.  
C/ Barcelonès 26, Pla del Ramassà  
08520 Les Franqueses del Vallès (Barcelona)  
SPANIA  
Tel.: +34 (0) 938495133  
E-mail: [pharmacovigilance@calier.es](mailto:pharmacovigilance@calier.es)

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

S.C. Dopharma Vet S.R.L.  
Str. Aeroport nr. 44, Loc. Ghiroda,  
307200 Timiș  
ROMÂNIA  
Tel.: +40 0256 386 105  
E-mail: [office@dopharma.ro](mailto:office@dopharma.ro)

## **17. Alte informații**

Pentru a stimula imunitatea activă la Salmonella Enteridis, tipul 4. Tulpina vaccinală este o tulpină mutantă cu variație metabolică, în al cărei caz anumite mecanisme metabolice sunt absente sau fără expresie, din aceasta rezultând atenuarea. Baza genetică are drept rezultat proteina ribozomală S12 defectă, care afectează sinteza polipeptidelor (rezistență la streptomycină), și polimeraza RNA defectă, care afectează transcrierea ADN în ARN (rezistență la rifampicină).

Tulpina vaccinală mai prezintă și atenuări care cresc permeabilitatea membranei celulare față de agenți nocivi, cum sunt detergenții și antibioticele. Tulpina prezintă rată de supraviețuire redusă în mediu și sensibilitate extremă la fluoroquinolone și, spre deosebire de tulpinile naturale, sensibilitate la eritromicină.