



ANEXA I - REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PRIMUM SALMONELLA T liofilizat pentru utilizare în apa de băut pentru gaini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză conține:

Substanță activă:

Salmonella enterica, subsp. *enterica*, serotip de tulpină bacteriană Typhimurium, vie, atenuată, ST CAL 16 Str⁺/Rif⁺/Enr, 1-6 x 10⁸ CFU*

*CFU: unități formatoare de colonii

Excipienți:

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

Liofilizat pentru utilizare în apa de băut.

Prezentare: peletă de culoare alb-bej până la alb-maroniu

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Gaini (viitoare ouătoare sau pentru reproducere)

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Imunizarea activă a gainilor (viitoare ouătoare sau pentru reproducere), pentru reducerea excrețării prin fecale și a colonizării organelor interne cu tulpini naturale de *Salmonella* Typhimurium.

Instalarea imunității: la 14 zile de la prima vaccinare.

Durata imunității: 61 săptămâni după a treia vaccinare, dacă produsul a fost utilizat conform calendarului de vaccinare recomandat.

3.3 Contraindicații

Nu există.



Atenționări speciale

Vaccinați doar animalele sănătoase.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Tulpina vaccinală este extrem de sensibilă la antibioticele de tip quinolonă și prezintă sensibilitate ridicată la enrofloxacină, cloramfenicol, doxiciclină, detergenți și noxele din mediu.

Diferențierea între tulpina utilizată pentru vaccin și tulpinile naturale se realizează prin intermediul unei antibiograme. Spre deosebire de tulpinile naturale, cea vaccinală este sensibilă la enrofloxacină (concentrație recomandată de 0,5 $\mu\text{g/ml}$) și rezistentă la streptomycină (concentrație recomandată de 50-100 $\mu\text{g/ml}$) și rifampicină (concentrație recomandată de 5-10 $\mu\text{g/ml}$).

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 test la nivel de efectiv, este obligatorie confirmarea, de ex. bacteriologică, a rezultatelor pozitive.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă

Gainile vaccinate pot excreta tulpina vaccinală timp de până la 28 zile după vaccinare. În această perioadă se recomandă evitarea contactului între gainile cu imunosupresie și nevaccinate și cele vaccinate.

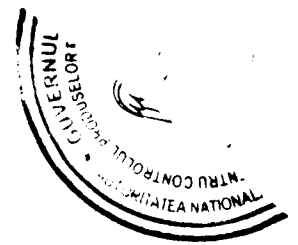
Se recomandă adoptarea de măsuri veterinare și administrative adecvate pentru a se evita răspândirea tulpinii vaccinale la speciile susceptibile. Se recomandă crearea unui program de control eficient al rozătoarelor, deoarece e posibil ca și șoarecii infectați să răspândească tulpina vaccinală.

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 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 asistență medicală și prezentați-i medicului prospectul produsului sau eticheta.



Tulpina vaccinală poate fi prezentă în mediul ambiant timp de până la 28 zile. Personalul care intră în contact cu gainile vaccinate trebuie să respecte principiile de igienă generală (schimbarea hainelor, purtarea mănușilor, curățarea și dezinfectarea încălțămintei) și să acorde atenție deosebită manipulării dejectiilor și așternutului provenite de la gainile vaccinate recent.

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

Produsul medicinal veterinar nu trebuie administrat de femei gravide.

3.6 Evenimente adverse

Nu se cunosc.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Păsări ouătoare

Nu a fost determinată siguranța produsului medicinal veterinar în timpul ouatului.

Nu se utilizează la păsări în perioada de ouat și în intervalul de 4 săptămâni înainte de începerea perioadei de ouat.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Deoarece tulpina vaccinală constă din bacterii vii, se recomandă să se evite utilizarea simultană de produse chimioterapice care sunt eficiente împotriva infecției cu *Salmonella*. Dacă o astfel de situație este inevitabilă, este obligatorie reimunizarea efectivului. Decizia de utilizare a acestui vaccin înainte sau după orice fel de tratament cu produse chimioterapice se adoptă de la caz la caz.

Nu există informații privind siguranța și eficacitatea vaccinului când este utilizat cu alte produse medicinale veterinare. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după alte produse medicinale veterinare va fi stabilită de la caz la caz.

Studiile privind formularea combinată de vaccinuri PRIMUN Salmonella E+T indică faptul că nu s-au identificat interacțiuni negative.

3.9 Căi de administrare și doze

Pentru uz oral, după resuspensie în apă de băut.

Schema de vaccinare recomandată:



O doză la 1000 de pui de 1 zi (în primele 72 ore), urmată de a doua vaccinare la vârsta de 6-8 săptămâni și de a treia, la vârsta de 14-18 săptămâni, dar cu minim 4 săptămâni înainte de începerea perioadei de ouat.

Recomandări privind administrarea corectă în apa de băut:

Asigurați-vă că ați curățat temeinic și complet de orice urmă de dezinfectant, detergent, săpun etc. din toate conductele, întreaga tubulatură, hrănitorele, adăpătoarele etc. Utilizați exclusiv apă potabilă proaspătă și rece, fără clor și ioni metalici.

Deschideți flaconul de vaccin sub apă și dizolvați complet conținutul într-un vas de un 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 atingerea capacității de un litru a vasului respectiv. Amestecați temeinic vaccinul mai multe minute în fiecare etapă. Nu împărțiți conținutul flacoanelor mari pentru utilizare 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 dozare.

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 35-40 litri de apă la 1000 de păsări de 14-18 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.

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. Se recomandă consumarea soluției pre-preparate în termen de 3 ore. Asigurați-vă că toate păsările s-au adăpat în această perioadă. Comportamentul de adăpare al păsărilor variază. Din acest motiv, 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, în funcție de condițiile climatice reale.

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 - 28 zile după prima și a doua vaccinare, 14 zile după a treia vaccinare.

4. INFORMAȚII IMUNOLOGICE

Grupă farmacoterapeutică: „Vaccin antibacterian viu (*Salmonella*) pentru păsări domestice”

Cod ATCvet: QI01AE01

PRIMUM *Salmonella* T stimulează imunitatea activă împotriva *Salmonella* Typhimurium.

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. Aceasta înseamnă că tulpina prezintă rată de supraviețuire redusă în mediu, sensibilitate extremă la quinolone și, spre deosebire de tulpinile naturale, sensibilitate la enrofloxacină.

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 și transporta în condiții de refrigerare (2 °C-8 °C).

A se feri de lumină.



Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane incolore din sticlă hidrolitică de tip I de 20 ml (Farmacopeea Europeană), de 1000 doze sau 2000 doze. Flacoanele sunt închise cu dopuri din cauciuc brombutil, etanșate cu capace sertizate din aluminiu.

Capacitățile ambalajelor:

Cutie de carton cu 1 flacon (20 ml) de 1000 doze

Cutie de carton cu 1 flacon (20 ml) de 2000 doze

Cutie de carton cu 10 flacoane (20 ml) de 1000 doze

Cutie de carton cu 10 flacoane (20 ml) de 2000 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/o. Barcelonés 26, Pla del Ramassà

08520 Les Franqueses del Vallès, BARCELONA, SPANIA

Tel.: +34 (0) 938495133

E-mail: laboratorios@calier.es

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

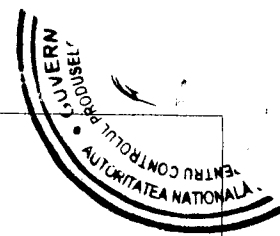
Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

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



ETICHETAREA

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
flacon de sticlă de 20 ml (1 unitate sau 10 unități)**



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PRIMUN SALMONELLA T, liofilizat pentru utilizare în apa de băut pentru gaini

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare doză conține:

Salmonella enterica, subsp. *enterica*, serotip de tulpină bacteriană Typhimurium, vie, atenuată, ST CAL 16 Str⁺/Rif⁺/Enr, 1-6 x 10⁸ CFU*

*CFU: unități formatoare de colonii

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1000 doze sau 2000 doze

10 x 1000 doze sau 10 x 2000 doze

4. SPECII ȚINTĂ

Gaini (viitoare ouătoare sau pentru reproducere)

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Pentru uz oral, după resuspensie în apă de băut
A se citi prospectul înainte de utilizare.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare: carne și organe - 28 zile după prima și a doua vaccinare, 14 zile după a treia vaccinare.

8. DATA EXPIRĂRII

EXP. {ll/aaaa}

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU 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”

Se eliberează numai pe bază de rețetă de la medicul veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

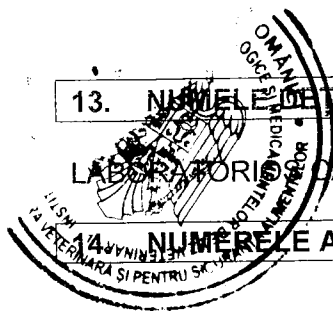
13. NOMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

LABORATORIO DALIER 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 1000 sau 2000 doze)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PRIMUN SALMONELLA T, liofilizat pentru utilizare în apa de băut pentru gaini

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Fiecare doză conține:

Salmonella enterica, subsp. *enterica*, serotip de tulpină bacteriană Typhimurium, vie, atenuată, ST CAL 16 Str⁺/Rif⁺/Enr, $1-6 \times 10^8$ CFU*

*CFU: unități formatoare de colonii

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

EXP. {ll/aaaa}

A se utiliza în termen de 3 ore de la reconstituire



PROSPECTUL



PROSPECTUL

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PRIMUM SALMONELLA T, liofilizat pentru utilizare în apa de băut pentru gaini

2. COMPOZIȚIE

Fiecare doză conține:

Substanță activă:

Salmonella enterica, subsp. **enterica**, serotip de tulpină bacteriană Typhimurium, vie, atenuată, ST CAL 16 Str⁺/Rif⁺/Enr, 1-6 x 10⁸ CFU*

*CFU: unități formatoare de colonii

Liofilizat, pentru utilizare în apa de băut.

Prezentare: peletă de culoare alb-bej până la alb-marونی

3. SPECII ȚINTĂ

Gaini (viitoare ouătoare sau pentru reproducere)

4. INDICAȚII DE UTILIZARE

Imunizarea activă a gainilor (viitoare ouătoare sau pentru reproducere), pentru reducerea excrețării prin fecale și a colonizării organelor interne cu tulpini naturale de *Salmonella* Typhimurium.

Instalarea imunității: la 14 zile de la prima vaccinare.

Durata imunității: 61 săptămâni după a treia imunizare, dacă produsul a fost utilizat conform calendarului de vaccinare recomandat.



Nu există.

6. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale

Vaccinați doar animalele sănătoase.

Precauții speciale pentru utilizare

Tulpina vaccinală este extrem de sensibilă la antibioticele de tip quinolonă și prezintă sensibilitate ridicată la enrofloxacină, cloramfenicol, doxiciclină, detergenți și noxele din mediu.

Diferențierea între tulpina utilizată pentru vaccin și tulpinile naturale se realizează prin intermediul unei antibiograme. Spre deosebire de tulpinile naturale, cea vaccinală este sensibilă la enrofloxacină (concentrație recomandată de 0,5 $\mu\text{g/ml}$) și rezistentă la streptomycină (concentrație recomandată de 50-100 $\mu\text{g/ml}$) și rifampicină (concentrație recomandată de 5-10 $\mu\text{g/ml}$).

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 test la nivel de efectiv, este obligatorie confirmarea, de ex. bacteriologică, a rezultatelor pozitive.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă

Gainile vaccinate pot excreta tulpina vaccinală timp de până la 28 zile după vaccinare. În această perioadă se recomandă evitarea contactului între gainile cu imunosupresie și nevaccinate și cele vaccinate.

Se recomandă adoptarea de măsuri veterinare și administrative adecvate pentru a se evita răspândirea tulpinii vaccinale la speciile susceptibile. Se recomandă crearea unui program de control eficient al rozătoarelor, deoarece e posibil ca și șoarecii infectați să răspândească tulpina vaccinală.

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 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 asistență medicală și prezentați-i medicului prospectul produsului sau eticheta.

Tulpina vaccinală poate fi prezentă în mediul ambiant timp de până la 28 de zile. Personalul care intră în contact cu gainile vaccinate trebuie să respecte principiile de igienă generală (schimbarea hainelor, purtarea mănușilor, curățarea și dezinfectarea încălțămintei) și să acorde atenție deosebită manipulării dejecțiilor și așternutului provenite de la gainile vaccinate recent.

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

Produsul medicinal veterinar nu trebuie administrat de femei gravide.

Păsări ouătoare

Nu a fost determinată siguranța produsului medicinal veterinar în timpul ouatului.

Nu se utilizează la păsări în perioada de ouat și în intervalul de 4 săptămâni înainte de începerea perioadei de ouat.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Deoarece tulpina vaccinală constă din bacterii vii, se recomandă să se evite utilizarea simultană de produse chimioterapice care sunt eficiente împotriva infecției cu *Salmonella*. Dacă o astfel de situație este inevitabilă, este obligatorie reimunizarea efectivului. Decizia de utilizare a acestui vaccin înainte sau după orice fel de tratament cu produse chimioterapice se adoptă de la caz la caz.

Nu există informații privind siguranța și eficacitatea vaccinului când este utilizat cu alte produse medicinale veterinare. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după alte produse medicinale veterinare va fi stabilită de la caz la caz.

Studiile privind formularea combinată de vaccinuri PRIMUN Salmonella E+T indică faptul că nu s-au identificat interacțiuni negative.

Supradozaj



Nu se înregistrează reacții adverse după supradozaj cu de 10 ori doza recomandată.

Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar.

7. EVENIMENTE ADVERSE

Nu se cunosc.

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect vă rugăm să informați medicul veterinar.

8. DOZE PENTRU FIECARE SPECIE, CĂI DE ADMINISTRARE ȘI METODE DE ADMINISTRARE

Pentru uz oral, după resuspensie în apă de băut.

Schema de vaccinare recomandată:

O doză la vârsta de 1 zi (în primele 72 ore), urmată de a doua vaccinare la vârsta de 6-8 săptămâni și de a treia, la vârsta de 14-18 săptămâni, dar cu minim 4 săptămâni înainte de începerea perioadei de ouat.

Recomandări privind administrarea corectă în apa de băut:

Deschideți flaconul de vaccin sub apă și dizolvați complet conținutul într-un vas de un 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 atingerea capacității de un litru a vasului respectiv. Amestecați temeinic vaccinul mai multe minute în fiecare etapă. Nu împărțiți conținutul flacoanelor mari pentru utilizare 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 dozare.

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 35-40 litri de apă la 1000 de păsări de 14-18 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.

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. Se recomandă consumarea soluției pre-preparate în termen de 3 ore. Asigurați-vă că toate păsările s-au adăpat în această perioadă. Comportamentul de adăpare al păsărilor variază. Din acest motiv, 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, în funcție de condițiile climatice reale.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

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

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

10. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Carne și organe - 28 zile după prima și a doua vaccinare, 14 zile după a treia vaccinare.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C – 8 °C).

A se feri de lumină.

A nu se utiliza acest produs medical veterinar după data expirării marcată pe etichetă.

Termenul de valabilitate după reconstituire, 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 produsului medicinal veterinar respectiv.

13. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE ȘI DIMENSIUNILE AMBALAJELOR

Capacitățile ambalajelor:

Cutie de carton cu 1 flacon (20 ml) de 1000 doze

Cutie de carton cu 1 flacon (20 ml) de 2000 doze

Cutie de carton cu 10 flacoane (20 ml) de 1000 doze

Cutie de carton cu 10 flacoane (20 ml) de 2000 doze

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

15. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A PROSPECTULUI

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

16. DATE DE CONTACT

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

LABORATORIOS CALIER, S.A.

c/o. Barcelonés 26, Pla del Ramassà

08520 Les Franqueses del Vallès, BARCELONA, SPANIA

Tel.: +34 (0) 938495133

E-mail: info@calier.es

17. Alte informații

PRIMUM Salmonella T stimulează imunitatea activă împotriva Salmonella Typhimurium.

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. Aceasta înseamnă că tulpina prezintă rată de supraviețuire redusă în mediu, sensibilitate extremă la quinolone și, spre deosebire de tulpinile naturale, sensibilitate la enrofloxacină.