

[Version 8 2012]



ANEXA w.

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

SALMOVAC 440

Liofilizat pentru utilizare în apa de băut

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

O doză de vaccin conține:

Substanță activă:

Dublu atenuată (auxotrofie adenină-histidină)

Salmonella Enteritidis, tulpină mutantă 441/014

1 - 8 x 10⁸ CFU*

*CFU = unități formatoare de colonii

Excipient: q.s. 1 doză

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat pentru utilizare în apa de băut.

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 puiilor 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.

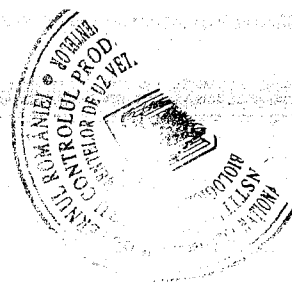
Durata imunității pentru *Salmonella* Typhimurium este de 60 de săptămâni după a treia vaccinare, atunci când se urmează programul de vaccinare recomandat.

4.3 Contraindicații

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

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

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, 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 lungimii fragmentelor de restricție (RFLP) prin electroforeza în gel în câmp pulsatil (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.

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 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 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.

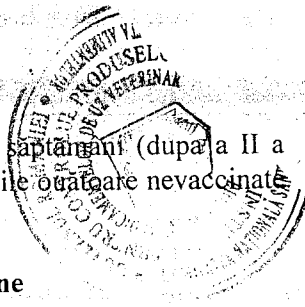
Pentru evitarea răspândirii la speciile susceptibile, trebuie luate măsurile veterinare și administrative corespunzătoare.

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 siguranța și eficacitatea vaccinului când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

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

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Pentru utilizare prin apa de băut.

- 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.

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

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 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.

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

Administarea unei supradoze (10 doze) poate duce ocazional la eliminarea 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

Grupa farmacoterapeutică: Vaccinuri bacteriene vii. *Salmonella*.

Codul veterinar ATC: QI01AE01

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.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Sucroză

Clorură de sodiu

Hidroxid de sodiu

Acid acetic

Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități

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

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 conform indicațiilor: 4 ore.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

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

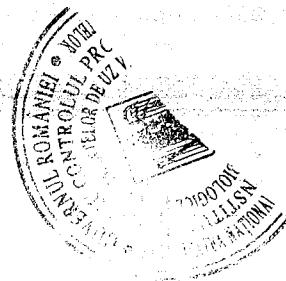
Sigilare conformă cu Farmacopeea Europeană, pentru toate produsele liofilizate

Ambalare:

Cutie cu 10 flacoane de liofilizat (1000 de doze)

Cutie cu 1 flacon de liofilizat (5000 de doze)

Cutie cu 12 flacoane de liofilizat (5000 de doze)



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 produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

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).

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Germania

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

{LL/AAAA}

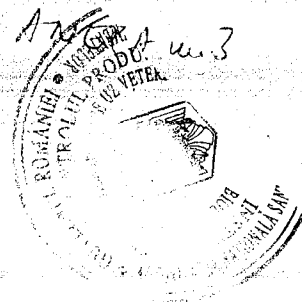
INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

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

ELIBERAREA CIPRIU 3602

ANEXA II

ETCHETARE ȘI PROSPECT



A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie cu 10 flacoane a 1000 doze

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

SALMOVAC 440

Liofilizat pentru utilizare în apa de băut

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

O doză de vaccin conține:

Dublu atenuată *Salmonella* Enteritidis, tulpină mutantă 441/014

1 până la 8×10^8 CFU*

*CFU = unități formatoare de colonii

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat pentru utilizare în apa de băut

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 x 1000 de doze

5. SPECII ȚINTĂ

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

6. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

Pentru utilizare prin apa de băut.

7. 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

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

9. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După reconstituire, se va utiliza în maxim 4 ore.

10. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

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

Materialele neutilizate se vor elimina conform cerintelor locale. Flacoanele originale ale vaccinului și tot echipamentul de vaccinare trebuie dezinfectat după folosire, cititi prospectul produsului.

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

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

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

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

14. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Germania

15. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

16. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie cu 1 flacon a 5000 doze
Cutie cu 12 flacoane a 5000 doze

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

SALMOVAC 440
Liofilizat pentru utilizare în apa de băut

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

O doză de vaccin conține:
Dublu atenuată *Salmonella* Enteritidis, tulpină mutantă 441/014 1 până la 8×10^8 CFU*
*CFU = unități formatoare de colonii

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat pentru utilizare în apa de băut

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 x 5000 de doze
12 x 5000 de doze

5. SPECII ȚINTĂ

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

6. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.
Pentru utilizare prin apa de băut.

7. 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

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

9. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}
După reconstituire, se va utiliza în maxim 4 ore.

10. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

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

Materialele neutilizate se vor elimina conform cerintelor locale. Flacoanele originale ale vaccinului și tot echipamentul de vaccinare trebuie dezinfectat după folosire, ~~cititi prospectul produsului.~~

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

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

13. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

14. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Germania

15. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

16. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacon de 1000 de doze

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

SALMOVAC 440

Liofilizat pentru utilizare în apa de băut

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

Salmonella Enteritidis

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

1000 de doze

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Pentru utilizare prin apa de băut.

5. 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

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

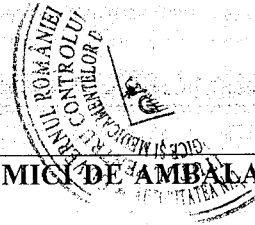
EXP {lună/an}

După reconstituire, se va utiliza în maxim 4 ore.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

Pui



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MIC DE AMBALAJ PRIMAR

Flacon de 5000 de doze

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

SALMOVAC 440

Liofilizat pentru utilizare în apa de băut

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

Salmonella Enteritidis

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

5000 de doze

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Pentru utilizare prin apa de băut.

5. 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

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După reconstituire, se va utiliza în maxim 4 ore.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

Pui

TERINABA S PONTU DUA

B.PROSPECT

**PROSPECT PENTRU
SALMOVAC 440**

Liofilizat pentru utilizare în apa de băut



**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 și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Germania

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

SALMOVAC 440
Liofilizat pentru utilizare în apa de băut

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

O doză de vaccin conține:

Substanță activă:

Dublu atenuată (auxotrofie adenină-histidină)

Salmonella Enteritidis, tulpină mutantă 441/014

1 - 8 x 10⁸ CFU*

*CFU = unități formatoare de colonii

Excipient: q.s. 1 doză

Liofilizat pentru utilizare în apa de băut.

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

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Imunizarea activă a puiilor 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 vaccinează puii bolnavi sau cei 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

Pentru utilizare prin apa de băut.

- 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.

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 recomandată pentru păsări din ferme cu un trecut cunoscut și absenta *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)

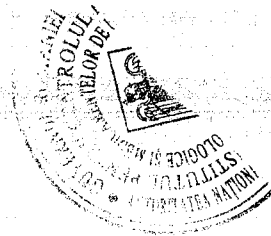
1 doză începând cu prima zi de viață, a doua doză după șase săptămâni și a treia doză în jurul vârstei de 13 săptămâni.

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 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. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne: 6 săptămâni de la ultima vaccinare.
Oua: 6 săptămâni de la a doua vaccinare
3 săptămâni de la a treia 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 se proteja de lumină.

Perioada de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 4 ore.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precautii speciale pentru fiecare specie tinta:

- 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.

Precautii 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 lungimii fragmentelor de restricție (RFLP) prin electroforeza în gel în câmp pulsatil (PFGE).
- S-a demonstrat că tulpina vaccinală se poate transmite și la alte specii decât cele țintă cum ar fi vițeii 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.

Precautii speciale care vor fi 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 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 încălțămintei) 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.

Păsări ouătoare care produc ouă pentru consum uman:

- 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.

Interacțiuni 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 vaccinului când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.
- Concomitent cu administrarea acestui produs nu trebuie administrate preparate agresive pentru refacerea microflorei.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

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

Incompatibilitati:

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

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

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

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).

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

15. ALTE INFORMAȚII

Ambalare:

Cutie cu 10 flacoane de liofilizat (1000 de doze)

Cutie cu 1 flacon de liofilizat (5000 de doze)

Cutie cu 12 flacoane de liofilizat (5000 de doze)

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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.

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