B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Cevac Salmovac
Liofilizat do podania w wodzie do picia

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:
Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.
ul. Okrzei 1A, 03-715 Warszawa, Polska

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Niemcy

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

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Cevac Salmovac
Liofilizat do podania w wodzie do picia

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Jedna dawka zawiera:
Substancja czynna:
Podwójnie atenuowany (wykazujący auksotrofię wobec adeniny i histydyny) mutant *Salmonella* Enteritidis, szczep 441/014 1-8 x 10^8 CFU*
*CFU = jednostki tworzące kolonie

Substancje pomocnicze: q.s. 1 dawka

Liofilizat barwy od jasnobeżowej do brązowawo-jasnoszarej.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Czynne uodpornianie kurcząt mające na celu obniżenie stopnia kolonizacji, nosicielstwa i inwazji układu pokarmowego i narządów wewnętrznych przez S*almonella* Enteritidis i *Salmonella* Typhimurium.

Odporność powstaje w ciągu 6 dni po pierwszym szczepieniu.

Czas trwania odporności wobec *Salmonella* Enteritidis wynosi 35 tygodni po drugim szczepieniu i 63 tygodnie po trzecim szczepieniu, po użyciu zgodnie z zalecanym programem szczepień.

Czas trwania odporności wobec *Salmonella* Typhimurium wynosi 60 tygodni po trzecim szczepieniu, po użyciu zgodnie z zalecanym programem szczepień.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u brojlerów.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Nieznane.
W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania (www.urpl.gov.pl)

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kury od pierwszego dnia życia (nioski i stada rodzicielskie)

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Szczepienie przeciw *Salmonella* Enteritidis

Zalecany program szczepień ptaków na fermach o nieznanym statusie zakażenia *Salmonella* lub na których wykazano zakażenie *Salmonella* Enteritidis:
Podać jedną dawkę szczepionki od pierwszego dnia życia, drugą dawkę dwa tygodnie później, a trzecią dawkę nie później niż na 3 tygodnie przed rozpoczęciem okresu nieśności. Okres czasu pomiędzy drugim a trzecim podaniem powinien być dłuższy niż 2 tygodnie.

Zalecany program szczepień ptaków na fermach o znanym statusie lub na fermach wolnych od *Salmonella* Enteritidis, zgodnie z rutynowym monitoringiem bakteriologicznym:
Podać jedną dawkę szczepionki od pierwszego dnia życia, a następnie drugą dawkę dwa tygodnie później (jednakże nie później niż na 6 tygodni przed rozpoczęciem okresu nieśności). Szczepienie trzykrotne zapewnia dłużej utrzymującą się odporność, a tym samym lepiej chroni ptaki przed zakażeniem.

Szczepienie przeciw *Salmonella* Enteritidis i *Salmonella* Typhimurium (w zależności od statusu)

Jedna dawka od pierwszego dnia życia, druga dawka 6 tygodni później i trzecia dawka około 13 tygodnia życia.

Podawanie w wodzie do picia (droga doustna).

- Podczas wszystkich procedur związanych z podaniem szczepionki należy przestrzegać zasad aseptyki.
- Należy obliczyć liczbę fiolek szczepionki konieczną do zaszczepienia wszystkich ptaków.
- Używać tylko czystej i wolnej od środków antyseptycznych i dezynfekujących wody do picia.
- Rekonstytucję szczepionki należy przeprowadzić w fiolce ze szczepionką, używając niewielkiej ilości wody do picia. Należy zapewnić całkowite rozpuszczenie liofilizatu. Następnie należy dodać szczepionkę po rekonstytucji do odpowiedniej ilości wody, która zostanie spożyta w ciągu 4 godzin i dokładnie zamieszać.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Niezbędną ilość dawek szczepionki po rekonstytucji należy dodać do odpowiedniej ilości wody, która zostanie spożyta w ciągu 4 godzin.

Można wstrzymać podawanie wody do picia ptakom na 1-2 godziny przed podaniem szczepionki.

Orientacyjnie, szczepionkę należy podać w objętości co najmniej 2 litrów wody do picia na 1000 kurcząt przy pierwszym szczepieniu oraz co najmniej 5 litrów wody do picia na 1000 kurcząt przy drugim szczepieniu dwa tygodnie później.
W przypadku podania trzeciej dawki należy użyć co najmniej 10-20 litrów wody do picia na 1000 kurcząt. Tę trzecią dawkę należy podać nie później niż trzy tygodnie przed okresem nieśności.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Tkanki jadalne: 6 tygodni od ostatniego szczepienia.
Jaja: 3 tygodnie po trzecim szczepieniu

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).
Chronić przed światłem.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na butelce po EXP.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 4 godziny

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt
- Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:
- Zaszczepione kurczęta wydalają szczep szczepionkowy do sześciu tygodni po szczepieniu. Szczepionka może więc przenosić się na podatne ptaki, mające kontakt z zaszczepionymi kurczętami lub ich obornikiem. Te kurczęta po kontakcie także mogą wydalać szczep szczepionkowy.
- Szczep szczepionkowy izolowano ze ściółki pod kurczętami do 13 dnia po szczepieniu. Zgodnie z badaniami szczep szczepionkowy można znaleźć w środowisku do 8 tygodni po drugim szczepieniu i do 5 tygodni po trzecim szczepieniu. W bardzo rzadkich przypadkach szczep szczepionkowy może zostać wyizolowany ze środowiska po upływie wyżej wymienionych okresów.
- Wykazano siewstwo szczepu szczepionkowego na takie niedocelowe gatunki zwierząt, jak cielęta i świnie. Jego obecność u tych zwierząt utrzymywała się i stwierdzono jego wydalanie przez okres 9 dni u cieląt oraz 22 dni u świń; jednocześnie stwierdzono u nich przemijający wzrost temperatury ciała.
- Nie przeprowadzono badań nad zastosowaniem szczepionki u ptaków ozdobnych.
- Szczep zawarty w szczepionce jest wrażliwy m.in. na: ampicylinę, cefotaksym, chloramfenikol, cyprofloksacynę, gentamycynę, kanamycynę, oksytetracyklinę i streptomycynę.
- Szczep szczepionkowy jest oporny na działanie samej sulfamerazyny, zachowuje natomiast wrażliwość na działanie sulfamerazyny w połączeniu z trimetoprimem.
- Dzięki wykazywanej przez szczep szczepionkowy auksotrofii wobec adeniny i histydyny możliwe jest odróżnienie szczepu szczepionkowego od szczepów terenowych, poprzez wykonanie odpowiedniego różnicującego testu wzrostu.

– Szczep szczepionkowy może być również odróżniony od szczepów terenowych za pomocą metod biologii molekularnej, takich jak analiza polimorfizmu długości fragmentów restrykcyjnych (RFLP) lub elektroforeza pulsacyjna (PFGE).

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:
– Należy używać rękawic ochronnych podczas rekonstytucji szczepionki. Po kontakcie ze szczepionką należy umyć i zdezynfekować ręce.
– Nie połykać szczepionki. Po przypadkowym połknięciu, należy zwrócić się o pomoc lekarską. Szczep zawarty w szczepionce jest wrażliwy na antybiotyki, z wyjątkiem sulfamerazyny.
– Pracownicy o obniżonej odporności nie powinni mieć kontaktu ze szczepionką czy ze szczepionymi kurczętami w okresie wydalania szczepu szczepionkowego.
– Pracownicy obsługujący fermę ze stadami kurcząt szczepionych powinni przestrzegać ogólnych zasad higieny (zmiana odzieży, używanie rękawic ochronnych, mycie i dezynfekcja obuwia) i zachowywać szczególną ostrożność przy pracach związanych ze ściółką od niedawno szczepionych ptaków. Należy myć i dezynfekować ręce po pracy ze stadem szczepionym.
– Należy przeprowadzić odpowiednie zabiegi weterynaryjne oraz hodowlane w celu uniknięcia rozprzestrzeniania się szczepu szczepionkowego na podatne gatunki.

Nieśność:
– Nie stosować u ptaków w okresie nieśności i na 3 tygodnie przed rozpoczęciem okresu nieśności.
– Nieszczepione ptaki przeznaczone do produkcji jaj nie powinny mieć kontaktu z ptakami zaszczepionymi.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:
– Nie stosować substancji przeciwzakaźnych w okresie 3 dni przed i 3 dni po podaniu szczepionki. W przypadku, gdy zaistnieje konieczność podania takiej substancji ptakom, ich szczepienie należy powtórzyć.
– Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Dlatego nie określono bezpieczeństwa i skuteczności stosowania tego produktu z jakimkolwiek innym (podawanym w tym samym dniu lub w różnym czasie).
– Równolegle ze szczepionką nie powinno się podawać żadnych preparatów zasiedlających.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):
– Podanie szczepionki w dawce 10-krotnie przewyższającej dawkę zalecaną może niekiedy powodować rozluźnienie kału oraz przemijającą utratę masy ciała, bez żadnego wpływu na końcowe wskaźniki wydajności.

Główne niezgodności farmaceutyczne:
– Nie mieszać z innymi szczepionkami/produktami immunologicznymi.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Oryginalne opakowania po szczepionce (zarówno otwarte, jak i puste) i cały sprzęt użyty podczas wykonywania szczepień muszą być poddane dezynfekcji po użyciu (środki dezynfekujące – z wyjątkiem czwartorzędowych zasad amonowych – w typowych rozcieńczeniach roboczych).

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

01/2022

15. INNE INFORMACJE

Opakowania:
- Butelka zawierająca 1000 dawek liofilizatu: pudełko zawierające 1 butelkę
- Butelka zawierająca 1000 dawek liofilizatu: pudełko zawierające 10 butelek
- Butelka zawierająca 5000 dawek liofilizatu: pudełko zawierające 1 butelkę
- Butelka zawierająca 5000 dawek liofilizatu: pudełko zawierające 12 butelek

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE
Do czynnego uodparniania kurcząt przeciwko *Salmonella* Enteritidis *i Salmonella* Typhimurium.
Żywy szczep szczepionkowy stymuluje powstanie komórkowych mechanizmów odpornościowych (co wykazano u myszy) i powstanie u kurcząt przeciwciał przeciwko *Salmonella* Enteritidis *i Salmonella* Typhimurium. Powstałe przeciwciała nie mają wpływu na testy serologiczne na *Salmonella* Gallinarum (test szybkiej aglutynacji surowicy).
Szczep szczepionkowy jest oporny na sulfamerazynę. Wykazano, że szczep jest stabilny genetycznie.

Wyłącznie dla zwierząt.