

## **ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА**

### **А. ЕТИКЕТ**

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА**

Кутия от един флакон по 1000 дози

Кутия от десет флакона по 1000 дози

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

SALMOVAC 440

Лиофилизат за прилагане във вода за пиене

**2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ**

В една доза:

1 до  $8 \times 10^8$  CFU Двойно атенуиран мутант на *Salmonella enteritidis*, щам 441/014.

\*CFU – Колонообразуващи единици

**3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Лиофилизат за прилагане във вода за пиене.

**4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА**

1 x 1000 дози

10 x 1000 дози

**5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП**

За всички пилета от 1-дневна възраст (родители и стокови носачки).

**6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**

За активна имунизация срещу *Salmonella enteritidis* и *Salmonella typhimurium*.

**7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

За прилагане във вода за пиене.

Преди употреба прочети листовката.

**8. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ**

Карентни срокове:

Месо и вътрешни органи: 6 седмици след последната ваксинация.

Яйца: след първите две ваксинации: 6 седмици.

След третата ваксинация: 3 седмици.

**9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

Преди употреба прочети листовката.

**10. СРОК НА ГОДНОСТ**

Годен до:

След разтваряне използвай в рамките на 4 часа.

**11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C).

Да се пази от светлина.

**12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

Унищожете остатъчните материали в съответствие с изискванията на местното законодателство. Оригиначните флакони от ваксината и цялото оборудване, използвано за провеждане на ваксинация трябва да бъдат дезинфекцирани след употреба.

**13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО**

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

**14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

**15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

Сева Анимал Хелт България ЕООД  
София 1113, ул. „Елемаг“ № 26, вх. Б, ап. 1  
България

**16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП**

0022-2066

**17. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партида:

## **ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА**

Кутия с една флакон от 5000 дози

Кутия с дванадесет флакона от 5000 дози

### **1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

SALMOVAC 440

Лиофилизат за прилагане във вода за пиене

### **2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ**

В една доза:

1 до  $8 \times 10^8$  CFU Двойно атенуиран мутант на *Salmonella enteritidis*, щам 441/014.

\*CFU – Колонообразуващи единици

### **3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Лиофилизат за прилагане във вода за пиене.

### **4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА**

1 x 5000 дози

12 x 5000 дози

### **5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП**

За всички пилета от 1-дневна възраст (родители и стокови носачки).

### **6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**

За активна имунизация срещу *Salmonella enteritidis* и *Salmonella typhimurium*.

### **7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

За прилагане във вода за пиене.

Преди употреба прочети листовката.

### **8. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ**

Карентни срокове:

Месо и вътрешни органи: 6 седмици след последната ваксинация.

Яйца: след първите две ваксинации: 6 седмици.

След третата ваксинация: 3 седмици.

### **9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

Преди употреба прочети листовката.

### **10. СРОК НА ГОДНОСТ**

Годен до:

След разтваряне използвай в рамките на 4 часа.

**11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C).

Да се пази от светлина.

**12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

Унищожете остатъчните материали в съответствие с изискванията на местното законодателство. Оригиначните флакони от ваксината и цялото оборудване, използвано за провеждане на ваксинация трябва да бъдат дезинфекцирани след употреба.

**13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО**

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

**14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

**15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

Сева Анимал Хелт България ЕООД  
София 1113, ул. „Елемаг“ № 26, вх. Б, ап. 1  
България

**16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП**

0022-2066

**17. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партида:

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ  
МАЛКИ ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

**Флакон с 5000 дози**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

SALMOVAC 440

Лиофилизат за прилагане във вода за пиене

**2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ**

*Salmonella enteritidis*

**3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ**

5000 дози

**4. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Прилагане във вода за пиене.

**5. КАРЕНТЕН СРОК**

Карентен срок: Преди употреба прочети листовката.

**6. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партида:

**7. СРОК НА ГОДНОСТ**

Годен до:

След разтваряне използвай в рамките на 4 часа.

**8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”**

Само за ветеринарномедицинска употреба.

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ  
МАЛКИ ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

**Флакон с 1000 дози**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

SALMOVAC 440

Лиофилизат за прилагане във вода за пиене

**2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ**

*Salmonella enteritidis*

**3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ**

1000 дози

**4. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Прилагане във вода за пиене.

**5. КАРЕНТЕН СРОК**

Карентен срок: Преди употреба прочети листовката.

**6. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партида:

**7. СРОК НА ГОДНОСТ**

Годен до:

След разтваряне използвай в рамките на 4 часа.

**8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”**

Само за ветеринарномедицинска употреба.

## **В. ЛИСТОВКА**

## ЛИСТОВКА:

SALMOVAC 440

Лиофилизат за прилагане във вода за пиене

### 1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба:

Сева Анимал Хелт България ЕООД  
София 1113, ул. „Елемаг“ № 26, вх. Б, ап. 1  
България

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

IDT Biologika GmbH  
Am Pharmapark  
06861 Dessau-Rosslau  
Germany

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

### 2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

SALMOVAC 440

Лиофилизат за прилагане във вода за пиене.

### 3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Една доза от ваксината съдържа:

**Активна субстанция:**

Двойно атенуиран (аденин-хистидин оксотрофик)

*Salmonella enteritidis* мутант, щам 441/014

1 до  $8 \times 10^8$  CFU\*

\*CFU – Колонообразуващи единици

**Ексципиенти:**

До..... 1 доза

Светлобежов до кафяво-светлосив лиофилизат.

### 4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За активна имунизация на пилета за намаляване на колонизацията, перзистирането и инвазията на чревния тракт и вътрешните органи от *Salmonella enteritidis* и *Salmonella typhimurium*.

Начало на имунитета: в рамките на 6 дни след първата ваксинация.

Продължителност на имунитета за *Salmonella enteritidis*: 35 седмици след втората ваксинация и 63 седмици след третата ваксинация, когато се използва, съгласно препоръчаната програма.

Продължителност на имунитета за *Salmonella typhimurium*: 60 седмици след третата ваксинация, когато се използва, съгласно препоръчаната програма.

## **5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Да не се ваксинират болни пилета или пилета, подложени на силен стрес.  
Да не се използва при бройлери.

## **6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ**

Не са известни.

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинският продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

## **7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП**

За всички пилета от 1 -дневна възраст (родители и стокони носачки).

## **8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИНИ НА ПРИЛАГАНЕ**

### **Имунизация срещу *Salmonella enteritidis***

Препоръчителна програма за ваксинация на пилета във ферма с неизвестен статус или позитивна по отношение на *S. enteritidis*:

Една доза - на възраст 1 ден, втора доза - 2 седмици по-късно и трета доза - не по-късно от 3 седмици преди започване на яйценосенето. Трябва да има повече от 2 седмици между второто и третото приложение на ваксината.

Препоръчителна програма за ваксинация на пилета във ферма с известен статус и отсъствие на *S. enteritidis* според рутинен бактериологичен мониторинг:

Една доза - на възраст 1 ден и втора доза - 2 седмици по-късно.

Най-високо ниво на протекция, имайки предвид продължителността на имунитета, се наблюдава след третата ваксинация.

### **Имунизация срещу *Salmonella enteritidis* и *Salmonella typhimurium* (без значение от статуса)**

Една доза - на възраст 1 ден, втора доза - 6 седмици по-късно и трета доза около 13-седмична възраст.

Приложение на ваксината - чрез вода за пиене (перорално).

- Да се използват обикновените асептични мерки при всички ваксинации.
- Пригответе необходимите флакони ваксина за всички птици.
- Използвайте само чиста, свободна от антисептици и дезинфектанти вода.
- Разтворете ваксината в малко количество вода за пиене във флакона. Уверете се, че ваксината напълно се е разтворила. Тогава я прибавете към количеството вода, което може да бъде изконсумирано до 4 часа и смесете внимателно.

## **9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ**

Към необходимият брой дози от разтворената ваксина се добавя достатъчно вода, която ще се консумира в рамките на 4 часа.

Птиците могат да бъдат оставени жадни в продължение на 1-2 часа преди прилагането на ваксината.

Препоръчително е приемането на ваксина в обем от най-малко 2 L вода за пиене на 1000 пилета в първата ваксинация и най-малко 5 L вода за пиене на 1000 пилета на втората ваксинация, две седмици по-късно.

Ако се прилага трета доза, използвайте най-малко 10 - 20 L вода за пиене за 1000 пилета. Тази третата доза трябва да се прилага не по-късно от три седмици преди периода на пронасяне.

## **10. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ**

Месо и вътрешни органи: 6 седмици след последната ваксинация.

Яйца: след първите две ваксинации: 6 седмици.

След третата ваксинация: 3 седмици.

## **11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C).

Да се пази от светлина.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху флакона.

Срок на годност след разтваряне, съгласно указанията: 4 часа.

## **12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:

Ваксинираните пилета могат да отделят ваксиналния щам до 6 седмици след ваксинация.

Ваксиналният щам може да се разпространи на възприемчивите птици, които са в контакт с ваксинираните птици или техния тор.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Употребата на ваксината при декоративните породи не е изследвана.

Поради наличието на аденин-хистидин оксотрофи във ваксиналния щам, диференциацията между ваксиналния и теренния щам е възможна чрез използването на съответен тест.

Ваксиналният щам е чувствителен на ампицилин, цефотаксим, хлорамфеникол, ципрофлоксацин, гентамицин, канамицин, окситетрациклин и стрептомицин.

Ваксиналният щам е резистентен само на сулфамеразин, но чувствителен към комбинацията сулфамеразин и триметоприм.

Също така ваксиналният щам може да се отдиференцира от теренния чрез методи на молекулярната биология, като например рестрикционен фрагментарен полиморфизъм (RFLP) в пулс гел електрофореза (PFGE).

Ваксиналният щам може да се разпространи върху невъзприемчиви животни като телета и прасета. Той перзистира в тези животни и се екскретира за период от 9 дни при телетата и 22 дни при прасетата и е доказано, че причинява преходно повишаване на телесната температура.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от ръкавици за еднократна употреба, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт. Ръцете да се измият и дезинфекцират след работа с ваксината.

Да не се поглъща. При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта. Ваксиналният щам е чувствителен на антибиотици с изключение на сулфамеразин.

Лица с имунен дефицит не трябва да работят с тази ваксина и да не бъдат в контакт с ваксинираните пилета през периода на излъчване на ваксиналния щам.

Ваксиналният щам е изолиран от подовата постеля до 13-ия ден след ваксинацията и екскретиран от ваксинираните пилета до 19 ден след ваксинацията. Изследванията показват, че ваксиналният щам може да се изолира от околната среда до 8 седмици след 2-рата ваксинация и

5 седмици след 3-тата ваксинация. В много редки случаи ваксиналният щам може да се изолира от околната среда следпосочения период.

Лица, обслужващи ваксинирани птици, трябва да спазват основните хигиенни принципи (смяна на облеклото, поставяне на ръкавици, почистване и дезинфекция на обувките) и да работят внимателно с постелята на наскоро ваксинираните птици. Ръцете трябва да се измиват и дезинфекцират след работа с ваксинираните пилета.

Подходящи ветеринарни и селскостопански мерки трябва да бъдат взети за избягване пренасянето на ваксиналния щам към възприемчиви видове.

#### Яйценосене:

Да не се прилага 3 седмици (след третата ваксинация) или 6 седмици (след втората ваксинация) преди началото на яйценосния период и по време на яйценосния период. Неваксинираните пици в периода на пронасяне не трябва да са в контакт с ваксинирани птици за 3 седмици след ваксинация.

#### Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Не трябва да се използват противоинфекциозни субстанции 3 дни преди и след имунизация с ваксината. В случай на необходимо приложение ваксинацията на засегнатите птици трябва да се повтори.

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарномедицински продукти. Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарномедицински продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

Не трябва да се прилагат други конкурентни продукти едновременно с този продукт.

#### Предозиране (симптоми, спешни мерки, антитоти):

Приложението на свръх доза (10 дози) може да доведе временно до воднисти (редки) изпражнения и временна загуба на тегло без да окаже влияние на крайните резултати.

#### Основни несъвместимости:

Не смесвайте с друг ветеринарномедицински имунологичен продукт (ваксина).

### **13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

Оригиналните флакони от ваксината (отворени, както и празни) и цялото оборудване, използвано за провеждане на ваксинация трябва да бъдат дезинфекцирани след употреба (дезинфектанти, в обичайната работна концентрация, с изключение на кватернерни амониеви бази).

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни чрез битови отпадъци или отпадни води.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

### **14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

01/2021

### **15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

Опаковка:

Кутия с 1 флакон лиофилизат (1000 дози)

Кутия с 10 флакона лиофилизат (1000 дози)

Кутия с 1 флакон лиофилизат (5000 дози)  
Кутия с 12 флакона лиофилизат (5000 дози)

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

### **ИМУНОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

За активна имунизация на пилета срещу *Salmonella enteritidis* и *Salmonella typhimurium*. Живият ваксинален щам стимулира клетъчно медиран имунологичен механизъм (демонстриран при мишки) и формирането на антитела при пилета срещу *Salmonella enteritidis* и *Salmonella typhimurium*. Образуването на антитела не влияе върху серологичното изследване за *Salmonella gallinarum* (бърза серумна аглутинация).

Ваксиналният щам е резистентен на сулфамеразин. Щамът е генетично стабилен.

Само за ветеринарномедицинска употреба.