КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ С ВЛП № 0022-3304

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

PRIMUN SALMONELLA T лиофилизат за прилагане във вода за пиене за пилета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка доза съдържа:

Активни вещества:

Жив, атенуиран щам на *Salmonella enterica* подвид ***enterica*** серовар Typhimurium ST CAL 16 $Str^+/Rif^+/Enr^-$,1 - 6 x 10^8 CFU*
*CFU: Колонии-образуващи единици

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Обезмаслено мляко
Захароза
Желатин
HEPES буфер
Вода за инжекции

Лиофилизат за прилагане във вода за пиене.
Външен вид: бяло-бежова до бяло-кафява гранула.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Пилета (бройлери, бъдещи носачки и пилета за разплод)

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

Активна имунизация на пилета (бройлери, бъдещи носачки и пилета за разплод) за намаляване на колонизацията на вътрешните органи и фекалната екскреция на полеви щамове на *Salmonella* Typhimurium.

Бъдещи носачки и пилета за разплод:

Начало на имунитета: 14 дни след 1-вата ваксинация.
Продължителност на имунитета: 61 седмици след 3-тата ваксинация, когато се използва в съответствие с препоръчителната схема за ваксиниране.

Бройлери:

Начало на имунитета: 14 дни след еднократна ваксинация.
Продължителност на имунитета: 42 дни след еднократна ваксинация.

3.3 Противопоказания

Няма.

3.4 Специални предупреждения

Да се ваксинират само здрави животни.
Ваксиналният щам е силно чувствителен към хинолони и притежава повишена чувствителност към enrofloxacin, chloramphenicol, doxycycline, детергенти и вредни въздействия на околната среда.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Разграничаването на ваксинални и полеви щамове се извършва с помощта на антибиограма. За разлика от полевите щамове, ваксиналните са чувствителни към enrofloxacin (препоръчителна концентрация от 0.5 µg/ml) и резистентни към streptomycin (препоръчителна концентрация от 50-100 µg/ml) и rifampicin (препоръчителна концентрация от 5-10 µg/ml).
В зависимост от използваната система за тестване, пероралната ваксинация може да доведе до ниски серопозитивни реакции на отделни птици в стадото. Тъй като серологичният мониторинг за *Salmonella* е само извършване на тест на стадото, положителните резултати трябва да бъдат потвърдени, напр. бактериологично.

<u>Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:</u>
Ваксинираните пилета могат да отделят ваксиналния щам до 28 дни след ваксинацията. По време на този период, контактът на имуносупресирани и неваксинирани пилета с ваксинирани пилета трябва да се избягва.
Подходящи ветеринарни и селскостопански мерки трябва да бъдат взети за избягване пренасянето на ваксиналния щам към възприемчиви видове. Трябва да се създаде ефективна програма за контрол на гризачите, тъй като заразените мишки също могат да разпространят ваксиналния щам.

<u>Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:</u>
Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от ръкавици, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарния лекарствен продукт.
Отворете бутилката под вода, за да избегнете образуването на аерозоли. Дезинфекцирайте и измийте ръцете 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 може да бъде установен в околната среда до 28 дни. Лица, обслужващи ваксинирани пилета трябва да спазват следните основни хигиенни принципи (смяна на облеклото, поставяне на ръкавици, почистване и дезинфекция на обувките) и да работят внимателно при събиране на отпадъците от животните и постелята на наскоро ваксинираните пилета.
Лица с имунен дефицит се съветват да избягват контакт с ваксината и ваксинираните животни през период от 28 дни след ваксинацията.
Ветеринарният лекарствен продукт не трябва да се прилага от бременни жени.

3.6 Неблагоприятни реакции

Не са известни.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте също листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Птици носачки:
Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на яйценосене.
Да не се използва при птици в периода на яйценосене и в рамките на 4 седмици преди началото на яйценосния период.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Тъй като ваксиналният щам се състои от живи бактерии, трябва да се избягва едновременната употреба на химиотерапевтици, които са ефективни срещу Salmonella. Ако обаче това е неизбежно, стадото трябва да бъде повторно имунизирано. Решението за използване на тази ваксина преди или след химиотерапевтично лечение трябва да се взема за всеки отделен случай.

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

Проучванията, представени с комбинирана употреба на ваксина PRIMUN Salmonella E с ваксина PRIMUN Salmonella T, не показват отрицателни взаимодействия. Като се има предвид, че Primun Salmonella E не е предназначена за употреба при бройлери, комбинирането на тази ваксина с Primun Salmonella T при бройлери не е възможно.

3.9 Начин на приложение и дозировка

За перорална употреба след ресуспендиране във вода за пиене.

Препоръчителна схема на ваксиниране:

Бройлери: една доза в 1-вия ден от живота.
Бъдещи носачки и пилета за разплод: една доза от 1-вия ден от живота (през първите 72 часа от живота), последвана от втора ваксинация на възраст от 6 до 8 седмици и трета ваксинация на 14-18 седмици, но най-малко 4 седмици преди началото на яйценосния период.

Съвети за правилното прилагане на продукта чрез вода за пиене:

Уверете се, че всички тръбопроводи, тръби, корита, поилки и т.н. са напълно чисти и без никакви следи от дезинфектанти, почистващи препарати, сапун и т.н. Използвайте само прясна вода за пиене, без хлор и метални йони.

Отворете бутилката с ваксината под вода и я разтворете добре в 1-литров съд, пълен наполовина, и разбъркайте добре, преди да смесите с още вода. Тъй като концентрираната ваксина е леко вискозна, трябва да се внимава да изпразните напълно бутилката и капачката,

като ги изплакнете с вода. След това добавете до 1 литър вода в същия съд. Ваксината трябва да се разбърква старателно в продължение на няколко минути на всеки етап. Не разделяйте големи бутилки, за да ваксинирате повече от 1 помещение или система за пиене, тъй като това води до грешки при смесването.

Като насока приложете разтворената ваксина в 1 литър студена и прясна вода за пиене на 1 000 пилета на 1 ден, 25-35 литра вода на 1 000 птици на 6-8 седмици и 35-40 литра вода на 1 000 птици на възраст 14-18 седмици. Използвайте записите на водомерите за предходния ден, за да определите точно правилното количество вода във всеки отделен случай. За да се увеличи стабилността на ваксината се препоръчва към водата да се добави нискомаслено обезмаслено мляко на прах (т.е. <1% мазнини) (2-4 g на литър) или обезмаслено мляко (20-40 ml на литър вода). Всички тръби трябва да се изпразнят от обикновена вода, така че поилките да съдържат само вода с ваксина.

Оставете водата в поилките да се консумира, така че нивата преди прилагането на ваксината да са минимални. Ако все още има вода, линиите трябва да се източат преди прилагане на ваксината. Обработената с ваксина вода трябва да се приложи в рамките на 3 часа. Трябва да се гарантира, че всички птици пият през този период. Поведението на птиците при приема на вода варира. Може да се наложи спиране на водата за пиене на някои места преди ваксинацията, за да се гарантира, че всички птици пият по време на периода на ваксинация. Целта е всяка птица да получи една доза ваксина. За да се постигне това, може да е необходим период на жажда до 2-3 часа преди ваксинацията.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Не са установени неблагоприятни реакции след прилагане на 10-кратна доза.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Бъдещи носачки и пилета за разплод:
Месо и вътрешни органи: 28 дни след 1-ва и 2-ра ваксинация и 14 дни след 3-та ваксинация.

Бройлери:
Месо и вътрешни органи: 28 дни след ваксинация.

4. ИМУНОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

Фармакотерапевтична група: „Жива бактериална ваксина (*salmonella*) за домашни кокошки“

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QI01AE01

PRIMUN Salmonella T стимулира активен имунитет срещу *Salmonella* Typhimurium. Ваксиналният щам е естествен метаболитен дрифт мутант, т.е. липсва или не експресира определени метаболитни пътища, които водят до отслабване. Генетичната основа води до дефектен рибозомен протеин S12, засягащ полипептидния синтез (резистентност към streptomycin) и дефектна РНК полимераза, засягаща транскрипцията на ДНК в РНК (резистентност към rifampicin).

Ваксиналният щам също така е атенуиран, което повишава пропускливостта на клетъчната мембрана за вредни агенти като детергенти и антибиотици. Щамът има слаба преживяемост в околната среда и е силно чувствителен към хинолони, като, за разлика от полевите щамове, е чувствителен към enrofloxacin.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не смесвайте с друг ветеринарен лекарствен продукт.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 2 години.
Срок на годност след реконституиране в съответствие с инструкциите: 3 часа.

5.3 Специални условия за съхранение

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C – 8 °C).
Да се пази от светлина.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

20 ml безцветни стъклени флакони от хидролитично стъкло тип I (Ph. Eur.) с 1 000, 2 000 или 4 000 дози. Флаконите са затворени с бромобутилови гумени запушалки и запечатани с алуминиеви капачки.

Размери на опаковката:
Картонена кутия с 1 флакон (20 ml) с 1 000 дози
Картонена кутия с 1 флакон (20 ml) с 2 000 дози
Картонена кутия с 1 флакон (20 ml) с 4 000 дози
Картонена кутия с 10 флакона (20 ml) с 1 000 дози
Картонена кутия с 10 флакона (20 ml) с 2 000 дози
Картонена кутия с 10 флакона (20 ml) с 4 000 дози

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

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

LABORATORIOS CALIER, S.A.

7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

№ 0022-3304

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 13/06/2025.

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП