КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-2066

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Cevac Salmovac
Лиофилизат за прилагане във вода за пиене за пилета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Една доза съдържа:

Активно вещество:
Salmonella Enteritidis, щам 441/014
Двойно атенуиран (аденин-хистидин оксотрофик) маркер мутант 1 - 8 x 10^8 CFU*
*CFU = Колонообразуващи единици

Помощно вещество:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Sucrose

Светлобежов до кафяво-светлосив лиофилизат.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Пилета (родители и стокови носачки).

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

За активна имунизация на пилета от еднодневна възраст 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.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при бройлери.

3.4 Специални предупреждения

Да се ваксинират само здрави животни.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Ваксинираните пилета отделят ваксиналния щам до 6 седмици след ваксинация. През това време контактът на имуносупресирани и неваксинирани пилета с ваксинираните пилета трябва да се избягва.

Ваксиналният щам може да се разпространи към възприемчивите птици. Специални предпазни мерки трябва да бъдат взети, за да се избегне пренасянето на ваксиналния щам към възприемчивите птици. Контактните птици също могат да отделят ваксиналния щам.

Ваксиналният щам е изолиран от подовата постеля до 13-ия 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 над посочения период.

Ваксиналният щам може да се разпространи върху невъзприемчиви животни като телета и прасета. Бактерията персистира в тези животни и те могат да я екскретират за период от 9 дни при телетата и 22 дни при прасетата и е доказано, че може да доведе до преходно повишаване на телесната температура.

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

Употребата на ваксината при декоративните породи не е изследвана.

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.

Поради наличието на аденин-хистидин оксотрофи във ваксиналния щам, диференциацията между ваксиналния и теренния щам е възможна чрез използването на съответен тест, като например Ceva S-check test.

Ясна диференциация между див тип и ваксинален щам също така е възможна върху специални хромогенни селективни среди (напр. ASAP™ среда, Biomérieux) поради различен цвят на колониите на ваксината спрямо дивите *Salmonella* Enteritidis щамове.

Също така ваксиналният щам може да се отдиференцира от теренния чрез методи на молекулярната биология, като например полимеразна верижна реакция в реално време (real time PCR) и полиморфизъм на дължината на рестрикционния фрагмент (Restriction Fragment Length Polymorphism (RFLP)) при гел-електрофореза с импулсно поле (Pulsed field Gel Electrophoresis (PFGE)).

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните

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.

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от ръкавици за еднократна употреба при реконституиране на ваксината. . Ръцете да се измият и дезинфекцират след работа с ваксината. Да не се поглъща.

Лица с имунен дефицит се съветват да избягват контакт с ваксината и с ваксинираните пилета през периода на излъчване на ваксиналния щам.

Лица, обслужващи ваксинирани птици, трябва да спазват основни 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.
Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Пилета
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 точка 16 от листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Птици носачки:
Да не се използва при птици в периода на яйценосене и в рамките на 3 седмици преди началото на яйценосния период.
Неваксинираните птици, предназначени за носачки, не трябва да са в контакт с ваксинирани птици.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени 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 прилагане ваксинацията на засегнатите птици трябва да се повтори.

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.

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

3.9 Начин на приложение и дозировка

Имунизация срещу *Salmonella* Enteritidis

Препоръчителна програма за ваксинация на пилета във ферма с неизвестен статус или позитивна по отношение на *Salmonella* 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 *Salmonella* Enteritidis според рутинен бактериологичен мониторинг:
Една доза на възраст 1 ден и втора доза 2 седмици по-късно (но не по-късно от 6 седмици преди започване на яйценосенето).
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-ви ден, втора доза 6 седмици по-късно и трета доза около 13-седмична възраст.

Прилагане на ваксината - във 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.

Пилетата могат да бъдат оставени жадни за 1-2 часа преди подаване на ваксиналния разтвор.

Препоръчително е ваксината да се прилага в най-малко 2 L вода за 1000 пилета при първата ваксинация и в най-малко 5 L вода за 1000 пилета при втората ваксинация, 2 седмици по-късно.
Ако се прилага трета ваксинация, да се използва най-малко 10-20 L вода за 1000 пилета, не по-късно от 3 седмици преди започване на яйценосенето.

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

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

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

Месо: 6 седмици.
Яйца: 3 седмици.

Да не се използва в рамките на 3 седмици преди началото на яйценосния период.

4. ИМУНОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

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

За активна имунизация на пилета срещу *Salmonella* Enteritidis и *Salmonella* Typhimurium.

Живият ваксинален щам стимулира клетъчно медииран 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.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не смесвайте с друг ветеринарен лекарствен/имунологичен продукт.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 18 месеца.
Срок на годност след разтваряне в съответствие с инструкциите: 4 часа.

5.3 Специални условия за съхранение

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

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Флакони за инжекции, 10 ml, стъкло тип I (1000 ваксинални дози).
Флакони за инжекции, 100 ml, стъкло тип II (5000 ваксинални дози).
Запушалката на лиофилизираните продукти и тапите са съгласно Европейската фармакопея.

Размери опаковки:
- Флакон 1000 дози лиофилизат – кутия с 1 флакон.
- Флакон 1000 дози лиофилизат – кутия с 10 флакона.
- Флакон 5000 дози лиофилизат – кутия с 1 флакон.
- Флакон 5000 дози лиофилизат – кутия с 12 флакона.

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

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

Оригиналните флакони с ваксина (отворени, както и празни) и цялото оборудване, използвано за ваксинацията трябва да бъдат дезинфекцирани след употреба (дезинфектанти в обичайната работна концентрация, с изключение на четвъртични амониеви основи).

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

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

България

7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-2066

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 15/07/2013.

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

08/2023

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).

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР