

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

PRIMUN SALMONELLA E

liofilizat do podania w wodzie do picia dla kur

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancja czynna:

1 dawka zawiera:

żywy, atenuowany szczep CAL10 Sm+/Rif+/Ssq- *Salmonella enterica* subsp. *enterica* serowar Enteritidis, $1-6 \times 10^8$ CFU

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Liofilizat do podania w wodzie do picia

Wygląd: tabletki białobeżowe do białobrazowych

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kury (kurczęta do remontu stada)

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Kurczęta do remontu stada (przyszłe nioski i stada zarodowe): czynne uodpornienie w celu zmniejszenia kolonizacji narządów wewnętrznych (śledziona, wątroba, jelita ślepe, jajniki) i wydalania z kałem terenowych szczepów *Salmonella Enteritidis*.

Odporność pojawia się w ciągu 14 dni po pierwszym szczepieniu oraz w ciągu 4 tygodni po drugim i trzecim szczepieniu.

Czas trwania odporności to 60 tygodni po trzecim szczepieniu, jeśli produkt zastosowano zgodnie z zalecanym programem szczepień.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u ptaków chorych.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

W pierwszych dniach życia preferowane są poidła typu dzwon, korzystanie z poidel smoczkowych w przypadku jednodniowych kurcząt może być zalecane jedynie w przypadku, gdy wymagają tego przepisy krajowe. Rozróżnienie szczepów szczepionkowych i terenowych odbywa się za pomocą antybiogramu. Szczepy szczepionkowe, w przeciwieństwie do szczepów terenowych, są wrażliwe na erytromycynę (zalecane stężenia 15-30 µg/ml) i odporne na streptomycynę i rifampicynę (zalecane stężenie 200 µg/ml). W zależności od użytego testu, szczepienie doustne może powodować niski poziom reakcji seropozytywnych u poszczególnych ptaków w stadzie. Ponieważ monitoring serologiczny *Salmonella* jest badaniem tylko stada, wynik pozytywny musi być potwierdzony, np. bakteriologicznie.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Nie prowadzono badań na ptakach ozdobnych i drobiu czysto rasowym. Szczep szczepionkowy może przenosić się na ptaki wrażliwe mające kontakt z osobnikami zaszczepionymi. Zaszczepione ptaki mogą wydalać szczep szczepionkowy do 14 dni po szczepieniu. Należy podjąć odpowiednie weterynaryjne i zootechniczne środki w celu uniknięcia rozprzestrzeniania się szczepu szczepionkowego na gatunki wrażliwe.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Podczas stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego, należy używać osobistej odzieży i sprzętu ochronnego, na które składają się rękawice ochronne. Butelki otwierać pod wodą w celu uniknięcia powstania aerozolu. Po pracy ze szczepionką należy umyć i zdezynfekować ręce. Nie spożywać. W przypadku połknięcia szczepionki należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską. Szczep szczepionkowy jest wrażliwy na wiele antybiotyków, w tym chinolony (ciprofloksacyna). Należy pamiętać o umyciu i odkażeniu rąk po kontakcie z odchodami drobiu, zwłaszcza w ciągu pierwszych 14 dni od zaszczepienia ptaków. Osobom o obniżonej odporności zaleca się unikanie styczności ze szczepionką i zaszczepionymi zwierzętami w okresie 28 dni po szczepieniu.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Nieznane.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie stosować u ptaków w okresie nieśności lub na 3 tygodnie przed rozpoczęciem okresu nieśności.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Szczep szczepionkowy jest bardzo wrażliwy na chemioterapeutyki jak antybiotyki chinolonowe i ma zwiększoną wrażliwość na erytromycynę, chloramfenikol i doksycyklinę, detergenty i szkodliwe czynniki środowiskowe. Dlatego szczepionka może być podawana 3 dni po lub przed zastosowaniem tych chemioterapeutyków, skutecznych przeciwko *Salmonella*. Jeśli jednak jest to nieuniknione, stado musi być ponownie zaszczepione.

Na skuteczność tego produktu może negatywnie wpłynąć jednoczesne zastosowanie żywych szczepionek przeciwko chorobie Gumboro, kokcydiozie i chorobie Mareka. Z tego powodu zaleca się ocenę przez lekarza weterynarii, każdego przypadku z osobna, w zakresie użycia, w pierwszych dniach życia, innych szczepionek przed i po tym produkcie immunologicznym. Powtórne podanie szczepionki *Salmonella Enteritidis* w fazie utajenia (szczepienie przypominające) może rozwiązać tę negatywną interakcję, gdy zastosowano ją u 1-dniowych kurcząt w połączeniu z innymi szczepionkami.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Dawkowanie i stosowanie:

Na jedno zwierzę powinna być podana 1 dawka.

Szczepionka może być zastosowana od pierwszego dnia życia (w ciągu pierwszych 36 godzin).

Zalecany plan szczepienia:

Zasady szczepienia:

Kurczęta do remontu stada (przyszłe nioski i stada zarodowe): pojedyncza dawka w pierwszym dniu życia, następnie drugie szczepienie w wieku 6-8 tygodni i trzecie szczepienie w 18-20 tygodniu, nie później jak 3 tygodnie przed rozpoczęciem okresu nieśności.

W wodzie do picia

Należy upewnić się, że wszystkie rury doprowadzające, przewody, rynny, poidła itp. są dokładnie wyczyszczone, wolne od jakichkolwiek pozostałości środków dezynfekcyjnych, detergentów, mydła, itp.. Używać tylko świeżej wody, wolnej od jonów chloru i metali.

Butelkę należy otworzyć pod wodą i dokładnie rozpuścić w napełnionym do połowy naczyniu o pojemności 1 litra, dobrze wymieszać przed dodaniem większej ilości wody. Stężona szczepionka jest nieco lepka, należy zachować ostrożność, aby opróżnić całkowicie butelkę, jej zakończenie wypłukać wodą. Następnie do tego dodać wody do objętości 1 litr. Na każdym etapie szczepionkę należy starannie mieszać przez kilka minut. Nie dzielić zawartości dużych butelek szczepionki na więcej niż jeden kurnik lub system pojenia, gdyż prowadzi to do błędów w trakcie mieszania.

Wskazane jest rozcieńczoną szczepionkę dodać do świeżej i zimnej wody w proporcji 1 litr wody do picia na 1000 jednodniowych kurcząt dziennie, a dla kurcząt 7-8 tygodniowych w proporcji 25-35 litrów wody na 1000 ptaków. Dla ptaków 18-20 tygodniowych: 35-40 litrów wody na 1000 sztuk. W celu określenia właściwej ilości wody należy każdorazowo skorzystać ze wskazań wodomierza z dnia poprzedniego. Dla zwiększenia stabilności szczepionki dodaje się do wody chude mleko w proszku o niskiej zawartości tłuszczu (tj. <1 % tłuszczu) w ilości 2-4 gramy na litr lub chude mleko w ilości 20-40 ml na litr wody. Wszystkie przewody należy opróżnić z czystej wody, tak by poidła zawierały wyłącznie wodę ze szczepionką. Umożliwić spożycie wody z poidła, by jej poziom, przed podaniem szczepionki był minimalny. Jeśli woda jest nadal obecna, linie muszą zostać osuszone przed zastosowaniem szczepionki. Woda lecznicza ze szczepionką powinna być podana w ciągu 3 godzin. Należy zapewnić, by wszystkie ptaki w tym okresie piły. Ptaki mają różne zachowanie, jeśli chodzi o picie. W niektórych miejscach może być konieczne wstrzymanie podawania wody do picia by mieć pewność, że wszystkie ptaki piły w okresie podawania szczepionki. Należy dążyć do tego by każdy ptak otrzymał jedną dawkę szczepionki. Aby to osiągnąć, może być konieczne utrzymanie pragnienia przez 2-3 godziny przed szczepieniem.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Po podaniu dawki 10-krotnie wyższej niż zalecana nie wystąpiły żadne działania niepożądane.

4.11 Okres (-y) karencji

Tkanki jadalne: 21 dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Żywa szczepionka bakteryjna (*Salmonella*) dla kur domowych.
Kod ATCvet: QI01AE01

Stymulacja odporności czynnej przeciw *Salmonella Enteritidis*, typ fagowy 4. Szczep szczepionkowy to naturalna mutacja metaboliczna, to znaczy nie posiada lub nie wykazuje pewnych cykli metabolicznych co powoduje osłabienie. Podstawą genetyczną jest upośledzenie rybosomowego białka S12 wpływając na syntezę polipeptydów (oporność na streptomycynę) i upośledzenie polimerazy RNA zakłócając transkrypcję DNA na RNA (oporność na rifampicynę). Szczep szczepionkowy wykazuje także atenuację zwiększającą przepuszczalność błon komórkowych na czynniki szkodliwe, jak detergenty i antybiotyki. Oznacza to, że szczep ma słabą przeżywalność w środowisku i jest bardzo wrażliwy na fluorochinolony, a także, w przeciwieństwie do szczepów terenowych, jest wrażliwy na erytromycynę.

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Odtłuszczone mleko
Sacharoza
Żelatyna
Bufor HEPES

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności po rozcieńczeniu w wodzie zgodnie z instrukcją: 3 godziny.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

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

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Bezbarwne, szklane butelki, klasa hydrolityczna I, o pojemności 20 ml zawierające 1000 lub 2000 dawek. Zamykane korkami z gumy bromobutyłowej i aluminiowymi wieczkami.

Wielkość opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę (20 ml) zawierającą 1000 dawek.

Pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę (20 ml) zawierającą 2000 dawek.

Pudełko plastikowe zawierające 10 butelek (20 ml) zawierających po 1000 dawek.

Pudełko plastikowe zawierające 10 butelek (20 ml) zawierających po 2000 dawek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

LABORATORIOS CALIER S.A.
c/o Barcelonès 26 Pla del Ramassà,
08520 Les Franqueses del Vallès, Barcelona, Hiszpania
Tel.00 34 93 8495133, Fax00 34 93 8401398
E-mail: laboratorios@calier.es

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: DD/MM/RRRR

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

MM/RRRR

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.