

## ULOTKA INFORMACYJNA

### PRIMUN SALMONELLA E liofilizat do podania w wodzie do picia dla kur

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

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

#### 2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

PRIMUN SALMONELLA E  
liofilizat do podania w wodzie do picia dla kur

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

1 dawka zawiera:

żywy, atenuowany szczep CAL10 Sm+/Rif+/Ssq-, *Salmonella enterica* subsp. *enterica* serowar Enteritidis, 1-6 x 10<sup>8</sup> CFU

Wygląd: tabletki białobeżowe do białobrzowych

#### 4. WSKAZANIA LECZNICZE

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.

#### 5. PRZECIWSKAZANIA

Nie stosować u ptaków chorych.

#### 6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Nieznane.

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

#### 7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kury (kurczęta do remontu stada)

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

### 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**

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 poidel, 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.

## 9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

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.

## 10. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne: 21 dni.

## 11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po upływie „Terminu ważności”.

Okres ważności po rozpuszczeniu w wodzie zgodnie z instrukcją: 3 godziny.

## 12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

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 rifampicyną (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.

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 wydalac szczep szczepionkowy do 14 dni po szczepieniu. Należy podjac odpowiednie weterynaryjne i zootechniczne środki w celu unikniecia rozprzestrzeniania sie 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 unikniecia powstania aerozolu. Po pracy ze szczepionką należy umyc 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.

Nieśność:

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

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 wpłynac 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.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

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

Niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym.

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

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

**14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.**

**15. INNE INFORMACJE**

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.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego:

Calier Polska Sp. z o.o.

ul Magazynowa 5

66-446 Deszczno

tel. 095 7214532