

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

SALMOVAC 440 liofilizat do podania w wodzie do picia

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna dawka szczepionki zawiera:

Substancja czynna:

Podwójnie atenuowany (wykazujący auksotrofię wobec adeniny i histydyny)
mutant *Salmonella* Enteritidis, szczep 441/014 1 - 8 x 10⁸ CFU*

*CFU = jednostka tworzenia kolonii

Substancje pomocnicze: q.s. 1 dawka

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Liofilizat do podania w wodzie do picia

Liofilizat barwy od jasnobeżowej do brązowawo-jasnoszarej

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kury od pierwszego dnia życia (ptaki stad zarodowych i nioski).

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodparnianie kurcząt mające na celu obniżenie stopnia kolonizacji, nosicielstwa i inwazji układu pokarmowego i narządów wewnętrznych przez *Salmonella* Enteritidis i *Salmonella* Typhimurium

Odporność pojawia się w ciągu 6 dni po pierwszym szczepieniu.

Czas trwania odporności przeciw *Salmonella* Enteritidis wynosi 35 tygodni po drugim szczepieniu i 63 tygodnie po trzecim szczepieniu, zgodnie z zalecanym programem szczepień.

Czas trwania odporności przeciw *Salmonella* Typhimurium wynosi 60 tygodni po trzecim szczepieniu, zgodnie z zalecanym programem szczepień.

4.3 Przeciwwskazania

Nie szczepić kurcząt chorych lub znajdujących się w warunkach silnego stresu. Nie szczepić brojlerów.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Ptaki wydalają szczep szczepionkowy do sześciu tygodni po ich szczepieniu. Dlatego też szczepionka może rozprzestrzeniać się na wrażliwe ptaki, podczas ich kontaktu ze szczepionymi kurczętami lub ich odchodami.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Nie przeprowadzono badań nad zastosowaniem szczepionki u ptaków ozdobnych.

Dzięki wykazywanej przez szczep szczepionkowy auktrofii wobec adeniny i histydyny możliwe jest odróżnienie szczepu szczepionkowego od szczepów terenowych, poprzez wykonanie odpowiedniego różnicującego testu wzrostu.

Szczep zawarty w szczepionce jest wrażliwy m.in. na: ampicylinę, cefotaksym chloramfenikol, cyprofloksacynę, gentamycynę, kanamycynę, oksytetracyklinę i streptomycynę. Szczep szczepionkowy jest odporny na działanie samej sulfamerazyny, zachowuje natomiast wrażliwość na działanie sulfamerazyny w połączeniu z trimetoprimem.

Szczep szczepionkowy może być również odróżniony od szczepów terenowych za pomocą metod biologii molekularnej, takich jak analiza polimorfizmu fragmentów restrykcyjnych (RFLP) lub elektroforeza pulsacyjna (PFGE).

Wykazano siewstwo szczepu szczepionkowego na takie niedocelowe gatunki zwierząt, jak cielęta i świnię. Jego obecność u tych zwierząt utrzymywała się i stwierdzono jego wydalanie przez okres 9 dni u cieląt oraz 22 dni u świń; jednocześnie stwierdzono u nich przemijający wzrost temperatury ciała.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Należy używać rękawic ochronnych podczas rekonstrukcji szczepionki. Po szczepieniu ptaków ręce należy umyć i poddać dezynfekcji.

Nie połykać szczepionki. Po przypadkowym połknięciu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską. Szczep zawarty w szczepionce jest wrażliwy na antybiotyki, z wyjątkiem sulfamerazyny.

Pracownicy o obniżonej odporności powinni unikać kontaktu ze szczepionką lub ze szczepionymi kurczętami w okresie siewstwa szczepu zawartego w szczepionce.

Szczep szczepionkowy izolowano ze ściółki pod kurczętami do 13 dnia po szczepieniu. Szczepione ptaki wydalają go do 19 dnia po szczepieniu. W badaniach wykazano obecność szczepu szczepionkowego w środowisku w okresie do 8 tygodni po drugim szczepieniu oraz do 5 tygodni po trzecim szczepieniu. Bardzo rzadko szczep szczepionkowy może zostać wyizolowany ze środowiska po upływie wymienionych terminów.

Pracownicy obsługujący fermę ze stadami kurcząt szczepionych powinni przestrzegać ogólnych zasad higieny (zmiana odzieży, używanie rękawic ochronnych, mycie i dezynfekcja obuwia) i zachowywać szczególną ostrożność przy pracach związanych ze ściółką od niedawno szczepionych ptaków. Należy myć ręce i dezynfekować je po pracy związanej z kontaktem bezpośrednim ze stadem szczepionym.

Należy podjąć właściwe postępowanie weterynaryjne i zootechniczne, aby nie dopuścić do rozprzestrzeniania się szczepu szczepionkowego na inne wrażliwe gatunki zwierząt.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Nieznane

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie należy podawać szczepionki w okresie 3 tygodni (po trzecim szczepieniu) lub 6 tygodni (po drugim szczepieniu) poprzedzających rozpoczęcie okresu nieśności oraz w okresie nieśności. Ptaki nieszczepione, przeznaczone do produkcji jaj nie powinny stykać się z ptakami szczepionymi w ciągu 3 tygodni po szczepieniu.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie wolno stosować żadnych produktów przeciwwirusowych w okresie 3 dni przed i 3 dni po podaniu szczepionki. W przypadku, gdy zaistnieje konieczność podania takiego produktu ptakom, ich szczepienie należy powtórzyć.

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

Nie powinno się podawać równoległe ze szczepionką żadnych preparatów zasiedlających.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie w wodzie do picia

- Podczas wykonywania wszystkich czynności ze szczepionką należy przestrzegać zasad aseptyki.
- Przed przygotowaniem szczepionki należy obliczyć jaka ilość fiolek szczepionki będzie konieczna do zaszczepienia wszystkich ptaków.
- Używać jedynie wody do picia czystej i wolnej od środków antyseptycznych oraz dezynfekujących.
- Liofilizat należy rozpuścić w niewielkiej ilości wody do picia w fiolce ze szczepionką. Po upewnieniu się, że liofilizat uległ całkowitemu rozpuszczeniu - należy wlać go do takiej ilości wody do picia jaka zostanie całkowicie wypita w ciągu 4 godzin, a następnie dokładnie zamieszać.

Niezbędną ilość dawek rozpuszczonej szczepionki należy dodać do takiej ilości wody, którą ptaki wypiją w ciągu 4 godzin.

Na 1-2 godzin przed szczepieniem wskazane może być pozbawienie ptaków dostępu do wody do picia.

Wskazane jest podanie szczepionki do wody w proporcji co najmniej 2 l wody do picia na 1000 kurcząt w pierwszym szczepieniu oraz do co najmniej 5 l wody do picia na 1000 kurcząt w drugim szczepieniu (dwa tygodnie po pierwszym).

W przypadku trzeciego szczepienia (wykonywanego nie później niż 3 tygodnie przed okresem nieśności) należy użyć co najmniej 10-20 litrów wody do picia na każde 1000 kurcząt.

Szczepienie przeciw *Salmonella Enteritidis*

Zalecany program szczepień ptaków na fermach o nieznanym statusie zakażenia *Salmonella Enteritidis* lub na fermach, w których wykazano zakażenie tym drobnoustrojem:

Podawać jedną dawkę szczepionki od pierwszego dnia życia, drugą dawkę dwa tygodnie później, a trzecią dawkę nie później niż na 3 tygodnie przed początkiem okresu nieśności. Okres czasu pomiędzy drugim a trzecim podaniem powinien być dłuższy niż 2 tygodnie.

Zalecany program szczepień ptaków na fermach o znanym statusie zakażenia *Salmonella Enteritidis* lub na fermach, w których rutynowe badania monitorujące wykazały brak zakażenia tym drobnoustrojem:

Podawać jedną dawkę szczepionki od pierwszego dnia życia a następnie drugą dawkę dwa tygodnie później.

Szczepienie trzykrotne zapewnia dłużej utrzymującą się odporność, a tym samym lepiej chroni ptaki przed zakażeniem.

Szczepienie przeciw *Salmonella Enteritidis* i *Salmonella Typhimurium* (w zależności od obecności)

Jedna dawka od pierwszego dnia życia, druga dawka 6 tygodni później i trzecia dawka około 13 tygodnia życia.

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

Podanie szczepionki w dawce 10-krotnie przewyższającej dawkę zalecaną może niekiedy powodować rozluźnienie kału oraz przemijającą utratę masy ciała, bez żadnego wpływu na końcowe wskaźniki wydajności.

4.11 Okres (-y) karencji

Tkanki jadalne: 6 tygodni od ostatniego szczepienia
Jaja: po dwóch pierwszych szczepieniach: 6 tygodni
po trzecim szczepieniu: 3 tygodnie

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Żywe szczepionki bakteryjne. Salmonella.
Kod ATCvet: QI01AE01

Do czynnego uodparniania kurcząt przeciwko *Salmonella* Enteritidis i *Salmonella* Typhimurium.

Zawarty w szczepionce żywy szczep szczepionkowy stymuluje powstanie komórkowych mechanizmów odpornościowych (co wykazano u myszy) i powstanie u kurcząt przeciwciał skierowanych przeciwko *Salmonella* Enteritidis i *Salmonella* Typhimurium. Powstałe przeciwciała nie mają wpływu na testy serologiczne skierowane przeciwko *Salmonella* Gallinarum (test szybkiej aglutynacji surowicy).

Szczep szczepionkowy jest oporny na sulfamerazynę. Wykazano, że szczep jest stabilny genetycznie.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sacharoza
Sodu chlorek
Sodu wodorotlenek
Kwas octowy
Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 18 miesięcy.
Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 4 godziny.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

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

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Opakowanie bezpośrednie:

Fiolka ze szkła typu I (1000 dawek szczepionki)

Fiolka ze szkła typu II (5000 dawek szczepionki)

Zamknięcia i wieczka zgodne z wymaganiami Farmakopei Eur. dla produktów liofilizowanych.

Dostępne opakowania:

Pudełko zawierające 10 butelek liofilizatu (1000 dawek)

Pudełko zawierające 1 butelkę liofilizatu (5000 dawek)

Pudełko zawierające 12 butelek liofilizatu (5000 dawek)

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

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

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

Oryginalne opakowania po szczepionce (zarówno otwarte, jak i puste) i cały sprzęt użyty podczas wykonywania szczepień muszą być poddane dezynfekcji po ich użyciu (środki dezynfekujące –z wyjątkiem czwartorzędowych zasad amonowych - w typowych stężeniach roboczych).

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

IDT Biologika GmbH

Am Pharmapark

06861 Dessau-Rosslau

Niemcy

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

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

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

{MM/RRRR}

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

Import, sprzedaż, dostarczenie i/lub stosowanie produktu jest lub może być zabronione w niektórych Państwach Członkowskich lub na części ich terytoriów objętych krajowymi działaniami w zakresie zdrowia zwierząt. Każda osoba zamierzająca importować, sprzedawać, dostarczać i/lub stosować produkt musi zasięgnąć opinii właściwych władz danego Kraju Członkowskiego odnośnie aktualnych ustaleń na

temat prowadzonych szczepień przed podjęciem decyzji o imporcie, sprzedaży, dostarczaniu i/lub stosowaniu.