

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

SALMOVAC 440 liofilizat do podania w wodzie do picia

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

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Niemcy

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

SALMOVAC 440 liofilizat do podania w wodzie do picia

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

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

Liofilizat do podania w wodzie do picia.
Liofilizat barwy od jasnobezowej do brązowawo-jasnoszarej.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

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.

5. PRZECIWWSKAZANIA

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

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

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

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.

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.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

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.

10. OKRES KARENCJI

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

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 4 godziny.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

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.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

- Nie przeprowadzono badań nad zastosowaniem szczepionki u ptaków ozdobnych.
- Dzięki wykazywanej przez szczep szczepionkowy auksotrofii wobec adeniny i histydyliny 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 oporny 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 rekonstytucji 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 wydają 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.

Nieśność:

- 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.
- Nieszczepione ptaki przeznaczone do produkcji jaj nie powinny stykać się z ptakami szczepionymi w ciągu 3 tygodni po szczepieniu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

- Nie wolno stosować żadnych produktów przeciwwzakaźnych 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.

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

- 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.

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

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

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

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).

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

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.

WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

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.

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.