

PROSPECTUL

1. Denumirea medicamentului de uz veterinar

Cevac Salmovac

Liofilizat pentru administrare în apa de băut pentru găini

2. Compoziție

O doză conține:

Substanță activă:

Salmonella Enteritidis, tulpina 441/014

Marker mutant dublu atenuat (auxotrofic adenină-histidină) 1 - 8 x 10⁸ CFU*

*CFU = unități formatoare de colonii

Liofilizat de culoare bej deschis la gri maro deschis.

3. Specii țintă

Găini (găini de reproducție și ouătoare).

4. Indicații de utilizare

Imunizarea activă a găinilor începând de la vârsta de 1 zi pentru reducerea colonizării, persistenței și a invaziei tractului intestinal și a organelor interne de *Salmonella* Enteritidis și *Salmonella* Typhimurium.
Imunitatea se instalează la 6 zile după prima vaccinare.

Durata imunității pentru *Salmonella* Enteritidis este de 35 săptămâni după a doua vaccinare și de 63 săptămâni după a treia vaccinare, atunci când se urmează programul de vaccinare recomandat.

Durata imunității pentru *Salmonella* Typhimurium este de 60 săptămâni după a treia vaccinare, atunci când se urmează programul de vaccinare recomandat.

5. Contraindicații

Nu se utilizează la-broileri .

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Vaccinați numai animalele sănătoase.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

- Găinile vaccinate excretă tulpina de vaccin până la șase săptămâni după vaccinare. În acest timp, trebuie evitat contactul găinilor imunodeprimăte și nevaccinate cu găinile vaccinate.
- Vaccinul se poate răspândi astfel la păsările susceptibile. Trebuie luate precauții speciale pentru a evita răspândirea tulpinii vaccinale la păsările susceptibile. Găinile de contact pot, de asemenea, excreta tulpina vaccinală.
- Tulpina vaccinală a fost izolată în litiera găinilor până la 13 zile după vaccinare. Excreția tulpinii la găinilor vaccinate persistă timp de până la 19 zile după vaccinare.

Conform studiilor, tulpina vaccinală poate fi prezentă în mediul înconjurător până la 8 săptămâni după a II a vaccinare și 5 săptămâni după a III a vaccinare. În cazuri foarte rare, tulpina vaccinală poate fi prezentă în mediul înconjurător pe o perioadă mai mare decât cea anterior menționată.

- S-a demonstrat că tulpina vaccinală se poate transmite și la alte specii decât cele țintă cum ar fi viței și porcii. Persistă în aceste animale și a fost excretată pe durata unei perioade de 9 zile la viței și 22 zile la porci și s-a demonstrat că a dus la o creștere temporară a temperaturii corporale.
- Trebuie luate măsuri veterinare și de creștere corespunzătoare pentru a evita răspândirea tulpinii de vaccin la speciile susceptibile.
- Nu a fost studiată utilizarea vaccinului la păsările de agrement.
- Tulpina vaccinală este sensibilă la ampicilină, cefotaximă, cloramfenicol, ciprofloxacina, gentamicină, kanamicină, oxitetraciclină, streptomycină.
- Tulpina vaccinală este rezistentă la sulfamerizină dar este sensibilă la combinația sulfamerizină și trimetoprim.
- Datorită auxotrofiei adenină-histidină a tulpinii vaccinale, aceasta se poate diferenția de tulpina sălbatică cu ajutorul testelor corespunzătoare de creștere, așa cum este testul Ceva S-check.
- O diferențiere clară a tulpinii de tip sălbatic este posibilă și pe medii cromogenice selective speciale (de exemplu medii ASAPTM, Biomérieux) datorită unei culori diferite a coloniilor de vaccin față de tulpinile sălbatice SE.
- Tulpina vaccinală poate fi totodată diferențiată de tulpina sălbatică cu ajutorul metodelor biologice moleculare, cum ar fi testul RT-PCR și Polimorfismul Fragmentelor Lungi de Restricție (RFLP) prin Electroforeza în Câmp Pulsator (PFGE).

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:

- În caz de ingerare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați-i medicului prospectul sau eticheta. Tulpina de vaccin este sensibilă la antibiotice, cu excepția sulfamerazinei.
- A se utiliza mănuși de unică folosință la reconstituirea vaccinului. Spălați și dezinfectați mâinile după manipularea vaccinului.
- A nu se ingera. În caz de ingestie solicitați sfatul medicului. Persoanele imunodeprimare sunt sfătuite să evite contactul cu vaccinul și animalele vaccinate în timpul excreției tulpinii vaccinale.
- Personalul care îngrijește găinile vaccinate trebuie să respecte principiile de igienă generală (schimbarea hainelor, purtarea mănușilor, curățarea și dezinfectarea încălțămintei) și să acorde o atenție deosebită manipulării deșeurilor provenite de la găinile vaccinate recent. A se spăla și dezinfecta mâinile după manipularea găinilor vaccinate.
- Pentru evitarea răspândirii la speciile susceptibile, trebuie luate măsurile veterinare și de creștere corespunzătoare.

Păsări ouătoare:

- A nu se utiliza la păsările ouătoare și cu 3 săptămâni înainte de începerea perioadei de ouat.
- Păsările ouătoare nevaccinate nu trebuie să intre în contact cu păsările vaccinate.

Interacțiunea cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune:

- Nici o substanță antiinfecțioasă nu trebuie utilizată timp de 3 zile înainte sau după imunizarea cu acest vaccin. În cazul în care, totuși astfel de substanțe au fost administrate, vaccinarea păsărilor în cauză trebuie repetată.
- Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat împreună cu orice alt medicament de uz veterinar. Astfel, decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt medicament de uz veterinar trebuie stabilită de la caz la caz.
- Concomitent cu administrarea medicamentului nu trebuie administrate medicamente concurente cu microflora acestuia.

Supradozare:

- Administrarea unei supradoze (10 doze) poate duce ocazional la pierderea de excremente și la o scădere temporară a greutății corporale fără alte consecințe asupra performanțelor finale.

Incompatibilități majore:

- A nu se amesteca cu nici un alt vaccin sau medicament de uz veterinar imunologic.

7. Evenimente adverse

Găini

Nu se cunosc.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați în mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul certificatului de înregistrare sau reprezentantul local al deținătorului certificatului de înregistrare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: mvnotificare@ansa.gov.md, tel. 022-210-156.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Imunizarea împotriva *Salmonella* Enteritidis

Schema de vaccinare recomandată pentru păsări, la ferme la care nu se cunoaște stadiul infectării cu *Salmonella* sau în care *Salmonella* Enteritidis a fost detectată:

O doză începând cu prima zi de viață, a doua doză după două săptămâni și a treia doză nu mai târziu de trei săptămâni înainte de perioada de ouat. Trebuie să fie mai mult de două săptămâni între a doua și a treia vaccinare.

Schema de vaccinare pentru păsări din ferme cu un trecut cunoscut și absența *Salmonella* Enteritidis demonstrată de monitorizarea bacteriologică obișnuită:

O doză începând cu prima zi de viață urmată de o a doua doză două săptămâni mai târziu (dar nu mai târziu de 6 săptămâni înainte de debutul ouatului). Un nivel mai mare al protecției, cu privire la durata imunității, se observă dacă se aplică vaccinarea în 3 doze.

Imunizarea împotriva *Salmonella* Enteritidis și *Salmonella* Typhimurium (indiferent de statusul *Salmonella*)

O doză începând cu prima zi de viață, a doua doză după șase săptămâni și a treia doză în jurul vârstei de 13 săptămâni.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Se administrează în apa de băut (pe cale orală)

- A se utiliza procedurile aseptice obișnuite pentru administrare.
- A se calcula numărul necesar de flacoane pentru vaccinarea tuturor păsărilor.
- A se utiliza apă de băut curată, fără urme de antiseptice sau dezinfectanți.
- A se reconstitui vaccinul utilizând un volum mic de apă de băut în flaconul vaccinului. Asigurați dizolvarea completă a liofilizatului, după aceasta se adaugă vaccinul reconstituit în apa de băut suficientă pentru un consum de 4 ore și se amestecă cu grijă.

Păsările nu trebuie să aibă apă de băut timp de 1-2 ore înainte de administrarea vaccinului.

Se recomandă administrarea vaccinului într-o cantitate de cel puțin 2 litri de apă de băut pentru 1000 de pui, la prima vaccinare și cel puțin 5 litri apă de băut pentru 1000 de pui la a doua vaccinare, două săptămâni mai târziu.

În cazul în care se administrează a treia doză, se vor utiliza 10-20 litri apă de băut pentru 1000 de pui. Această a treia doză trebuie administrată nu mai târziu de 3 săptămâni înainte de perioada de ouat.

10. Perioade de așteptare

Carne: 6 săptămâni

Ouă: 3 săptămâni

A nu se utiliza cu 3 săptămâni înainte de începerea perioadei de ouat.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la frigider (2 °C - 8 °C).

A se feri de lumină.

Nu utilizați acest medicament de uz veterinar după data expirării marcată pe flacon după Exp.

Termenul de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 4 ore

12. Precauții speciale pentru eliminare

Orice flacon de vaccin (deschis și golit) și toate echipamentele utilizate pentru vaccinare trebuie să fie dezinfectate după utilizare (dezinfecțanți – excepție făcând bazele de amoniu cuaternar – în concentrație normală)

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a medicamentelor de uz veterinar neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile medicamentului de uz veterinar respectiv. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Întrebați medicul veterinar sau farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea medicamentelor de uz veterinar

Medicamentul de uz veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele certificatelor de înregistrare și dimensiunile ambalajelor

230029

Ambalare:

- Flacon de 1000 doze liofilizat: cutie cu 1 flacon;
- Flacon de 1000 doze liofilizat: cutie cu 10 flacoane;
- Flacon de 5000 doze liofilizat: cutie cu 1 flacon;
- Flacon de 5000 doze liofilizat: cutie cu 12 flacoane.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

06/2025

Informații detaliate privind acest medicament de uz veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Republicii Moldova - Registrul de Stat al medicamentelor de uz veterinar (<https://registru.ansa.gov.md/>).

16. Date de contact

Deținătorul certificatului de înregistrare:

Ceva Tiergesundheits GmbH, Kanzlerstraße 4, 40472 Düsseldorf
Germania
Telefon: +49211 965970

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

IDT Biologica GmbH
Am Pharmapark, 06861 Dessau-Rosslau
Germania

Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd.
Szállás u. 5., 1107 Budapest
Ungaria

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Pentru orice informații referitoare la acest medicament de uz veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului certificatului de înregistrare.

Republica Moldova

SRL Sumagrovet Prim,
mun. Chișinău, str. Muncești 293 B,
e-mail: info@sumagro.md, tel. 079458824

17. Alte informații

PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Pentru imunizarea activă a găinilor împotriva *Salmonella* Enteritidis și *Salmonella* Typhimurium.

Tulpina vaccinală vie stimulează mecanismul imunologic la nivel celular (așa cum a fost demonstrat pe șoareci) și formarea anticorpilor la găini împotriva *Salmonella* Enteritidis și *Salmonella* Typhimurium. Formarea anticorpilor nu afectează testarea serologică pentru *Salmonella* Gallinarum (aglutinarea rapidă a serului).

Tulpina vaccinală este rezistentă la sulfamerazină. S-a demonstrat că tulpina este stabilă din punct de vedere genetic.

