

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR**1. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR**

Cevac Salmovac

Liofilizat pentru administrare în apa de băut la găini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

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

Excipienți:**Compoziția calitativă a excipienților și a altor
constituenți**

Sucroză

Liofilizat de culoare bej deschis până la gri maro deschis.

3. INFORMAȚII CLINICE**3.1 Specii țintă**

Găini (găini de reproducție și ouătoare).

3.2 Indicații pentru utilizare pentru fiecare specie țintăImunizarea activă a puilor de găină începând de la vârsta de 1 zi pentru reducerea colonizării, persistenței și a invaziei tractului intestinal și a organelor interne de *Salmonella* Enteritidis and *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.**3.3 Contraindicații**

Nu se utilizează la broileri.

3.4 Atenționări speciale

Vaccinați numai animalele sănătoase.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

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 imunodeprimare 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. Aceste găini 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 găinile 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, streptomicină.

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 ASPTM, Biomérieux) datorită unei culori diferite a coloniilor de vaccin față de tulpinile sălbatice de *Salmonella* Enteritidis.

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 trebuie 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.

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.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Găini.

Nu se cunosc.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței medicamentului de uz veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului certificatului de înregistrare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați, prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizare în timpul gestației, lactației sau a ouatului

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.

3.8 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.

3.9 Căi de administrare și doze

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 recomandată 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 stadiul infectării cu 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.

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.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

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

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea medicamentelor de uz veterinar antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Carne: 6 săptămâni

Ouă: 3 săptămâni

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

4. INFORMAȚII IMUNOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QI01AE01

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.

5. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu nici un alt medicament de uz veterinar.

5.2 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a medicamentului de uz veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 18 luni
Perioada de valabilitate după reconstituire: 4 ore

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

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

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Natura elementelor de ambalare primară:

Flacon, 10 ml, sticlă tip I (1000 de doze de vaccin)
Flacon, 100 ml, sticlă tip II (5000 de doze de vaccin)
Flacoane închise cu dopuri din cauciuc bromobutlic și sigilate cu capse din aluminiu, conform cu Farmacopeea Europeană, pentru produsele liofilizate.

Ambalare:

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

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

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea medicamentului de uz veterinar neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Orice flacon de vaccin (deschis și golit) și toate echipamentele utilizate pentru vaccinare trebuie să fie dezinfectate după utilizare (dezinfectanți – 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.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

Ceva Tiergesundheits GmbH, Germania

7. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

230029

8. DATA PRIMEI ÎNREGISTRĂRI

Data primei înregistrări: 28/04/2023

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR**

12/2023

10. CLASIFICAREA MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR

Medicamentul de uz veterinar care se eliberează cu prescripție.

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/>).