

PROSPECTUL

1. Denumirea medicamentului de uz veterinar

Cevac Salmune ETI K suspensie injectabilă pentru găini

2. Compoziție

Fiecare doză (0.5 ml) conține:

Substanțe active:

Salmonella enterica, subsp. *enterica* inactivată
serovar Enteritidis, tulpina 038-90,
serovar Typhimurium, tulpina 076-94, inactivată
serovar Infantis, tulpina SM-595, inactivată

minim 122 unități ELISA*

minim 212 unități ELISA*

minim 157 unități ELISA*

* măsurată prin testul de potență *in vitro*.

Adjuvant:

Gel de hidroxid de aluminiu (ca Al^{3+})

1.3 mg

Excipienți:

Tiomersal

0.05 mg

3. Specii țintă

Găini (reproducători și ouătoare).

4. Indicații de utilizare

Pentru imunizarea activă a găinilor (reproducători și ouătoare) de la vârsta de 10 săptămâni pentru reducerea eliminării prin fecale a *Salmonella* Enteritidis, *Salmonella* Typhimurium și *Salmonella* Infantis.

***Salmonella* Enteritidis:**

Instalarea imunității: 4 săptămâni după a 2-a vaccinare

Durata imunității: 69 săptămâni după a 2-a vaccinare

***Salmonella* Typhimurium:**

Instalarea imunității: 4 săptămâni după a 2-a vaccinare

Durata imunității: 71 săptămâni după a 2-a vaccinare

***Salmonella* Infantis:**

Instalarea imunității: 4 săptămâni după a 2-a vaccinare

Durata imunității: 44 săptămâni după a 2-a vaccinare

5. Contraindicații

Nu există.

6. Atenționări speciale**Atenționări speciale:**

Vaccinați doar animalele sănătoase.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu este cazul.

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

În caz de auto-injecție accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Păsări ouătoare:

Nu se utilizează la păsări în perioada de ouat și în interval de 4 săptămâni înainte de începerea perioadei de ouat.

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

Nu există informații privind siguranța și eficacitatea vaccinului când este utilizat cu alte medicamente de uz veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după alte medicamente de uz veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

Orice persoană care intenționează să fabrice, să importe, să dețină, să distribuie, să vândă, să furnizeze și să utilizeze acest medicament de uz veterinar trebuie să consulte mai întâi autoritatea competentă în domeniu a statului membru respectiv referitor la politicile de vaccinare existente, deoarece aceste activități pot fi interzise într-un stat membru, pe întreg teritoriul sau o parte a teritoriului său, în conformitate cu legislația națională.

Incompatibilități majore:

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest medicament de uz veterinar nu trebuie amestecat cu alte medicamente de uz veterinar.

7. Evenimente adverse

Găini:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate): Reacție la locul injectării*

*Decolorări galbene în musculatura pectorală timp de patru săptămâni după a 2-a vaccinare.

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

Administrare intramusculară.

Trebuie administrate două vaccinări în musculatura pectorală a câte 0.5 ml fiecare, cu un interval de 4 săptămâni între ele. Vârsta recomandată pentru prima vaccinare este după 10 săptămâni. A doua vaccinare trebuie administrată nu mai târziu de 4 săptămâni înainte de începerea perioadei de ouat.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Agitați bine înainte de utilizare.

Aplicați procedurile uzuale de asepsie.

10. Perioade de așteptare

Zero zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2°C – 8°C).

A se feri de îngheț.

A se feri de lumină.

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

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 10 ore.

12. Precauții speciale pentru eliminare

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. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea medicamentelor de uz veterinar

Medicamentul de uz veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

250032

Flacon din polietilenă de joasă densitate (LDPE) sigilat cu dop din cauciuc bromobutil și capac din aluminiu-plastic, în cutie de carton.

1 x 500 ml /1000 doze

5 x 500 ml /5 x 1000 doze

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 și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

1107 Budapest, Szállás u. 5.

Ungaria

Tel.: + 00 800 35 22 11 51

E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

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

Codul ATCvet: QI01AB01

Vaccin bacterian inactivat (salmonella) pentru păsările domestice.