

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Cevac Salmune ETI K suspensie injectabilă pentru găini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză (0.5 ml) conține:

Substanțe active:

Salmonella enterica, subsp. *enterica*, serovar Enteritidis, tulpina 038-90, inactivată minim 122 unități ELISA*

Salmonella enterica, subsp. *enterica*, serovar Typhimurium, tulpina 076-94, inactivată minim 212 unități ELISA*

Salmonella enterica, subsp. *enterica*, serovar Infantis, tulpina SM-595, inactivată minim 157 unități ELISA*

* măsurată prin testul de potență *in vitro*.

Adjuvant:

Gel de hidroxid de aluminiu (ca Al³⁺) 1.3 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a medicamentului de uz veterinar
Tiomersal	0.05 mg
Trometamol (TRIS)	
Acid maleic	
Clorură de sodiu	
Hidroxid de sodiu	
Apă pentru preparate injectabile	

Suspensie alb-cenușie sau alb-gălbuie, cu posibilă sedimentare, omogenă după agitare.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Găini (reproducători și ouătoare).

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

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

3.3 Contraindicații

Nu există.

3.4 Atenționări speciale

Vaccinați doar animalele sănătoase.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

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.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 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 medicamentului de uz veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului certificatului de înregistrare sau reprezentantului local al acestuia, fie Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, secțiunea 16 din prospect pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

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

3.8 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.

3.9 Căi de administrare și doze

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.

Agitați bine înainte de utilizare.

Aplicați procedurile uzuale de asepsie.

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

Nu este cazul.

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

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.

3.12 Perioade de așteptare

Zero zile.

4. INFORMAȚII IMUNOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QI01AB01

Vaccin bacterian inactivat (salmonella) pentru păsările domestice.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

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

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al medicamentului de uz veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 10 ore.



5.3 Precauții speciale pentru depozitare

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

A se feri de îngheț.

A se feri de lumină.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

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.

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

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-Phylaxia Co. Ltd.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

250032

8. DATA PRIMEI ÎNREGISTRĂRI

16/06/2025

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

06/2025

10. CLASIFICAREA MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR

Medicament 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/>).