

[Version 8.1, 01/2017]

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Salmovac 440
Lyofilizát pro podání v pitné vodě

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka obsahuje:

Léčivá látka:

Salmonella Enteritidis, mutant, (kmen 441/014)..... 1 – 8 x 10⁸ CFU*

Dvojitá atenuace (adenin-histidine auxotropic)

* CFU = kolonie tvořící jednotky

Excipients: q.s. 1 dávka

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Lyofilizát pro podání v pitné vodě.
Světle béžový až světle hnědošedý lyofilizát.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Kur domácí od prvního dne věku (chovné a nosné kuřice).

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Aktivní imunizace kuřat ke snížení kolonizace, persistence a invaze střev a vnitřních orgánů *Salmonellou* Enteritidis a *Salmonellou* Typhimurium.

Nástup imunity do 6 dnů po první vakcinaci.

Trvání imunity proti *Salmonelle* Enteritidis je 35 týdnů po druhé vakcinaci a 63 týdnů po třetí vakcinaci podle doporučeného vakcinačního programu.

Trvání imunity proti *Salmonelle* Typhimurium je 60 týdnů po třetí vakcinaci podle doporučeného vakcinačního programu.

4.3 Kontraindikace

Nevakcinujte nemocná kuřata nebo kuřata chovaná za nepříznivých, stresujících podmínek. Nepoužívat ve výkrmu kuřat.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Vakcinovaná drůbež šíří vakcinační kmen až do 6 týdnů po vakcinaci. Proto může dojít k infekci vnímavých zvířat, která se dostanou s vakcinovanou drůbeží nebo jejich podestýlkou do styku.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Použití vakcíny se nezkoušelo u okrasných plemen.

Díky způsobu atenuace (adenin-histidin auxotrophie) vakcinačního kmene je možné jeho rozlišení od terénního kmene příslušným testem. Vakcinační kmen je mimo jiné citlivý na ampicilin, cefotaxim, chloramphenicol, ciprofloxacin, gentamycin, kanamycin, oxytetracyclin a streptomycin.

Vakcinační kmen je rezistentní na samotný sulfamerazin, ale již ne na kombinaci sulfamerazinu s trimetoprimem.

Vakcinační kmen může být rozlišen od terénního kmene pomocí metod na bázi molekulární biologie, jako např. RFLP (Restriction fragment polymorphism) nebo PFGE (Pulzní gelová elektroforéza)

Vakcinační kmen se může šířit u jiných druhů zvířat, jako jsou telata a prasata. Zde přetrvává a vylučuje se u telat přes 9 a u prasat přes 22 dnů a může způsobit přechodné zvýšení teploty.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Použijte jednorázové rukavice při ředění vakcíny. Po naředění vakcíny si umyjte a desinfikujte ruce.

Zabraňte polknutí vakcíny. V případě náhodného polknutí vakcíny vyhledejte lékařskou pomoc.

Vakcinační kmen je citlivý na antibiotika s výjimkou sulfamerazinu.

Osoby mající problémy s imunitou by se neměly podílet na přípravě vakcíny nebo přijít do styku s vakcinovanou drůbeží v období šíření vakcinačního kmene.

Vakcinační kmen byl izolován z podestýlky do 13 dnů po vakcinaci a je vylučován u vakcinovaných kuřat do 19 dnů po vakcinaci. Studie prokázaly, že vakcinační kmen může být izolován z prostředí do 8 týdnů po druhé vakcinaci a do 5 týdnů po třetí vakcinaci.

Ve velmi ojedinělých případech může být vakcinační kmen izolován z prostředí po delší době, než je popsáno výše.

Osoby zapojené v ošetřování vakcinovaných hejn musí dodržovat základní hygienické předpisy (měnit oblek, užívat rukavice, čistit a desinfikovat obuv) a náležitě nakládat s podestýlkou od nedávno vakcinovaných kuřat.

Ruce by měly být umyty a desinfikovány po ošetření vakcinovaného hejna.

Dodržování příslušných veterinárních a zootechnických opatření je nezbytné k zabránění šíření u jiných vnímavých druhů.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Nejsou známy.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Neaplikovat v období 3 týdnů (po třetí vakcinaci) nebo 6 týdnů (po druhé vakcinaci) před nástupem snášky a v období snášky.

Nevakcinovaná drůbež jdoucí do snášky by neměla přijít do kontaktu s vakcinovanou drůbeží.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Žádné antimikrobní látky by neměly být použity 3 dny před a po vakcinaci. V případě jejich nutné aplikace musí být vakcinace opakována.

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Zároveň s vakcinací nepodávejte přípravky na bázi kompetitivní mikroflory.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Imunizace proti *Salmonelle* Enteritidis

Doporučené vakcinační schéma u drůbeže na farmách s neznámou evidencí salmonely nebo s pozitivním průkazem *Salmonella* Enteritidis:

Primovakcinace první den věku, druhá dávka po dvou týdnech a třetí dávka ne později než tři týdny před nástupem snášky. Mezi druhou a třetí vakcinací by měl být odstup delší než dva týdny.

Doporučené vakcinační schéma u drůbeže na farmách s monitoringem a prokázanou nepřítomností *Salmonella* Enteritidis podle rutinního bakteriologického monitorování:

Primovakcinace první den věku následovaná druhou dávkou o dva týdny později.

Účinnější hladina ochrany s ohledem na přetrvávání imunity je získána při aplikačním schématu o třech vakcinacích po sobě.

Imunizace proti *Salmonelle* Enteritidis a *Salmonelle* Typhimurium (v jakémkoli stádiu salmonely)

První dávka od prvního dne věku, druhá dávka o šest týdnů později a třetí dávka okolo třinácti týdnů věku.

Podání v pitné vodě (perorální podání).

- . Aplikujte obvyklá aseptická opatření při všech postupech podávání.
- . Vypočítejte množství lahviček vakcíny potřebných k vakcinaci všech ptáků.
- . Použijte pitnou vodu prostou antiseptických a desinfekčních látek.
- . Vakcínu rozpustíte nejdříve v malém objemu pitné vody přímo v lékovce. Ujistěte se, že došlo k úplnému rozpuštění lyofilizátu, potom přidejte rozředěnou vakcínu do dostatečného množství vody, která bude zkonsumována během 4 hodin.

Před vakcinací ponechte drůbež 1 až 2 hodiny žíznit.

Orientační množství vody k aplikaci – nejméně 2 litry pitné vody na 1000 kuřat pro primovakcinaci, nejméně 5 litrů pitné vody na 1000 kuřat při druhé vakcinaci o dva týdny později.

Pokud se podává třetí dávka, použijte nejméně 10-20 litrů pitné vody na 1000 kuřat. Tato třetí dávka by se neměla podávat později než tři týdny před nástupem snášky.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Předávkování vakcíny (10 dávek) může občas zastavit vylučování faeces a způsobit přechodný úbytek hmotnosti, avšak bez následků na konečnou užitkovost.

4.11 Ochranné lhůty

Maso: 6 týdnů po poslední vakcinaci

Vejsce: Po dvou prvních vakcinacích: 6 týdnů

Po třetí vakcinaci: 3 týdny

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Pro aktivní imunizaci kuřat proti *Salmonelle* Enteritidis a *Salmonelle* Typhimurium.

Antigen po vpravení do organismu stimuluje imunitu na buněčné úrovni (prokázáno u myši) a dále navozuje tvorbu protilátek proti *Salmonella* Enteritidis a *Salmonella* Typhimurium.

Vytvořené protilátky neinterferují s testy na *Salmonella* Gallinarum (rychlá sérumaglutinace).

Vakcinační kmen je rezistentní proti sulfamerazinu. Kmen byl prokázán jako geneticky stabilní.

Farmakoterapeutická skupina: Živé bakteriální vakcíny. *Salmonella*.

ATCvet. kód: QI01 AE01

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Sacharóza

6.2 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 18 měsíců.

Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: 4 hodiny.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Chraňte před světlem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Injekční lahvičky - sklo typu I. (1000 dávek)

Injekční lahvičky - sklo typu II. (5000 dávek)

Uzávěry pro lyofilizovaný přípravek a pertle jsou ve shodě s Ph. Eur.

Balení:

Lahvičky o 1000 dávkách lyofilizátu: krabička o 1 lékovce.

Lahvičky o 1000 dávkách lyofilizátu: krabička o 10 lékovkách.

Lahvičky o 5000 dávkách lyofilizátu: krabička o 1 lékovce.

Lahvičky o 5000 dávkách lyofilizátu: krabička o 12 lékovkách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Původní obaly pro vakcíny (otevřené i vyprázdněné) a veškeré zařízení, které bylo použito při vakcinaci, musí být desinfikováno po použití (desinfekční prostředky - mimo kvarterní soli na bázi amonia – v obvykle používané koncentraci).

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Německo

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

97/022/08-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

18.3.2008/ 5.11.2012

10. DATUM REVIZE TEXTU

Květen 2019

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Osoba, která má v úmyslu vyrábět, dovážet, držet, prodávat, vydávat a používat tento veterinární léčivý přípravek se musí na prvním místě informovat u příslušného úřadu členského státu o aktuálních vakcinačních postupech, protože tyto aktivity mohou být v členském státě zakázány na celém území nebo jeho části v souladu s národní legislativou.

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.