

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

PRIMUN SALMONELLA E lyofilizát pro podání v pitné vodě pro kura domácího

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka obsahuje:

Léčivá látka:

živá, atenuovaná *Salmonella enterica* subsp. *enterica* sérovar Enteritidis, kmen CAL 10 Sm⁺/Rif⁺/Ssq⁻
1-6 x 10⁸ CFU*

*CFU: kolonie tvořící jednotky

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Odstředěné mléko
Sacharosa
Želatina
HEPES pufr
Voda pro injekci

Lyofilizát pro podání v pitné vodě.

Vzhled: béžově bílá až hnědobílá peleta.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Kur domácí (kuřata pro výměnu (budoucí nosnice a plemenné nosnice))

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Aktivní imunizace ke snížení kolonizace vnitřních orgánů (slezina, játra, slepé střevo a vaječník) a vylučování trusem terénních kmenů *Salmonella* Enteritidis.

Nástup imunity: do 14 dní po 1. vakcinaci a do 4 týdnů po 2. a 3. vakcinaci.

Trvání imunity: do 80 týdnů po třetí vakcinaci a do 40 týdnů po 4. vakcinaci při použití podle doporučeného vakcinačního schématu.

3.3 Kontraindikace

Nejsou.

3.4 Zvláštní upozornění

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

V prvních dnech života jsou upřednostňovány zvonové napáječky, použití niplových napáječek pro jednodenní kuřata lze doporučit pouze v případě, že se používají v souladu s vnitrostátními předpisy. Odlišení mezi vakcinačními a terénními kmeny se dosáhne pomocí antibiogramu. Na rozdíl od terénních kmenů jsou kmeny vakcíny citlivé na erytromycin (doporučená koncentrace 15–30 µg/ml) a rezistentní vůči streptomycinu a rifampicinu (doporučená koncentrace 200 µg/ml).

V závislosti na použitém testovacím systému může perorální vakcinace způsobit nízké séropozitivní reakce u jednotlivých ptáků v hejnu. Protože sérologické monitorování *Salmonelly* je pouze testem hejna, pozitivní nálezy musí být potvrzeny, např. bakteriologicky.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Netestováno u okrasné a čistokrevné drůbeže.

Vakcinační kmen se může rozšířit na vnímavé ptáky při kontaktu s vakcinovanými. Vakcinovaní ptáci vylučují vakcinační kmen až 14 dní po vakcinaci.

Aby se zabránilo rozšíření vakcinačního kmene na vnímavé druhy, je třeba přijmout příslušná veterinární a zootechnická opatření.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky, tj. rukavice.

Lahvičky s vakcínou otevírejte pod vodou, abyste zabránili šíření aerosolů. Po manipulaci s vakcínou si vydezinfikujte a umyjte ruce. Přípravek nepolykejte.

V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Vakcinační kmen je citlivý na řadu antibiotik včetně chinolonů (ciprofloxacin). Je třeba dbát na mytí a dezinfekci rukou po manipulaci s drůbežími výkaly, zejména v prvních 14 dnech po vakcinaci ptáků.

Osobám s oslabeným imunitním systémem se doporučuje vyhnout se kontaktu s vakcínou a vakcinovanými zvířaty během manipulace a 28 dnů po vakcinaci.

3.6 Nežádoucí účinky

Nejsou známy.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci <nebo jeho místnímu zástupci> nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v posledním bodě příbalové informace.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nosnice

Nepoužívat u nosnic během 3 týdnů před počátkem snášky. Lze použít během snášky.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Vakcinační kmen je vysoce citlivý na chemoterapeutika, např. chinolonová antibiotika a má zvýšenou citlivost na erytromycin, chloramfenikol, doxycyklin, detergenty a škodlivé látky z prostředí. Tento přípravek lze podávat 3 dny po podání nebo před podáním těchto chemoterapeutik, která jsou účinná proti *salmonelle*. Pokud je to nevyhnutelné, hejno musí být znovu imunizováno.

Účinnost tohoto přípravku může být ohrožena současným použitím živých vakcín Gumboro, Eimeria a Marek. Z tohoto důvodu se doporučuje individuální posouzení odpovědným veterinárním lékařem ohledně podání jiných vakcín před podáním a po podání tohoto imunologického přípravku během prvních dnů života. Opakované použití vakcíny proti *Salmonella enteritidis* v pozdějších fázích (posilovací, booster vakcinace) by mohlo tyto negativní interakce vyřešit, pokud se použije u jednodenních kuřat v kombinaci s jinými vakcínami.

3.9 Cesty podání a dávkování

Na jedno zvíře by měla být podána jedna dávka.

Vakcínu je možné používat od 1. dne života (během prvních 36 hodin života).

Doporučené vakcinační schéma:

Režim dávkování

Kuřata (budoucí nosnice a plemenné nosnice): Jedna dávka od jednoho dne věku následovaná druhou vakcinací ve věku 6 až 8 týdnů a třetí vakcinací v 15–20 týdnech, ale minimálně 3 týdny před začátkem období snášky. Čtvrtá vakcinace v období snášky může být volitelně použita v 55 týdnech, aby se snížila kolonizace slepého střeva a vylučování terénních kmenů.

Informace o správném podávání v pitné vodě:

Zajistěte, aby všechny přírodní roury, trubky, žlaby, napáječky apod. byly důkladně čisté a neobsahovaly stopy dezinfekčních činidel, detergentů, mýdla atd.

Používejte pouze čerstvou pitnou vodu bez chlóru a kovových iontů.

Lahvičku s vakcínou otevřete pod vodou a obsah důkladně rozpustíte v nádobě o obsahu 1 litru naplněné do poloviny. Dobře promíchejte, než roztok smícháte s další vodou. Protože koncentrovaná vakcína je mírně viskózní, dbejte, abyste lahvičku a její víčko důkladně vyprázdnili opláchnutím ve vodě. Poté stejnou nádobu doplňte vodou do obsahu 1 litru. Vakcínu musíte v každém kroku několik minut důkladně promíchat. Nerozdělujte velké lahvičky pro vakcinaci ve více než jedné hale nebo ve více než jednom pitném systému, protože to může způsobit chyby v dávkování.

Jako vodítko použijte rekonstituovanou vakcínu na studenou pitnou vodu v poměru 1 litr pitné vody na 1 000 jednodenních kuřat, 25–35 litrů vody na 1 000 6–8týdenních ptáků, 35–40 litrů vody na 1 000 15–20týdenních ptáků a alespoň 60 litrů vody na 1 000 55týdenních ptáků.

Použijte záznam vodoměru z předcházejícího dne pro přesné stanovení správného množství vody v každém jednotlivém případě.

Pro zvýšení stability vakcíny se doporučuje do vody přidat nízkotučné odstředěné mléko (tj. <1 % tuku) (2–4 gramy na litr) nebo odstředěné mléko (20–40 ml na litr vody). Ze všech trubek by měla být vypuštěna čistá voda, aby napáječky obsahovaly pouze vodu s vakcínou.

Vodu v napáječkách nechte zkonsumovat, aby množství vody přítomné před aplikací vakcíny bylo minimální. Pokud je voda stále přítomná, voda se před aplikací vakcíny musí vypustit. Voda ošetřená vakcínou by měla být aplikována do 3 hodin. Je třeba zajistit, aby všichni ptáci v tomto období pili. Pitné chování ptáků je různé. V některých místech může být nutné před vakcinací omezit přívod pitné vody, aby bylo zajištěno, že v průběhu období vakcinace budou všichni ptáci pít. Účelem je podat každému ptákovi jednu dávku vakcíny. K dosažení tohoto stavu může být nutné období nepodání vody před vakcinací v trvání 2–3 hodin.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Po desetinásobném předávkování nebyly zjištěny žádné nežádoucí reakce.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Maso: 21 dní po 1., 2. a 3. vakcinaci.

Maso: 14 dní po 4. vakcinaci.

Vejce: 0 dní po 4. vakcinaci.

4. IMUNOLOGICKÉ INFORMACE

Farmakoterapeutická skupina: „Živá bakteriální vakcína (*salmonella*) pro kura domácího“

ATCvet kód: QI01AE01

Ke stimulaci aktivní imunity vůči *Salmonella* Enteritidis, fág typu 4. Vakcinační kmen je přírodní mutant metabolického driftu, tj. postrádá nebo neexprimuje určité metabolické cesty, což vede k jeho zeslabení. Genetická báze vede k tomu, že defektní ribozomální protein S12 ovlivňuje syntézu polypeptidů (rezistence proti streptomycinu) a defektní RNA polymeráza ovlivňuje transkripci DNA na RNA (rezistence proti rifampicinu).

Vakcinační kmen je také oslabený, což usnadňuje průnik buněčné membrány pro škodlivá činidla, např. detergenty a antibiotika. Kmen špatně přežívá v životním prostředí, je vysoce citlivý na fluorochinolony a na rozdíl od terénních kmenů je citlivý na erytromycin.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky

Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: 3 hodiny

5.3. Zvláštní opatření pro uchovávání

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

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

20ml bezbarvé skleněné lahvičky z hydrolytického skla typu I (evropský lékopis) s 1 000, 2 000 nebo 4 000 dávkami. Lahvičky jsou uzavřeny bromobutylovou gumovou zátkou a utěsněny aluminiovými víčky.

Velikosti balení:

Kartonová krabička s 1 lahvičkou (20 ml) s 1 000 dávkami

Kartonová krabička s 1 lahvičkou (20 ml) s 2 000 dávkami

Kartonová krabička s 1 lahvičkou (20 ml) s 4 000 dávkami

Kartonová krabička s 10 lahvičkami (20 ml) s 1 000 dávkami

Kartonová krabička s 10 lahvičkami (20 ml) s 2 000 dávkami

Kartonová krabička s 10 lahvičkami (20 ml) s 4 000 dávkami

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

LABORATORIOS CALIER, S.A.
C/ Barcelonès 26, Pla del Ramassà
08520 Les Franqueses del Vallès (Barcelona)
SPAIN
Tel.: +34 (0) 938495133
E-mail: info@calier.es

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

97/018/23-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

28. 4. 2023

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

Duben 2023

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).