

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ:

Cevac Salmovac

Λυοφιλοποιημένο υλικό για χορήγηση με το πόσιμο νερό

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

Ceva Ελλάς Επε
Εθνάρχου Μακαρίου 34
16341 Ηλιούπολη
Ελλάδα

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Γερμανία

Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd.
Szállás u. 5.
1107 Budapest
Ουγγαρία

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Cevac Salmovac
Λυοφιλοποιημένο υλικό για χορήγηση με το πόσιμο νερό

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ) ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Μία δόση περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Double-attenuated (adenine-histidine auxotrophic)

Salmonella Enteritidis mutant, strain 441/014 1-8 x 10⁸ CFU*.

*CFU = Colony Forming Unit

Έκδοχο(α): q.s. 1 δόση

Ανοικτό μπεζ έως καφετί ανοικτό γκρι λυοφιλοποιημένο υλικό.

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Για την ενεργητική ανοσοποίηση των ορνιθίων με σκοπό την μείωση του πολλαπλασιασμού και του χρόνου παραμονής της *Salmonella* Enteritidis και της *Salmonella* Typhimurium στο έντερο και άλλα σπλαχνικά όργανα.

Η ανοσία εγκαθίσταται εντός 6 ημερών μετά τον πρώτο εμβολιασμό.

Η διάρκεια της ανοσίας για τη *Salmonella* Enteritidis είναι 35 εβδομάδες μετά το πέρας του 2^{ου} εμβολιασμού και 63 εβδομάδες μετά το πέρας του 3^{ου} εμβολιασμού, σύμφωνα με το συνιστώμενο εμβολιακό σχήμα.

Η διάρκεια της ανοσίας για τη *Salmonella* Typhimurium είναι 60 εβδομάδες μετά το πέρας του 3^{ου} εμβολιασμού, σύμφωνα με το συνιστώμενο εμβολιακό σχήμα.

5. ANTENΔΕΙΞΕΙΣ

Να μην χορηγείται σε ορνίθια κρεοπαραγωγής.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Καμία γνωστή.

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

Εναλλακτικά, μπορείτε να κάνετε χρήση του εθνικού συστήματος αναφοράς: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων: vetpharmacovigilance@eof.gr

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Ορνίθια από την 1^η ημέρα της ζωής τους (αναπαραγωγής και ωοτοκίας).

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ανοσοποίηση κατά της *Salmonella* Enteritidis

Για τα πτηνά σμήνους με άγνωστο ιστορικό ως προς Σαλμονέλλα ή θετικά σε *Salmonella* Enteritidis, το συνιστώμενο σχήμα εμβολιασμού περιλαμβάνει:

Μία δόση από την 1^η ημέρα της ζωής τους, μία δεύτερη δόση 2 εβδομάδες αργότερα και η 3^η δόση να μην χορηγηθεί αργότερα από 3 εβδομάδες πριν την ωοπαραγωγή. Πρέπει να παρεμβάλλονται περισσότερες από δύο εβδομάδες ανάμεσα στη δεύτερη και στην τρίτη χορήγηση.

Το συνιστώμενο σχήμα εμβολιασμού για πτηνά σμήνους με γνωστό ιστορικό και απουσία της *Salmonella* Enteritidis, περιλαμβάνει:

Μια δόση από την 1^η ημέρα της ζωής τους και στην συνέχεια η 2^η δόση δύο εβδομάδες αργότερα (αλλά όχι αργότερα από 6 εβδομάδες πριν την έναρξη της ωοπαραγωγής). Η διάρκεια της ανοσίας επιμηκύνεται μετά την εφαρμογή του σχήματος χορήγησης των 3 δόσεων του εμβολίου.

Ανοσοποίηση κατά της *Salmonella* Enteritidis και της *Salmonella* Typhimurium (ανεξάρτητα από το είδος της *Salmonella*)

Μία δόση από την 1^η ημέρα της ζωής τους, μία δεύτερη δόση 6 εβδομάδες αργότερα και 3^η δόση περίπου σε ηλικία 13 εβδομάδων.

Χορήγηση με το πόσιμο νερό (από στόματος χορήγηση).

- Εφαρμόστε τις συνήθειες άσηπτες συνθήκες σε όλες τις διαδικασίες χορήγησης του εμβολίου.
- Υπολογίστε τον αριθμό των φιαλιδίων του εμβολίου που απαιτούνται για την ανοσοποίηση των πτηνών.
- Χρησιμοποιήστε μόνον καθαρό πόσιμο νερό, απαλλαγμένο από αντισηπτικά και απολυμαντικά.
- Για την ανασύσταση του εμβολίου χρησιμοποιήστε μικρό όγκο πόσιμου νερού στο φιαλίδιο του εμβολίου. Βεβαιωθείτε ότι η λυοφιλοποιημένη σκόνη έχει διαλυθεί πλήρως. Στη συνέχεια προσθέστε το ανασυσταθέν εμβόλιο σε επαρκή ποσότητα νερού που θα καταναλωθεί εντός 4 ωρών και αναμείξτε τελείως.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Ο αριθμός των δόσεων του ανασυσταθέντος εμβολίου που απαιτείται, προστίθεται σε επαρκή ποσότητα νερού που θα καταναλωθεί εντός 4 ωρών.

Θα πρέπει να διακόπτεται η παροχή νερού στα πτηνά για 1-2 ώρες πριν από την χορήγηση του εμβολίου.

Ως οδηγός για την χορήγηση του εμβολίου:

Κατά τον πρώτο εμβολιασμό χορηγήστε το εμβόλιο σε πόσιμο νερό όγκου τουλάχιστον 2 λίτρων ανά 1000 ορνίθια. Δύο εβδομάδες αργότερα, κατά το δεύτερο εμβολιασμό, χορηγήστε το εμβόλιο σε πόσιμο νερό, όγκου τουλάχιστον 5 λίτρων ανά 1000 ορνίθια.

Εάν χορηγείται και τρίτη δόση, χρησιμοποιήστε τουλάχιστον 10-20 λίτρα πόσιμου νερού ανά 1000 ορνίθια. Αυτή η τρίτη δόση πρέπει να χορηγείται το αργότερο 3 εβδομάδες πριν από την ωοπαράγωγή.

10. ΧΡΟΝΟΣ(ΟΙ) ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Κρέας: 6 εβδομάδες μετά τον τελευταίο εμβολιασμό.

Αυγά: 3 εβδομάδες μετά τον τρίτο εμβολιασμό.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δε βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C - 8°C)

Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη φιάλη.

Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση σύμφωνα με τις οδηγίες: χρήση εντός 4 ωρών.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ειδική προειδοποίηση(εις) για κάθε είδος ζώου:

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

Ειδική προφύλαξη για τη χορήγηση στα ζώα:

- Τα εμβολιασθέντα ορνίθια αποβάλλουν το εμβολιακό στέλεχος μέχρι 6 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό. Ως εκ τούτου, το εμβόλιο είναι δυνατόν να διασπαρθεί σε ευπαθή πτηνά που θα έλθουν σε επαφή με τα εμβολιασμένα ή με τα κόπρανά τους. Τα πτηνά επαφής επίσης μπορεί να αποβάλλουν το εμβολιακό στέλεχος.

- Το εμβολιακό στέλεχος έχει απομονωθεί από τα περιττώματα των πτηνών έως και 13 ημέρες μετά τον εμβολιασμό. Σε μελέτες, το εμβολιακό στέλεχος βρέθηκε στο περιβάλλον έως και 8 εβδομάδες μετά τον 2^ο και έως και 5 εβδομάδες μετά τον 3^ο εμβολιασμό.

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, το εμβολιακό στέλεχος μπορεί να απομονωθεί από το περιβάλλον σε περιόδους μεγαλύτερες από τις παραπάνω αναφερόμενες.

- Έχει παρατηρηθεί ότι το εμβολιακό στέλεχος μπορεί να διασπαρθεί σε ζώα όπως βοοειδή και χοίρους, τα οποία δεν θεωρούνται ζώα στόχοι. Παραμένει στα ζώα αυτά και απεκκρίνεται από τα βοοειδή για διάστημα 9 ημερών και από τους χοίρους για διάστημα 22 ημερών, ενώ έχει παρατηρηθεί ότι προκαλεί παροδική αύξηση της θερμοκρασίας του σώματός τους.

- Δεν έχει μελετηθεί η χρήση του εμβολίου σε καλλωπιστικά πτηνά.

- Το στέλεχος του εμβολίου μεταξύ των άλλων είναι ευαίσθητο στην αμικικιλίνη, καιφοταξίμη, χλωραμφαινικόλη, κiproφλοξακίνη, γενταμυκίνη, καναμυκίνη, οξυτετρακυκλίνη και στρεπτομυκίνη.
- Το στέλεχος του εμβολίου είναι ανθεκτικό στην σουλφαμεραζίνη, ως μόνη δραστική ουσία, αλλά ευαίσθητο στον συνδυασμό σουλφαμεραζίνης και τριμεθοπρίμης.
- Λόγω του ότι το εμβολιακό στέλεχος χρησιμοποιεί το σύστημα αδενίνης-ιστιδίνης ως παράγοντα ανάπτυξης, είναι δυνατή η διαφοροποίηση εμβολιακών και φυσικών στελεχών.
- Το στέλεχος του εμβολίου μπορεί να διαχωριστεί από το φυσικό στέλεχος με μεθόδους μοριακής βιολογίας, όπως ο πολυμορφισμός του μεγέθους των θραυσμάτων περιορισμού (RFLP) με ηλεκτροφόρηση παλμού.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

- Χρησιμοποιήστε γάντια μιας χρήσεως κατά την ανασύσταση του εμβολίου. Στη συνέχεια πλύνετε και απολυμάνετε τα χέρια σας.
- Να μην ληφθεί από το στόμα. Εάν το εμβόλιο καταποθεί αναζητήστε ιατρική συμβουλή. Το εμβόλιο είναι ευαίσθητο στα αντιβιοτικά εκτός από την σουλφαμεραζίνη.
- Ανοσοκατεσταλμένα άτομα δεν θα πρέπει να χορηγούν το εμβόλιο ή να έλθουν σε επαφή με εμβολιασθέντα πτηνά που αποβάλλουν το εμβολιακό στέλεχος.
- Άτομα που φροντίζουν εμβολιασμένα σμήνη θα πρέπει να εφαρμόζουν τους γενικούς κανόνες υγιεινής (αλλαγή ρούχων, χρήση γαντιών, πλύσιμο και απολύμανση παπουτσιών) και να λαμβάνουν ειδική φροντίδα για την απομάκρυνση των περιττωμάτων των προσφάτως εμβολιασθέντων πτηνών. Τα χέρια θα πρέπει να πλένονται και να απολυμαίνονται μετά την περιποίηση των εμβολιασμένων πτηνών.
- Θα πρέπει να λαμβάνονται όλες οι κατάλληλες προφυλάξεις για να μην διασπαρθεί σε ευαίσθητα είδη ζώων.

Ωοτοκία:

- Να μην χορηγείται εντός 3 εβδομάδων πριν την έναρξη και κατά την διάρκεια της ωοτοκίας.
- Μη εμβολιασμένα πτηνά προς ωοπαραγωγή δεν θα πρέπει να έλθουν σε επαφή με εμβολιασμένα πτηνά.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

- Για 3 ημέρες πριν και μετά τον εμβολιασμό με SALMOVAC 440 δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται αντιβακτηριακά προϊόντα. Σε περίπτωση που παρίσταται ανάγκη χορήγησης τέτοιων προϊόντων, ο εμβολιασμός των υπό αγωγή πτηνών θα πρέπει να επαναληφθεί.
- Δεν υπάρχουν πληροφορίες για την ασφάλεια και αποτελεσματικότητα του εμβολίου όταν χορηγείται με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Η απόφαση για τη χορήγηση αυτού του εμβολίου πριν ή μετά τη χορήγηση οποιουδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να ληφθεί κατά περίπτωση.
- Να μην χορηγούνται ταυτόχρονα με το προϊόν αυτό παρασκευάσματα με ανταγωνιστή μικροβιακής χλωρίδας.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

- Μετά την χορήγηση δεκαπλάσιας της συνιστώμενης δόσης (υπερδοσολογία) είναι δυνατόν να εμφανισθούν υδαρή κόπρανα και παροδική μείωση του βάρους, χωρίς συνέπειες στην τελική απόδοση.

Ασυμβατότητες:

- Να μην αναμιχθεί με κανένα άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Οι αρχικοί περιέκτες του εμβολίου (ανοιγμένοι καθώς και άδειοι) και όλος ο εξοπλισμός που χρησιμοποιήθηκε για τον εμβολιασμό πρέπει να απολυμαίνεται μετά τη χρήση (απολυμαντικά - εκτός από τεταρτοταγείς βάσεις του αμμωνίου - σε συνήθεις συγκεντρώσεις εργασίας).

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

15. ΆΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Συσκευασία:

- Φιάλη 1000 δόσεων λυοφιλοποιημένου υλικού: κουτί με 1 φιάλη.
- Φιάλη 1000 δόσεων λυοφιλοποιημένου υλικού: κουτί με 10 φιάλες.
- Φιάλη 5000 δόσεων λυοφιλοποιημένου υλικού: κουτί με 1 φιάλη.
- Φιάλη 5000 δόσεων λυοφιλοποιημένου υλικού: κουτί με 12 φιάλες.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Για οποιαδήποτε πληροφορία απευθυνθείτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας.

ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Για την ενεργητική ανοσοποίηση των ορνιθίων κατά της *Salmonella* Enteritidis και της *Salmonella* Typhimurium.

Το ζωντανό στέλεχος του εμβολίου διεγείρει σε υψηλό βαθμό την κυτταρική ανοσία (όπως απεδείχθη σε ποντίκια) και την παραγωγή αντισωμάτων στα ορνίθια κατά της *Salmonella* Enteritidis και της *Salmonella* Typhimurium.

Η παραγωγή αντισωμάτων δεν επηρεάζει την ορολογική δοκιμασία για τη *Salmonella* Gallinarum (ταχεία ορο-συγκόλληση).

Το εμβολιακό στέλεχος είναι ανθεκτικό στη σουλφαμεραζίνη. Το στέλεχος έχει αποδειχθεί γενετικά σταθερό.

Για κτηνιατρική χρήση.