

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Cevac Salmovac liofilizat do podania w wodzie do picia dla kur

2. Skład

Jedna dawka zawiera:

Substancja czynna:

Salmonella enterica subsp. *enterica*, serotyp Enteritidis, szczep 441/014 (wykazujący auksotrofię wobec adeniny i histydyny), żywy $1-8 \times 10^8$ CFU*

*CFU = jednostki tworzące kolonie

Liofilizat barwy od jasnobieżowej do brązowawo-jasnoszarej.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Kury (nioski i stada rodzicielskie).

4. Wskazania lecznicze

Czynne uodpornianie kurcząt od pierwszego dnia życia, mające na celu obniżenie stopnia kolonizacji, nosicielstwa i inwazji układu pokarmowego i narządów wewnętrznych przez *Salmonella* Enteritidis oraz *Salmonella* Typhimurium.

Odporność powstaje w ciągu 6 dni po pierwszym szczepieniu.

Czas trwania odporności wobec *Salmonella* Enteritidis wynosi 35 tygodni po drugim szczepieniu i 63 tygodnie po trzecim szczepieniu, po użyciu zgodnie z zalecanym programem szczepień.

Czas trwania odporności wobec *Salmonella* Typhimurium wynosi 60 tygodni po trzecim szczepieniu, po użyciu zgodnie z zalecanym programem szczepień.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować u brojlerów.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

- Zaszczepione kurczęta wydalają szczep szczepionkowy do sześciu tygodni następujących po szczepieniu. W tym czasie należy unikać kontaktu kurcząt z obniżoną odpornością i nieszczepionych z ptakami szczepionymi. Szczepionka może przenosić się na podatne ptaki. Należy zachować specjalne środki ostrożności w celu uniknięcia rozprzestrzeniania się szczepu

szczepionkowego na podatne ptaki. Kurczęta po kontakcie także mogą wydalać szczep szczepionkowy.

- Szczep szczepionkowy izolowano ze ściółki pod kurczętami do 13 dnia po szczepieniu. Zgodnie z badaniami szczep szczepionkowy można znaleźć w środowisku do 8 tygodni po drugim szczepieniu i do 5 tygodni po trzecim szczepieniu. W bardzo rzadkich przypadkach szczep szczepionkowy może zostać wyizolowany ze środowiska po upływie wyżej wymienionych okresów.
- Wykazano siewstwo szczepu szczepionkowego na takie nie docelowe gatunki zwierząt, jak cielęta i świnię. Jego obecność u tych zwierząt utrzymywała się i stwierdzono jego wydalanie przez okres 9 dni u cieląt oraz 22 dni u świń; jednocześnie stwierdzono u nich przemijający wzrost temperatury ciała.
- Należy przeprowadzić odpowiednie zabiegi weterynaryjne oraz hodowlane, w celu uniknięcia rozprzestrzeniania się szczepu szczepionkowego na podatne gatunki.
- Nie przeprowadzono badań nad zastosowaniem szczepionki u ptaków ozdobnych.
- Szczep zawarty w szczepionce jest wrażliwy m.in. na: ampicylinę, cefotaksym, chloramfenikol, cyprofloksacynę, gentamycynę, kanamycynę, oksytetracyklinę i streptomycynę.
- Szczep szczepionkowy jest oporny na działanie samej sulfamerazyny, zachowuje natomiast wrażliwość na działanie sulfamerazyny w połączeniu z trimetoprimem.
- Dzięki wykazywanej przez szczep szczepionkowy auktrofii wobec adeniny i histydyny możliwe jest odróżnienie szczepu szczepionkowego od szczepów terenowych, poprzez wykonanie odpowiedniego różnicującego testu wzrostu, takiego jak Ceva S-check.
- Wyraźne rozróżnienie szczepu szczepionkowego od szczepu dzikiego jest także możliwe na specjalnych selektywnych podłożach chromogennych (np. ASAPTM media, Biomérieux) ze względu na odmienną barwę kolonii szczepionkowych, w porównaniu do dzikich szczepów *Salmonella Enteritidis*.
- Szczep szczepionkowy może być również odróżniony od szczepów terenowych za pomocą metod biologii molekularnej, takich jak łańcuchowa reakcja polimerazy w czasie rzeczywistym (PCR) i analiza polimorfizmu długości fragmentów restrykcyjnych (RFLP) lub elektroforeza pulsacyjna (PFGE).

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

- Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Szczep zawarty w szczepionce jest wrażliwy na antybiotyki, z wyjątkiem sulfamerazyny
- Należy używać rękawic ochronnych podczas rekonstrukcji szczepionki. Po kontakcie ze szczepionką należy umyć i zdezynfekować ręce.
- Nie spożywać.
- Osobom o obniżonej odporności zaleca się unikania kontaktu ze szczepionką oraz szczepionymi zwierzętami podczas okresu wydalania szczepu szczepionkowego.
- Pracownicy obsługujący szczepione kurczęta powinni przestrzegać ogólnych zasad higieny (zmiana odzieży, używanie rękawic ochronnych, mycie i dezynfekcja obuwia) i zachowywać szczególną ostrożność przy pracach związanych ze ściółką od niedawno szczepionych ptaków. Należy myć i dezynfekować ręce po pracy ze szczepionymi kurczętami.

Ptaki nieśne:

- Nie stosować u ptaków w okresie nieśności i na 3 tygodnie przed rozpoczęciem okresu nieśności.
- Nieszczepione ptaki przeznaczone do produkcji jaj nie powinny mieć kontaktu z ptakami zaszczepionymi.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

- Nie stosować substancji przeciwwzakaźnych w okresie 3 dni przed i 3 dni po podaniu szczepionki. W przypadku, gdy zaistnieje konieczność podania takiej substancji ptakom, ich szczepienie należy powtórzyć.

- Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności szczepionki stosowanej jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym. Dlatego decyzja o zastosowaniu szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.
- Równolegle ze szczepionką nie powinno się podawać żadnych preparatów zasiedlających.

Przedawkowanie:

- Podanie szczepionki w dawce 10-krotnie przewyższającej dawkę zalecaną może niekiedy powodować rozluźnienie kału oraz przemijającą utratę masy ciała, bez żadnego wpływu na końcowe wskaźniki wydajności.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

- Nie mieszać z innymi szczepionkami/produktami immunologicznymi.

7. Zdarzenia niepożądane

Kury
Nieznane.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań, Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, PL-02-222 Warszawa, Polska, Tel.: +48 22 49-21-687, Faks: +48 22 49-21-605, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Szczepienie przeciw *Salmonella* Enteritidis

Zalecany program szczepień ptaków na fermach o nieznanym statusie w zakresie obecności *Salmonella* lub na których wykazano zakażenie *Salmonella* Enteritidis:

Podać jedną dawkę szczepionki od pierwszego dnia życia, drugą dawkę dwa tygodnie później, a trzecią dawkę nie później niż na 3 tygodnie przed rozpoczęciem okresu nieśności. Okres czasu pomiędzy drugim a trzecim podaniem powinien być dłuższy niż 2 tygodnie.

Zalecany program szczepień ptaków na fermach o znanym statusie lub na fermach wolnych od *Salmonella* Enteritidis, zgodnie z rutynowym monitoringiem bakteriologicznym:

Podać jedną dawkę szczepionki od pierwszego dnia życia, a następnie drugą dawkę dwa tygodnie później (jednakże nie później niż na 6 tygodni przed rozpoczęciem okresu nieśności). Szczepienie trzykrotne zapewnia dłużej utrzymującą się odporność, a tym samym lepiej chroni ptaki przed zakażeniem.

Szczepienie przeciw *Salmonella* Enteritidis i *Salmonella* Typhimurium (niezależnie od statusu w zakresie obecności *Salmonella*)

Jedna dawka od pierwszego dnia życia, druga dawka 6 tygodni później i trzecia dawka około 13 tygodnia życia.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Podawanie w wodzie do picia (droga doustna).

- Podczas wszystkich procedur związanych z podaniem szczepionki należy przestrzegać zasad aseptyki.
- Należy obliczyć liczbę fiolek szczepionki konieczną do zaszczepienia wszystkich ptaków.
- Używać tylko czystej i wolnej od środków antyseptycznych i dezynfekujących wody do picia.
- Rekonstytucję szczepionki należy przeprowadzić w fiolce ze szczepionką, używając niewielkiej ilości wody do picia. Należy zapewnić całkowite rozpuszczenie liofilizatu. Następnie należy dodać szczepionkę po rekonstytucji do odpowiedniej ilości wody, która zostanie spożyta w ciągu 4 godzin i dokładnie zamieszać.

Można wstrzymać podawanie wody do picia ptakom na 1-2 godziny przed podaniem szczepionki.

Orientacyjnie, szczepionkę należy podać w objętości co najmniej 2 litrów wody do picia na 1000 kurcząt przy pierwszym szczepieniu oraz co najmniej 5 litrów wody do picia na 1000 kurcząt przy drugim szczepieniu dwa tygodnie później.

W przypadku podania trzeciej dawki należy użyć co najmniej 10-20 litrów wody do picia na 1000 kurcząt. Tę trzecią dawkę należy podać nie później niż trzy tygodnie przed okresem nieśności.

10. Okresy karencji

Tkanki jadalne: 6 tygodni

Jaja: 3 tygodnie

Nie stosować na 3 tygodnie przed rozpoczęciem okresu nieśności.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Chronić przed światłem.

Nie używać weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na butelce po oznaczeniu „Exp”.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 4 godziny

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Oryginalne opakowania po szczepionce (zarówno otwarte, jak i puste) i cały sprzęt użyty podczas wykonywania szczepień muszą być poddane dezynfekcji po użyciu (środki dezynfekujące – z wyjątkiem czwartorzędowych zasad amonowych – w typowych rozcieńczeniach roboczych).

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego

zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

1831/08

Opakowania:

- Butelka zawierająca 1000 dawek liofilizatu: pudełko zawierające 1 butelkę
- Butelka zawierająca 1000 dawek liofilizatu: pudełko zawierające 10 butelek
- Butelka zawierająca 2500 dawek liofilizatu: pudełko zawierające 1 butelkę
- Butelka zawierająca 2500 dawek liofilizatu: pudełko zawierające 10 butelek
- Butelka zawierająca 5000 dawek liofilizatu: pudełko zawierające 1 butelkę
- Butelka zawierająca 5000 dawek liofilizatu: pudełko zawierające 12 butelek

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

12/2025

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.
ul. Okrzei 1A, 03-715 Warszawa, Polska
Tel.: + 00 800 35 22 11 51
E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Niemcy

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

17. Inne informacje

DANE IMMUNOLOGICZNE

Do czynnego uodparniania kurcząt przeciwko *Salmonella* Enteritidis i *Salmonella* Typhimurium.

Żywy szczep szczepionkowy stymuluje powstanie komórkowych mechanizmów odpornościowych (co wykazano u myszy) i powstanie u kurcząt przeciwciał przeciwko *Salmonella* Enteritidis i *Salmonella* Typhimurium. Powstałe przeciwciała nie mają wpływu na testy serologiczne na *Salmonella* Gallinarum (test szybkiej aglutynacji surowicy).

Szczep szczepionkowy jest oporny na sulfamerazynę. Wykazano, że szczep jest stabilny genetycznie.