

## **ANEKS I**

### **CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

SG-VAC LIVE, liofilizat do sporządzania zawiesiny doustnej dla kur

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna dawka szczepionki zawiera:

### Substancja czynna:

Żywy, atenuowany szczep *Salmonella enterica* subsp. *enterica* serowar *Gallinarum/pullorum*, SGP695AV, nie mniej niż  $2 \times 10^8$  CFU i nie więcej niż  $1 \times 10^9$  CFU

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Liofilizat do sporządzania zawiesiny doustnej.

Biało-żółtawy liofilizat w formie krążka.

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kura (kurczęta)

### 4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodparnianie kurcząt w celu zapobiegania upadkom, występowaniu objawów klinicznych i spadkowi nieśności spowodowanych tyfusem kur (wywołanym zakażeniem *Salmonella gallinarum*) oraz w celu zmniejszenia kolonizacji jajników i organów wewnętrznych kurcząt szczepami *Salmonella enteritidis*.

Czas powstania odporności: Odporność pojawia się po 3 tygodniach od pierwszego szczepienia.

Czas trwania odporności: Odporność utrzymuje się przez co najmniej 3 miesiące po zastosowaniu zalecanego programu szczepienia.

### 4.3 Przeciwwskazania

Brak

### 4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Należy upewnić się, że wszystkie ptaki w stadzie otrzymają odpowiednią dawkę szczepionki w tym samym czasie.

Woda przeznaczona do podania szczepionki nie może zawierać środków dezynfekcyjnych lub detergentów.

### 4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

#### Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Należy przeprowadzić odpowiednie zabiegi weterynaryjne oraz hodowlane w celu uniknięcia rozprzestrzeniania się szczepu szczepionkowego na podatne gatunki.

Możliwość kontaktowego przenoszenia szczepu zawartego w szczepionce na nieszczepione osobniki jest bardzo niska.

Szczepienie może indukować dodatnią odpowiedź serologiczną w badaniu na obecność przeciwciał swoistych względem *Salmonella pullorum*.

#### Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

*S. gallinarum/pullorum* jest szczepem *Salmonella* wykazującym swoistość gatunkową względem gospodarza i nie jest uznawana za czynnik zoonotyczny

Z uwagi na fakt, że szczepionka zawiera żywe atenuowane drobnoustroje, należy przedsięwziąć następujące środki ostrożności:

- Podczas przygotowania roztworu używać rękawic ochronnych, unikać tworzenia aerozoli, dokładnie umyć i dezynfekować ręce po używaniu szczepionki.
- Nie połykać liofilizatu lub roztworu szczepionki.
- Dokładnie umyć i dezynfekować ręce po usuwaniu odchodów szczepionych kur, zwłaszcza w ciągu 5 tygodni po szczepieniu.
- Po przypadkowym połknięciu albo rozlaniu na skórę lub błony śluzowe należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie

Szczep szczepionkowy wykazuje wrażliwość *in vitro* (metoda Kirby-Bauera) na liczne antybiotyki: kwas nalidyksowy, kwas oksolinowy, amoksyycylinę, ampicylinę, apramycynę, cefadroksyl, cefaleksynę, cefoperazon, chloramfenikol, kolistynę, enrofloksacynę, florfenikol, flumechinę, gentamycynę, kanamycynę, marbofloksacynę, neomycynę, nitrofurantoinę, streptomycynę

#### **4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)**

Nieznane.

#### **4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności**

Podanie szczepionki nioskom w okresie nieśności jest bezpieczne.

#### **4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Podanie szczepionki nie wywiera negatywnego wpływu na odpowiedź immunologiczną uzyskiwaną przy zastosowaniu typowych programów szczepień przewidzianych dla kur.

Nie podawać równocześnie z antybiotykami lub chemioterapeutykami wykazującymi aktywność względem *Salmonella*. Jeżeli zostaną użyte wskazane leki, szczepienie należy powtórzyć.

#### **4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania**

Szczepionkę podaje się w wodzie do picia, nie wcześniej niż w 7. dniu życia.

Pojemniki i inne materiały używane podczas przygotowania roztworu szczepionki powinny być czyste.

Do szczepienia użyć takiej ilości wody, aby jedna dawka przypadała na jednego osobnika. W celu dokładnego obliczenia ilości wody potrzebnej do szczepienia, można zmierzyć objętość wody wypitą przez stado w poprzednim dniu.

Należy upewnić się, że woda używana do szczepienia nie jest chlorowana, jak również nie zawiera środków dezynfekcyjnych lub detergentów.

Sprawdzić czy liczba poidel jest wystarczająca.

Aby ułatwić równomierne spożycie roztworu szczepionki, wstrzymać pojenie stada na 3 godziny przed jej podaniem.

Zawartość butelki dokładnie rozpuścić w niewielkiej ilości wody i przenieść do zbiornika z wodą przeznaczoną do pojenia stada. Starannie mieszać roztwór na każdym etapie przygotowania.

Upewnić się, że roztwór szczepionki został wypity przez wszystkie ptaki w ciągu 2 godzin.

### **Zalecany program szczepienia:**

Zaleca się dwukrotne szczepienie w odstępie 4 tygodni, przed wejściem kurecząt w okres nieśności. W przypadku zagrożenia epidemiologicznego tyfusem kur powyższy program szczepienia można wprowadzić u ptaków w wieku 7-10 dni.

#### **4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne**

Podanie dawki 10-krotnie wyższej niż zalecana nie powoduje wystąpienia działań niepożądanych.

#### **4.11 Okres(-y) karencji**

Zero dni.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE**

Grupa farmakoterapeutyczna: Produkty immunologiczne dla ptaków.

Kod ATC vet: QI01AE01

SG-VAC LIVE to żywa szczepionka zawierająca atenuowany szczep *Salmonella gallinarum/pullorum* SGP695AV. Podanie szczepionki indukuje aktywną odporność ptaków przeciw tyfusowi kur wywołanemu zakażeniami *S. gallinarum* i zakażeniom *S. enteritidis*.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Sacharoza  
Trypton  
Sodu askorbinian  
Sodu tiosiarczan  
Amonu chlorek  
Potasu diwodorofosforan

### **6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne**

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

### **6.3 Okres ważności**

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 1 rok.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 3 godziny.

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w lodówce (2°C–8°C.)

### **6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Butelki ze szkła typu III, zamknięte korkiem gumowym i zabezpieczone aluminiowym kołnierzem.

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę 1000 dawek.

Pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę 2500 dawek.

Pudełko tekturowe zawierające 10 butelek po 1000 dawek.

Pudełko tekturowe zawierające 10 butelek po 2500 dawek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

**6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów**

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

**7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

FATRO S.p.A.

Via Emilia 285, 40064 Ozzano Emilia (BO), Włochy

**8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

2577/16

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 04/11/2016

Data przedłużenia pozwolenia:

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA**

Nie dotyczy