

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

PRIMUN SALMONELLA E liofilizat do podania w wodzie do picia dla kur

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka zawiera:

Substancja czynna:

żywy, atenuowany szczep CAL10 Sm+/Rif+/Ssq- *Salmonella enterica* subsp. *enterica* serowar Enteritidis, 1-6 x 10⁸ CFU*

*CFU: jednostka tworząca kolonie

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Odłuszczone mleko
Sacharoza
Żelatyna
Bufor HEPES
Woda do wstrzykiwań

Liofilizat do podania w wodzie do picia

Wygląd: peletka białobeżowa do białobrazowej

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kury (kurczęta przeznaczone do remontu stada (przyszłe nioski i stada zarodowe.))

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodpornienie w celu zmniejszenia kolonizacji narządów wewnętrznych (śledziona, wątroba, jelita ślepe, jajniki) i wydalania z kałem terenowych szczepów *Salmonella Enteritidis*.

Odporność pojawia się w ciągu 14 dni po pierwszym szczepieniu oraz w ciągu 4 tygodni po drugim i trzecim szczepieniu.

Czas trwania odporności: do 80 tygodni po trzecim szczepieniu, jeśli produkt zastosowano zgodnie z zalecanym programem szczepień i do 40 tygodni po czwartym szczepieniu, jeśli produkt zastosowano zgodnie z zalecanym programem szczepień.

3.3 Przeciwwskazania

Brak.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

W pierwszych dniach życia preferowane są poidła typu dzwon, korzystanie z poideł smoczkowych w przypadku jednodniowych kurcząt może być zalecane jedynie w przypadku, gdy wymagają tego przepisy krajowe. Rozróżnienie szczepów szczepionkowych i terenowych odbywa się za pomocą antybiogramu. Szczepy szczepionkowe, w przeciwieństwie do szczepów terenowych, są wrażliwe na erytromycynę (zalecane stężenia 15-30 µg/ml) i odporne na streptomycynę i ryfampicynę (zalecane stężenie 200 µg/ml). W zależności od użytego testu, szczepienie doustne może powodować niski poziom reakcji seropozytywnych u poszczególnych ptaków w stadzie. Ponieważ monitoring serologiczny *Salmonella* jest badaniem tylko stada, wynik pozytywny musi być potwierdzony, np. bakteriologicznie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Nie prowadzono badań na ptakach ozdobnych i ptakach czysto rasowych. Szczep szczepionkowy może przenosić się na ptaki wrażliwe mające kontakt z osobnikami zaszczepionymi. Zaszczepione ptaki mogą wydalać szczep szczepionkowy do 14 dni po szczepieniu. Należy przeprowadzić odpowiednie zabiegi weterynaryjne oraz hodowlane w celu uniknięcia rozprzestrzeniania się szczepu szczepionkowego na podatne gatunki.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego, należy używać środków ochrony osobistej, na które składają się rękawice ochronne. Butelki otwierać pod wodą w celu uniknięcia powstania aerozolu. Po pracy ze szczepionką należy umyć i zdezynfekować ręce. Nie spożywać. Po przypadkowym połknięciu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Szczep szczepionkowy jest wrażliwy na wiele antybiotyków, w tym chinolony (cyprofloksacyna). Należy pamiętać o umyciu i odkażeniu rąk po kontakcie z odchodami ptaków, zwłaszcza w ciągu pierwszych 14 dni od zaszczepienia ptaków. Osobom o obniżonej odporności zaleca się unikanie styczności ze szczepionką i zaszczepionymi zwierzętami w okresie 28 dni po szczepieniu.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Nieznane.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego <lub jego lokalnego przedstawiciela> za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ostatnim punkcie ulotki informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ptaki nieśne:

Nie stosować u ptaków na 3 tygodnie przed rozpoczęciem okresu nieśności. Może być stosowany w okresie nieśności.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Szczep szczepionkowy jest bardzo wrażliwy na chemioterapeutyki takie jak antybiotyki chinolonowe i ma zwiększoną wrażliwość na erytromycynę, chloramfenikol i doksycyklinę, detergenty i szkodliwe czynniki środowiskowe. Dlatego szczepionka może być podawana 3 dni przed lub po zastosowaniu tych chemioterapeutyków, skutecznych przeciwko *Salmonella*. Jeśli jednak jest to nieuniknione, stado musi być ponownie zaszczepione.

Na skuteczność tego produktu może negatywnie wpłynąć jednoczesne zastosowanie żywych szczepionek przeciwko chorobie Gumboro, kokcydiozie i chorobie Mareka. Z tego powodu zaleca się

dokonanie przez lekarza weterynarii oceny, każdego przypadku indywidualnie, w zakresie użycia, w pierwszych dniach życia, innych szczepionek przed i po tym immunologicznym weterynaryjnym produkcie leczniczym. Powtórne podanie szczepionki *Salmonella Enteritidis* w fazie utajenia (szczepienie przypominające) może rozwiązać tę negatywną interakcję, gdy zastosowano ją u 1-dniowych kurcząt w połączeniu z innymi szczepionkami.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Na jedno zwierzę powinna być podana 1 dawka.

Szczepionka może być zastosowana od pierwszego dnia życia (w ciągu pierwszych 36 godzin).

Zalecany plan szczepienia:

Zasady szczepienia:

Kurczęta przeznaczone do remontu stada (przyszłe nioski i stada zarodowe): pojedyncza dawka w pierwszym dniu życia, następnie drugie szczepienie w wieku 6-8 tygodni i trzecie szczepienie w 15-20 tygodniu, nie później jak 3 tygodnie przed rozpoczęciem okresu nieśności. Czwarte szczepienie w okresie nieśności opcjonalnie można zastosować w wieku 55 tygodni, aby zmniejszyć kolonizację jelita ślepego i wydalanie szczepów terenowych.

Zasady dotyczące prawidłowego podania w wodzie do picia:

Należy upewnić się, że wszystkie rury doprowadzające, przewody, rynny, poidła itp. są dokładnie wyczyszczone, wolne od jakichkolwiek pozostałości środków dezynfekcyjnych, detergentów, mydła, itp. Używać tylko świeżej wody, wolnej od jonów chloru i metali.

Butelkę ze szczepionką należy otworzyć pod wodą i dokładnie rozpuścić zawartość w napełnionym do połowy naczyniu o pojemności 1 litra, dobrze wymieszać przed dodaniem większej ilości wody.

Ponieważ stężona szczepionka jest nieco lepka, należy zachować ostrożność, aby opróżnić całkowicie butelkę i szyjkę, przepłukując je wodą. Następnie do tego należy dodać wody do objętości 1 litr. Na każdym etapie szczepionkę należy starannie mieszać przez kilka minut. Nie dzielić zawartości dużych butelek szczepionki na więcej niż jeden kurnik lub system pojenia, gdyż prowadzi to do błędów w trakcie mieszania.

Wskazane jest aby rozcieńczoną szczepionkę dodać do świeżej i zimnej wody w proporcji 1 litr wody do picia na 1000 jednodniowych kurcząt dziennie, a dla kurcząt 6-8 tygodniowych w proporcji 25-35 litrów wody na 1000 ptaków. Dla ptaków 15-20 tygodniowych: 35-40 litrów wody na 1000 sztuk a dla ptaków w wieku 55 tygodni co najmniej 60 litrów wody na 1000 ptaków. W celu określenia właściwej ilości wody należy każdorazowo skorzystać ze wskazań wodomierza z dnia poprzedniego. Dla zwiększenia stabilności szczepionki do wody dodaje się chude mleko w proszku o niskiej zawartości tłuszczu (tj. <1 % tłuszczu) w ilości 2-4 gramy na litr lub chude mleko w ilości 20-40 ml na litr wody. Wszystkie przewody należy opróżnić z czystej wody, tak by poidła zawierały wyłącznie wodę ze szczepionką. Należy umożliwić spożycie wody z poidła, by jej poziom, przed podaniem szczepionki był minimalny. Jeśli woda jest nadal obecna, linie muszą zostać osuszone przed zastosowaniem szczepionki. Woda zawierająca weterynaryjny produkt leczniczy ze szczepionką powinna być podana w ciągu 3 godzin. Należy zapewnić, by wszystkie ptaki w tym okresie piły. Ptaki mają różne zachowanie, jeśli chodzi o picie. W niektórych miejscach może być konieczne wstrzymanie podawania wody do picia by mieć pewność, że wszystkie ptaki piły w okresie podawania szczepionki. Należy dążyć do tego by każdy ptak otrzymał jedną dawkę szczepionki. Aby to osiągnąć, może być konieczne utrzymanie pragnienia przez 2-3 godziny przed szczepieniem.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Po podaniu dawki 10-krotnie wyższej niż zalecana nie wystąpiły żadne działania niepożądane.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Tkanki jadalne: 21 dni po 1., 2. i 3. szczepieniu

Tkanki jadalne: 14 dni po 4. szczepieniu.

Jaja: zero dni po 4. szczepieniu.

4. DANE IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Żywa szczepionka bakteryjna (*Salmonella*) dla kur domowych.

Kod ATCvet: QI01AE01

Stymulacja odporności czynnej przeciw *Salmonella Enteritidis*, typ fagowy 4. Szczep szczepionkowy to naturalna mutacja metaboliczna, to znaczy nie posiada lub nie wykazuje pewnych cykli metabolicznych, co powoduje osłabienie. Podstawą genetyczną jest upośledzenie rybosomalnego białka S12 wpływając na syntezę polipeptydów (oporność na streptomycynę) i upośledzenie polimerazy RNA zakłócając transkrypcję DNA na RNA (oporność na ryfampicynę).

Szczep szczepionkowy wykazuje także atenuację zwiększającą przepuszczalność błon komórkowych na czynniki szkodliwe, jak detergenty i antybiotyki. Oznacza to, że szczep ma słabą przeżywalność w środowisku i jest bardzo wrażliwy na fluorochinolony, a także, w przeciwieństwie do szczepów terenowych, jest wrażliwy na erytromycynę.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 3 godziny.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w lodówce (2°C–8°C.)

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolki z bezbarwnego szkła typu I, o pojemności 20 ml zawierające 1000, 2000 lub 4000 dawek.

Zamykane korkami z gumy bromobutylowej i aluminiowymi wieczkami.

Wielkość opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę (20 ml) zawierającą 1000 dawek.

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę (20 ml) zawierającą 2000 dawek.

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę (20 ml) zawierającą 4000 dawek.

Pudełko tekturowe zawierające 10 fiolek (20 ml) zawierających po 1000 dawek.

Pudełko tekturowe zawierające 10 fiolek (20 ml) zawierających po 2000 dawek.

Pudełko tekturowe zawierające 10 fiolek (20 ml) zawierających po 4000 dawek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

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

Należy skorzystać z 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 krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

LABORATORIOS CALIER S.A.
c/o Barcelonès 26 Pla del Ramassà,
08520 Les Franqueses del Vallès, Barcelona, Hiszpania
Tel.00 34 93 8495133,
E-mail: laboratorios@calier.es

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nr pozwolenia: 2554/16

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 22/07/2016

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERARYJNEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

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