



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije



SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

CEVAC SALMOVAC, liofilizat za upotrebu u vodi za piće, 10x1000 doza
CEVAC SALMOVAC, liofilizat za upotrebu u vodi za piće, 1x5000 doza

(za primenu na životinjama)

Proizvođač: **1. IDT Biologika GmbH**
2. CEVA-Phylaxia Veterinary Biological Co. Ltd.

Adresa: **1. Am Pharmapark, D-06861 Dessau-Rosslau, Nemačka**
2. Szallas u.5., 1107 Budapest, Mađarska

Podnosilac zahteva: **Žilović i Žilović d.o.o.**

Adresa: **Beogradska 39, Beograd, Srbija**



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

1. IME LEKA

CEVAC SALMOVAC

vakcina koja sadrži žive bakterije *Salmonella* Enteritidis, soj 441/014
liofilizat za upotrebu u vodi za piće
za piliće (buduće nosilje i roditelje)

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna doza vakcine sadrži:

Aktivna supstanca:

Salmonella Enteritidis, dvostruko atenuirani (adenin-histidin auktotrofni)

mutant, soj 441/014.....1-8 x 10⁸ CFU*

*CFU = Colony Forming Unit

Pomoćne supstance: q.s. 1 doza

Za kompletan spisak pomoćnih supstanci videti 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Liofilizat za upotrebu u vodi za piće. Liofilizat svetlosmeđe do smeđe-svetlosive boje.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Ciljne vrste životinja

Pilići, od prvog dana života (roditelji i nosilje).

4.2 Indikacije

Aktivna imunizacija pilića u cilju smanjenja kolonizacije, perzistencije i invazije intestinalnog sistema i unutrašnjih organa salmonelama sojeva *Salmonella* Enteritidis i *Salmonella* Typhimurium.

Vreme potrebno za razvoj imuniteta: 6 dana posle prve vakcinacije.

Trajanje imuniteta za *Salmonella* Enteritidis je 35 nedelja posle druge vakcinacije i 63 nedelje posle treće vakcinacije, kada je vakcina primenjena prema preporučenoj shemi vakcinacije.

Trajanje imuniteta za *Salmonella* Typhimurium je 60 nedelja posle treće vakcinacije, kada je vakcina primenjena prema preporučenoj shemi vakcinacije.

4.3 Kontraindikacije

Ne vakcinisati bolesne piliće ili piliće u uslovima intenzivnog stresa.

Ne primenjivati vakcinu kod brojlera.

Broj rešenja: 323-01-00353-16-001 od 12.10.2017. za lek CEVAC SALMOVAC, liofilizat za upotrebu u vodi za piće, 10x1000 doza
Broj rešenja: 323-01-00354-16-001 od 12.10.2017. za lek CEVAC SALMOVAC, liofilizat za upotrebu u vodi za piće, 1x5000 doza

4.4 Posebna upozorenja za svaku ciljnu vrstu

Vakcinisani pilići izlučuju vakcinalni soj i do šest nedelja posle vakcinacije. Na ovaj način se vakcinalni soj može proširiti na prijemčive ptice koje su u kontaktu sa vakcinisanim pticama ili sa otpadom poreklom od vakcinisanih ptica.

4.5 Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Posebne mere opreza pri upotrebi leka kod životinja

Primena vakcine kod ukrasnih rasa nije ispitivana.

Zbog adenin-histidin auktotrofije vakcinalnog soja, upotrebom odgovarajućeg bakteriološkog testa rasta moguće je razlikovanje vakcinalnog i terenskog soja.

Vakcinalni soj je, između ostalog, osetljiv na ampicilin, cefotaksim, hloramfenikol, ciprofloksacin, gentamicin, kanamicin, oksitetraciklin, streptomycin.

Vakcinalni soj je rezistentan na sulfamerazin, ali je osetljiv na kombinaciju sulfamerazina i trimetoprima.

Vakcinalni soj se takođe može razlikovati od terenskog soja metodama molekularne biologije, kao što su polimorfizam restrikcionog fragmenta (RFLP) i pulsna gel elektroforeza (PFGE).

Pokazano je da vakcinalni soj može da se širi na vrste koje nisu ciljne, kao što su telad i svinje. U ovim vrstama se zadržavao i izlučivao je u periodu od 9 dana kod teladi i 22 dana kod svinja, i pokazalo se da je doveo do prolaznog povećanja telesne temperature.

Posebna upozorenja za osobe koje daju veterinarski lek životinjama

Pri rekonstituciji vakcine treba koristiti jednokratne rukavice. Posle rukovanja vakcinom treba oprati i dezinfikovati ruke.

Ukoliko se vakcina proguta treba potražiti lekarsku pomoć. Vakcinalni soj je osetljiv na antibiotike, sa izuzetkom sulfamerazina.

Osoblje sa imunokompromitovanim statusom ne treba da rukuje vakcinom ili da dolazi u kontakt sa vakcinisanim pilićima tokom perioda izlučivanja vakcinalnog soja.

Vakcinalni soj je izolovan iz stelje i do 13 dana posle vakcinacije, a izlučivanje je kod vakcinisanih pilića zabeleženo i do 19 dana posle vakcinacije. U ispitivanjima je pokazano da se vakcinalni soj može pronaći u okruženju i do 8 nedelja posle druge vakcinacije, kao i do 5 nedelja posle treće vakcinacije. U veoma retkim prilikama, vakcinalni soj se može izolovati iz okoline i nakon isteka ovog perioda.

Osoblje koje obilazi vakcinisana jata treba da se pridržava opštih higijenskih principa (presvlačenje odeće, nošenje rukavica, čišćenje i dezinfekcija čizama) i posebno treba da vodi računa o rukovanju otpadom poreklom od nedavno vakcinisane živine. Po završetku obilaska vakcinisanog jata treba uvek oprati i dezinfikovati ruke.

U cilju izbegavanja širenja vakcinalnog soja na prijemčive životinjske vrste treba primenjivati odgovarajuće veterinarske i zootehničke mere.

4.6 Neželjene reakcije

Nisu poznate.



4.7 Upotreba tokom graviditeta, laktacije i nošenja jaja

Vakcinu ne treba koristiti u periodu od 3 nedelje (treća vakcinacija) ili 6 nedelja (druga vakcinacija) pre pronošnja, niti tokom perioda nošenja jaja. Nevakcinisane ptice namenjene za koke nosilje ne treba da dođu u kontakt sa vakcinisanim pticama.

4.8 Interakcije

Nijedna supstanca sa antiinfektivnim delovanjem se ne sme upotrebiti u periodu od 3 dana pre i 3 dana nakon vakcinacije. U slučaju da je primena ovakvih supstanci neizbežna, vakcinacija ptica se mora ponoviti.

Nema dostupnih podataka o bezbednosti i efikasnosti ove vakcine kada se koristi sa bilo kojim drugim veterinarskim lekom. Stoga se odluka o primeni ove vakcine pre ili posle bilo kog leka donosi u zavisnosti od procene u konkretnom slučaju.

Istovremeno sa primenom ove vakcine se ne smeju koristiti preparati koji sadrže kompetitivnu mikrofloru.

4.9 Doziranje i način primene

Upotreba u vodi za piće.

- Primeniti uobičajene mere asepsa u svim postupcima primene vakcine.
- Izračunati broj potrebnih bočica za vakcinaciju svih ptica.
- Koristiti samo čistu vodu, bez tragova antiseptika i dezinfekcionih sredstava.
- Rekonstituisati vakcinu u maloj količini vode za piće u bočici vakcine i osigurati da se liofilizat potpuno rastvori. Potom tako rekonstituisanu vakcinu treba dodati u količinu vode koja će biti popijena u 4 sata i dobro promešati.

Potreban broj doza rekonstituisane vakcine se dodaje neophodnoj količini vode koju će ptice popiti u roku od 4 sata. Pticama se može uskratiti voda za piće 1-2 sata pre primene vakcine.

Kao orijentir, vakcina se dodaje u najmanje 2 litre pijaće vode na 1000 pilića za prvu vakcinaciju i u najmanje 5 litara pijaće vode na 1000 pilića za drugu vakcinaciju, koja se sprovodi dve nedelje kasnije. Ukoliko se primenjuje i treća vakcinacija, potrebno je najmanje 10-20 litara vode za piće za 1000 pilića. Treća doza se primenjuje najkasnije tri nedelje pre pronošnja.

Imunizacija protiv *Salmonella Enteritidis*

Preporučena shema vakcinacije za ptice na farmama nepoznatog statusa ili pozitivnim na *Salmonella Enteritidis*:

Jedna doza vakcine (počevši od prvog dana života), druga doza dve nedelje kasnije i treća doza najkasnije tri nedelje pre pronošnja. Između primene druge i treće doze vakcine mora proći više od dve nedelje.

Preporučena shema vakcinacije za ptice na farmama sa poznatom istorijom i odsustvom *Salmonella Enteritidis* (utvrđenom prema rutinskom bakteriološkom monitoringu):

Jedna doza vakcine (počevši od prvog dana života) praćena drugom dozom vakcine dve nedelje kasnije. Viši nivo zaštite u odnosu na dužinu trajanja imuniteta, zabeležen je kod sheme vakcinacije koja podrazumeva primenu tri doze vakcine.

Imunizacija protiv *Salmonella* Enteritidis i *Salmonella* Typhimurium (bez obzira na status jata)

Jedna doza vakcine (počevši od prvog dana života), druga doza šest nedelja kasnije i treća doza oko 13 nedelje starosti.

4.10 Predoziranje

Predoziranje (u desetostruko preporučenoj dozi) može ponekad rezultirati pojavom tečnog fecesa i prolaznim gubitkom telesne mase, bez ikakvih posledica na finalne performanse.

4.11 Karenca

Meso: 6 nedelja od primene poslednje doze vakcine

Jaja: posle prve i posle druge doze: 6 nedelja

 posle treće doze: 3 nedelje

5. IMUNOLOŠKI PODACI

Farmakoterapijska grupa: žive bakterijske vakcine. *Salmonella*.

ATCvet kod: QI01AE01

Za aktivnu imunizaciju pilića protiv *Salmonella* Enteritidis i *Salmonella* Typhimurium.

Živi vakcinalni soj stimuliše ćelijski posredovane imunološke mehanizme (što je pokazano na miševima) i stvaranje antitela protiv *Salmonella* Enteritidis i *Salmonella* Typhimurium kod pilića. Stvorena antitela ne utiču na rezultate serološkog testa za *Salmonella* Gallinarum (brza serumaglutinacija).

Vakcinalni soj rezistentan je na sulfamerazin. Pokazano je da je soj genetski stabilan.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Spisak pomoćnih supstanci

Saharoza

Natrijum-hlorid

Natrijum-hidroksid

Sirćetna kiselina

Voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnost

Ne mešati sa bilo kojim drugim veterinarskim lekom.

6.3 Rok upotrebe

Rok upotrebe: 18 meseci.

Rok upotrebe nakon rekonstitucije prema priloženom uputstvu: 4 sata.

6.4 Posebna uputstva za čuvanje leka

Čuvati u frižideru (2°C do 8°C). Zaštiti od svetlosti.
Ne zamrzavati.

6.5 Vrsta i sadržaj pakovanja

Primarno pakovanje:

Bočica od stakla tipa I (1000 doza vakcine).

Bočica od stakla tipa II (5000 doza vakcine).

Bočice su zatvorene gumenim zaptivačima i aluminijumskim kavicama čiji kvalitet je u skladu sa Ph.Eur.

Sekundarno pakovanje:

Kutija sa 10 bočica liofilizata sa 1000 doza vakcine.

Kutija sa 1 bočicom liofilizata od 5000 doza vakcine.

6.6 Posebne mere uništavanja neupotrebljenog leka ili ostatka leka

Neiskorišćeni lek ili ostatak leka uništavaju se u skladu sa važećim propisima.

7. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE

Žilović i Žilović d.o.o., Beogradska 39, Beograd, Srbija

8. BROJ DOZVOLE

CEVAC SALMOVAC, 10x1000 doza: 323-01-00353-16-001

CEVAC SALMOVAC, 1x5000 doza: 323-01-00354-16-001

9. DATUM IZDAVANJA PRVE DOZVOLE, ODNOSNO OBNOVE DOZVOLE

12.10.2017.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

27.07.2022.

11. OGRANIČENJA PRODAJE, DISTRIBUCIJE I UPOTREBE LEKA

Lek se može izdavati samo na recept veterinara.