PŘÍLOHA I SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

## NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

PRIMUN SALMONELLA T lyofilizát pro podání v pitné vodě pro kura domácího

## KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka obsahuje:

Léčivá(é) látka(y):

živá, atenuovaná *Salmonella enterica* subsp. *enterica*sérovar Typhimurium, kmen ST CAL 16 Str+/Rif+/Enr-,1-6 x 108 CFU\*

\*CFU: kolonie tvořící jednotky

Pomocné látky:

|  |
| --- |
| **Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek** |
| Odstředěné mléko |
| Sacharóza |
| Želatina |
| HEPES pufr |
| Voda pro injekci |

Lyofilizát pro podání v pitné vodě.

Vzhled: béžově bílá až hnědobílá peleta

## KLINICKÉ INFORMACE

### 3.1 Cílové druhy zvířat

Kur domácí (budoucí nosnice a plemenné nosnice)

### 3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Aktivní imunizace kuřat (budoucích nosnic a plemenných nosnic) za účelem snížení vylučování trusem a kolonizace vnitřních orgánů terénními kmeny *Salmonella* Typhimurium.

Nástup imunity: 14 dní po první vakcinaci

Trvání imunity: 61 týdnů po třetí vakcinaci při použití podle doporučeného vakcinačního schématu.

### 3.3 Kontraindikace

Nejsou.

### 3.4 Zvláštní upozornění

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

### 3.5 Zvláštní opatření pro použití

Vakcinační kmen je vysoce citlivý na chinolonová antibiotika a má zvýšenou citlivost na enrofloxacin, chloramfenikol, doxycyklin, detergenty a environmentální noxy.

Odlišení mezi vakcinačním kmenem a terénními kmeny se dosáhne pomocí antibiogramu. Na rozdíl od terénních kmenů je kmen vakcíny citlivý na enrofloxacin (doporučená koncentrace 0,5 µg/ml) a odolný vůči streptomycinu (doporučená koncentrace 50 – 100 µg/ml) a rifampicinu (doporučená koncentrace 5 – 10 µg/ml).

V závislosti na použitém testovacím systému může perorální vakcinace způsobit nízké séropozitivní reakce u jednotlivých ptáků v hejnu. Protože sérologické monitorování *Salmonelly* je pouze testem hejna, pozitivní nálezy musí být potvrzeny, např. bakteriologicky.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat

Vakcinovaná kuřata mohou vylučovat vakcinační kmen až po dobu 28 dnů po vakcinaci. V tomto období je třeba zabránit kontaktu imunodeficitních a nevakcinovaných kuřat s vakcinovanými kuřaty.

Aby se zabránilo rozšíření vakcinačního kmene na vnímavé druhy, je třeba přijmout příslušná veterinární a zootechnická opatření. Je nutné zavést účinný program kontroly hlodavců, protože infikované myši mohou také šířit vakcinační kmen.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z rukavic.

Injekční lahvičky s vakcínou otevírejte pod vodou, abyste zabránili šíření aerosolů. Po manipulaci s vakcínou si vydezinfikujte a umyjte ruce. Přípravek nepolykejte.

V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Vakcinační kmen zůstává v daném prostředí přítomen po dobu až 28 dnů. Osoby, které přichází do styku s vakcinovanými kuřaty, by měly dodržovat obecné zásady hygieny (výměna oblečení, nošení rukavic, čištění a dezinfikování bot) a být zvláště obezřetné při manipulaci s odpadem a podestýlkou od nedávno vakcinovaných kuřat.

Osobám s oslabeným imunitním systémem se doporučuje se vyhnout kontaktu s vakcínou a vakcinovanými zvířaty během 28 dnů po vakcinaci.

Veterinární léčivý přípravek by neměly podávat těhotné ženy.

### 3.6 Nežádoucí účinky

Nejsou známy.

### 3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nosnice

Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během snášky nebyla stanovena.

Nepoužívat u nosnic ve snášce a během 4 týdnů před počátkem snášky.

### 3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Protože vakcinační kmen obsahuje živé bakterie, je třeba zabránit současnému použití chemoterapeutik, která jsou účinná proti *Salmonelle*. Pokud je to však nevyhnutelné, hejno musí být znovu imunizováno. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakékoliv jiné chemoterapeutické léčbě musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud se používá zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Studie používající kombinovanou vakcínu PRIMUN Salmonella E+T ukazují, že nebyly zaznamenány žádné negativní interakce.

### 3.9 Cesty podání a dávkování

Pro perorální podání po resuspenzi v pitné vodě.

*Doporučené vakcinační schéma:*

Jedna dávka od jednoho dne věku (v prvních 72 hodinách) následovaná druhou vakcinací ve věku 6 až 8 týdnů a třetí vakcinací ve 14 – 18 týdnech, ale minimálně 4 týdny před začátkem období snášky.

Informace o správném podávání v pitné vodě:

Zajistěte, aby všechny přívodní roury, trubky, žlaby, napáječky apod. byly důkladně čisté a neobsahovaly stopy dezinfekčních činidel, detergentů, mýdla atd. Používejte pouze studenou, čistou a čerstvou pitnou vodu bez chlóru a kovových iontů.

Lahvičku s vakcínou otevřete pod vodou a obsah důkladně rozpusťte v nádobě o obsahu 1 litru naplněné do poloviny. Dobře promíchejte, než roztok smícháte s větším množstvím vody. Protože koncentrovaná vakcína je mírně viskózní, dbejte, abyste lahvičku a její víčko důkladně vyprázdnili opláchnutím ve vodě. Poté do téže nádoby přidejte vodu až do objemu 1 litru. Vakcínu musíte v každém kroku několik minut důkladně promíchat. Nerozdělujte velké lahvičky pro použití ve více než jedné drůbežárně nebo ve více než jednom pitném systému, protože to může způsobit chyby v dávkování.

Jako vodítko použijte rekonstituovanou vakcínu na studenou pitnou vodu v poměru 1 litr pitné vody na 1 000 jednodenních kuřat, 25 – 35 litrů vody na 1 000 6 – 8týdenních ptáků a 35 – 40 litrů vody na 1 000 14 – 18týdenních ptáků. Použijte záznam vodoměru z předcházejícího dne pro přesné stanovení správného množství vody v každém jednotlivém případě. Pro zvýšení stability vakcíny se doporučuje do vody přidat nízkotučné odstředěné mléko (tj. <1 % tuku) (2 – 4 gramy na litr) nebo odstředěné mléko (20–40 ml na litr vody).

Vodu v napáječkách nechte zkonzumovat, aby množství vody přítomné před aplikací vakcíny bylo minimální. Pokud je voda stále přítomná, voda se před aplikací vakcíny musí vypustit. Roztok vakcíny připravený k použití je nutné zkonzumovat do 3 hodin. Je třeba zajistit, aby všichni ptáci v tomto období pili. Pitné chování ptáků je různé. Proto může být nutné před vakcinací v některých místech omezit přívod pitné vody, aby bylo zajištěno, že v průběhu období vakcinace budou všichni ptáci pít. Účelem je podat každému ptákovi jednu dávku vakcíny. K dosažení tohoto stavu může být nutné období žízně před vakcinací v trvání 2 – 3 hodin v závislosti na aktuálních klimatických podmínkách před vakcinací.

### 3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc, antidota)

Po desetinásobném předávkování nebyly zjištěny žádné nežádoucí reakce.

### 3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

### 3.12 Ochranné lhůty

Maso: 28 dní po první a druhé vakcinaci a 14 dní po třetí vakcinaci.

## IMUNOLOGICKÉ INFORMACE

Farmakoterapeutická skupina: „Živá bakteriální vakcína (*Salmonella*) pro kura domácího“

ATCvet kód: QI01AE01

PRIMUN Salmonella T stimuluje aktivní imunitu proti *Salmonella* Typhimurium.

Vakcinační kmen je přírodní mutant metabolického driftu, tj. postrádá nebo neexprimuje určité metabolické cesty, což vede k jeho zeslabení. Genetická báze vede k tomu, že defektní ribozomální protein S12 ovlivňuje syntézu polypeptidů (rezistence proti streptomycinu) a defektní RNA polymeráza ovlivňuje transkripci DNA na RNA (rezistence proti rifampicinu).

Vakcinační kmen je také zeslabený, což usnadňuje průnik buněčné membrány pro škodlivá činidla, např. detergenty a antibiotika. To znamená, že kmen špatně přežívá v životním prostředí, je vysoce citlivý na chinolony a na rozdíl od terénních kmenů je citlivý na enrofloxacin.

## FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

### 5.1 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

### 5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky

Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: 3 hodiny

### 5.3. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte a přepravujte chlazené. (2 °C – 8 °C).

Chraňte před světlem.

### 5.4 Druh a složení vnitřního obalu

20ml bezbarvé skleněné injekční lahvičky z hydrolytického skla typu I (evropský lékopis) s 1 000 dávkami nebo 2 000 dávkami. Injekční lahvičky jsou uzavřeny brombutylovou gumovou zátkou a utěsněny aluminiovými víčky.

Velikosti balení:

Kartonová krabička s 1 injekční lahvičkou (20 ml) s 1 000 dávkami

Kartonová krabička s 1 injekční lahvičkou (20 ml) s 2 000 dávkami

Kartonová krabička s 10 injekčními lahvičkami (20 ml) s 1 000 dávkami

Kartonová krabička s 10 injekčními lahvičkami (20 ml) s 2 000 dávkami

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### 5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadu, který pochází z těchto přípravků

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

## JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

LABORATORIOS CALIER, S.A.

c/o. Barcelonés 26, Pla del Ramassà

08520 Les Franqueses del Vallès, BARCELONA, SPAIN

Tel.: +34 (0) 938495133

E-mail: laboratorios@calier.es

## REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

97/010/23-C

## DATUM PRVNÍ REGISTRACE

23. 2. 2023

## DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

Únor 2023

## KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).