

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

PRIMUN SALMONELLA T liofilizátum ivóvízben történő használatra házityúkok számára

2. ÖSSZETÉTEL

Az egyes adagok tartalma:

Hatóanyag:

Élő, attenuált *Salmonella enterica* subsp. *enterica* szérum variáns Typhimurium baktériumtörzs ST CAL
16 Str⁺/Rif⁺/Enr^r, 1-6 x 10⁸ TFE*

*TFE: Telepformáló egység

Liofilizátum ivóvízben történő alkalmazásra.

Külső megjelenés: törtefehér vagy barnásfehér pellet

3. CÉLÁLLAT FAJOK

Házityúk (broilerek, leendő tojó- és tenyészállomány).

4. TERÁPIÁS JAVALLATOK

A házityúkok (broilerek, és leendő tojó- és tenyészállomány) aktív immunizálása *Salmonella* Typhimurium vad törzsekkel a széklettel történő kiválasztás és a belső szervek kolonizációjának csökkentése érdekében.

Broilerek:

Az immunitás kezdete: 14 nappal az első vakcina beadása után.

Immunitástartósság: 42 nappal a vakcina beadása után.

Leendő tojó- és tenyésztőtyúkok:

Az immunitás kezdete: 14 nappal az első vakcina beadása után.

Immunitástartósság: 61 héttel a harmadik vakcina beadása után, ha az ajánlott oltási ütemtervnek megfelelően alkalmazták.

5. ELLENJAVALLATOK

Nincs.

6. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉSEK

Különleges figyelmeztetések

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

A vakcinatörzs rendkívül érzékeny a kinolon antibiotikumokra, és fokozottan érzékeny az enrofloxacinra, a klóramfenikolra, a doxiciklinre, a tisztítószerre és a környezeti szennyeződésekre.

A vakcina és a vad törzsek megkülönböztetése antibiogram segítségével történik. A vad törzsekkel ellentétben a vakcinatörzs érzékeny az enrofloxacinra (ajánlott koncentráció 0,5 µg/ml) és rezisztens streptomycinre (ajánlott koncentráció 50–100 µg/ml) és a rifampicinre (ajánlott koncentráció 5–10 µg/ml).

Az alkalmazott vizsgálati rendszertől függően az orális vakcinázás az állományban lévő egyes madaraknál alacsony szeropozitivitást eredményezhet. Mivel a szerológiai *szalmonella*-monitorozás csak állományvizsgálat, a pozitív eredményeket meg kell erősíteni, pl. bakteriológiai vizsgálattal.

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz

Az oltott tyúkok a vakcinatörzset a beadás után 28 napig üríthetik. Ezen időszak alatt a vakcinázott tyúkok és a csökkent immunitású vagy nem vakcinázott tyúkok érintkezését el kell kerülni.

Megfelelő állategészségügyi és állattartási intézkedésekre van szükség a vakcinatörzs fogékony állatfajokra való áttérjedésének megakadályozására. Hatékony rágcسالóirtó programot kell végrehajtani, mert a vakcinatörzs fertőzött egerekkel is terjedhet.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Az állatgyógyászati készítmény előkészítése, alkalmazása során az alábbi egyéni védőfelszerelés viselése kötelező: védőkesztyű. Az aeroszolképződés elkerülése érdekében a vakcinát tartalmazó injekciós üveget víz alatt nyissa fel. A vakcina használata után mossa meg és fertőtlenítse a kezét. Ne nyelje le.

Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

A vakcinatörzs 28 napig lelhető fel a környezetben. A vakcinázott tyúkok gondozóinak az általános higiéniai alapelveket be kell tartaniuk (átöltözés, védőkesztyű viselete, gumicsizmák tisztítása és fertőtlenítése) és különösen ügyelniük kell a frissen vakcinázott tyúkok esetében az állatok környezetéből származó hulladék és az alom kezelésekor.

Legyengült immunrendszerű személyek 28 napig kerüljék a vakcinával vagy a beoltott állatokkal való érintkezést.

Az állatgyógyászati készítményt várandós nők nem alkalmazhatják.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

Tojásrakás

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt tojásrakás idején.

Nem alkalmazható madaraknál a tojásrakás idején, és a tojásrakás kezdete előtti 4 hétben.

Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Tekintettel arra, hogy a vakcinatörzs élő baktériumokból áll, kerülni kell a Salmonella ellen hatásos kemoterápiás szerek egyidejű alkalmazását. Ha ez azonban elkerülhetetlen, az állományt újra kell immunizálni. A vakcina kemoterápiás kezelés előtti vagy utáni alkalmazásáról eseti alapon kell dönten.

Nem ismert a hatékonyság és az ártalmatlanság, amennyiben a vakcinát más állatgyógyászati készítménnyel együtt alkalmazzák. A vakcina bármely más állatgyógyászati készítmény előtti vagy utáni alkalmazását egyedileg kell eldönteni. A PRIMUN Salmonella E+T vakcina kombinált formulájával végzett vizsgálatok nem mutattak ki negatív kölcsönhatásokat. Tekintettel arra, hogy a Primun Salmonella E-t nem szánták brojlersirkékben történő felhasználásra, ennek a vakcinának a kombinációja a Primun Salmonella T-vel brojlersirkefélékben nem lehetséges.

Túladagolás

Tízszeres túladagolás esetén sem észleltek mellékhatásokat.

Főbb inkompatibilitások

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel.

7. MELLÉKHATÁSOK

Nem ismert.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának vagy a forgalombahozatali engedély jogosultja helyi képviselőjének is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül:

Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal
Állatgyógyászati Termékek Igazgatósága
Postafiók 30
H-1525 Budapest
Honlap: <https://portal.nebih.gov.hu/-/pharmacovigilance>

8. ADAGOLÁS ÁLLATFAJOK SZERINT, AZ ALKALMAZÁS MÓDSZERE ÉS MÓDJA

Szájon át történő alkalmazásra, ivóvízben történő reszuszpendálás után.

Ajánlott vakcinázási séma:

Broilerek: egy adag, egy napos kortól.

Leendő tojó- és tenyészttyúk: az első adag egynapos kortól (az első 72 órában), majd a második oltás 6–8 hetes korban, a harmadik oltás pedig 14–18 hetes korban, de legalább 4 héttel a tojóidőszak kezdete előtt adandó.

A helyes, ivóvízben történő alkalmazásra vonatkozó javaslat:

Az oltóanyagot tartalmazó üveget víz alatt nyissa fel, és egy vízzel félig telt 1 literes edényben alaposan oldja fel, majd jól keverje össze, mielőtt az oldatot további vízzel elegyíti. Mivel a koncentrált vakcina kissé viszkózus, ügyelni kell arra, hogy az üveget és annak tetejét vízben öblítve teljesen kiürítsük. Ezután töltsük fel az edényt 1 liter végtérfogatra. Az oltóanyagot minden egyes fázisban több percig alaposan át kell keverni. A nagy palackokat ne ossza szét egynél több baromfióiban vagy itatórendszerben történő, mivel ez adagolási hibákhoz vezet.

Iránymutatásként a feloldott vakcinát hideg és friss vízbe kell adagolni úgy, hogy 1000 egynapos csibére 1 liter ivóvíz, 1000 6–8 hetes madárra 25–35 liter víz, 1000 14–18 hetes madárra 35–40 liter víz jusson. A vízmérők előző napi feljegyzései alapján egyenként, pontosan határozza meg a helyes vízmennyiséget. A vakcina stabilitásának növelése érdekében a vízhez (2–4 gramm/liter) zsírszegény (azaz <1 % zsír) sovány tejport, vagy (20–40 ml/liter víz) sovány tejet ajánlott hozzáadni.

Az itatókban lévő vizet hagyja úgy elfogyasztani, hogy a vakcina beadása előtt minimális legyen a vízszint. Ha még mindig van benne víz, a vezetékeket le kell üríteni a vakcina alkalmazása előtt. A használatra kész oltóoldatot 3 órán belül el kell fogyasztani. Biztosítani kell, hogy ez idő alatt minden madár igyon. A madarak ivási szokásai változóak. Ezért előfordulhat, hogy egyes helyeken a vakcinázás előtt vissza kell tartani az ivóvizet annak érdekében, hogy a vakcinázási időszak alatt minden madár igyon. A cél az, hogy minden madárra egy adagnyi vakcina jusson. Ennek eléréséhez az aktuális hőmérsékleti viszonyoktól függően akár 2–3 órás szomjazási időszak is szükséges lehet az oltás előtt.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ ÚTMUTATÁS

Győződjön meg arról, hogy minden csővezeték, cső, vályú, itató stb. alaposan meg van-e tisztítva és mentes a fertőtlenítő, mosószer, szappan stb. nyomaitól.

Csak hideg, tiszta, friss, klór- és fémionoktól mentes ivóvizet használjon.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Broilerek: hús és egyéb ehető szövetek: 28 nappal a vakcinázás után.

Leendő tojó- és tenyésztők: hús és egyéb ehető szövetek: 28 nappal az első és a második vakcinázás után, és 14 nappal a harmadik vakcinázás után.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Hűtve (2 °C – 8 °C) tárolandó és szállítandó.

Fénytől védve tartandó.

Ne használja ezt az állatgyógyászati készítményt a címkén feltüntetett lejáratí idón túl.

Az előírás szerinti feloldás után felhasználható: 3 óráig

12. AZ ÁRTALMATLANNÁ TÉTELRE VONATKOZÓ KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

13. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I) ÉS A KISZERELÉSEK

Kiszerezési egységek:

Kartondoboz 1 × 1000 adagot tartalmazó injekciós üveggel (20 ml/adag)

Kartondoboz 1 × 2000 adagot tartalmazó injekciós üveggel (20 ml/adag)

Kartondoboz 1 × 4000 adagot tartalmazó injekciós üveggel (20 ml/adag)

Kartondoboz 10 × 1000 adagot tartalmazó injekciós üveggel (20 ml/adag)

Kartondoboz 10 × 2000 adagot tartalmazó injekciós üveggel (20 ml/adag)

Kartondoboz 10 × 4000 adagot tartalmazó injekciós üveggel (20 ml/adag)

4349/1/23 NÉBIH ÁTI (1x1000 adag),

4349/2/23 NÉBIH ÁTI (1x2000 adag),

4349/3/23 NÉBIH ÁTI (10x1000 adag),

4349/4/23 NÉBIH ÁTI (10x2000 adag),

4349/5/23 NÉBIH ÁTI (1x4000 adag),

4349/6/23 NÉBIH ÁTI (10x4000 adag)

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2025. február 12.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)

16. KAPCSOLATTARTÁSI ADATOK

A forgalombahozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

LABORATORIOS CALIER, S.A.

c/o. Barcelonés 26, Pla del Ramassà

08520 Les Franqueses del Vallès, BARCELONA, SPANYOLORSZÁG

Tel: +34 (0) 938495133

E-mail: info@calier.es

Helyi képviselő és kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

Dunavet-B Zrt.

1126 Budapest

Dolgos u. 2. 4.ép. 2/9

Magyarország

Tel.: +36 30 9 461 129

E-mail: vargane.otvoseva@dunavet.hu

17. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

A PRIMUN Salmonella T serkenti a Salmonella Typhimurium elleni aktív immunitást.

A vakcinatörzs egy természetes metabolikus drift mutáns, azaz bizonyos anyagcsere-útvonalak hiányoznak, ill. nem használhatók, ami attenuációt eredményez. Az attenuálás genetikai háttere a polipeptidszintézist befolyásoló hibás S12 riboszómális fehérje (sztreptomycinrezisztencia) és a DNS RNS-é történő átírását befolyásoló hibás RNS-polimeráz (rifampicinrezisztencia).

A vakcinatörzs emellett olyan deficienciát is tartalmaz, amely növeli a sejtmembrán áteresztőképességét a káros anyagokkal, például tisztítószerrel és antibiotikumokkal szemben. Ez azt jelenti, hogy a törzs túlélési esélyei rosszak a környezetben, valamint nagyon érzékeny a kinolonokra és a vad törzsekkel ellentétben érzékeny az enrofloxacinra.