

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

PRIMUN SALMONELLA E vakcina A.U.V. liofilizátum házityúkok számára ivóvízben történő használatra

2. Összetétel

Az egyes adagok tartalma:

Hatóanyag:

Élő, attenuált *Salmonella enterica* alfaj *enterica* szérum variáns Enteritidis törzs CAL 10 Sm⁺/Rif⁺/Ssq⁻, 1-6 x 10⁸ TKE*

*TFE: Telepformáló egység

Liofilizátum ivóvízben történő használatra
Külső megjelenés: törtefehér vagy barnásfehér pellet.

3. Célállat fajok

Házityúkok (csibék (későbbi tojó- és tenyészttyúk))

4. Terápiás javallatok

Aktív immunizálás a belső szervek (lép, máj, végbél és petefészek) *Salmonella* Enteritidis vad törzsek általi kolonizációjának és széklettel való ürülésének csökkentésére.

Immunitás kezdete: az 1. oltás után 14 napon belül és a 2., illetve a 3. oltás után 4 héten belül.

Az immunitás időtartama: 80 héttel a 3. oltás után és 40 héttel a 4. oltás után, ha az ajánlott oltási tervnek megfelelően alkalmazták.

5. Ellenjavallatok

Nincs.

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges figyelmeztetések:

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.



Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések:

Néhány napos csibék esetében előnyösebb a harangitatót használni, naposcsibéknél a csőcsönkos itató használata csak a nemzeti előírásoknak megfelelő felhasználás esetén javasolt.

A vakcina és a vad törzsek megkülönböztetése antibiogram segítségével történik. A vad törzsekkel ellentétben a vakcinatörzs érzékeny az eritromicinre (ajánlott koncentráció 15-30 µg/ml) és rezisztens a sztreptomycinre és a rifampicinre (ajánlott koncentráció 200 µg/ml).

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

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

Díszbaromfiban és fajtatizta baromfiban nem tesztelték.

A vakcinatörzs átterjedhet a fogékony madarakra, ha érintkeznek az oltott madarakkal. A beoltott madarak az oltás után 14 napig üríthetik a vakcina törzset.

Megfelelő állategészségügyi és állattartási intézkedésekre van szükség a vakcinatörzs fogékony állatfajokra való átterjedésének megakadályozására.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Az állatgyógyászati készítmény kezelése során egyéni védőfelszerelés viselése kötelező, különös tekintettel a védőkesztyű használatára.

Az aeroszolképződés elkerülése érdekében az üveget víz alatt nyissa fel. A vakcina használata után mossa meg és fertőtlenítsa a kezét. Ne nyelje le.

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

A vakcinatörzs érzékeny számos antibiotikumra, köztük kinolonokra (ciprofloxacín). A baromfiürülék kezelése után ügyelni kell a kézmosásra és fertőtlenítésre, különösen a madarak vakcinázását követő 14 napban.

Legyengült immunrendszerű személyek kerüljék a vakcinával vagy a beoltott állatokkal való érintkezést a vakcinázás időtartama alatt és az azt követő 28 napban.

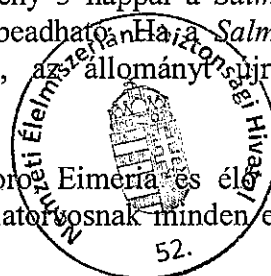
Tojásrakás:

Nem alkalmazható madaraknál a tojásrakás kezdete előtti 3 hétben. Tojásrakás alatt alkalmazható.

Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók:

A vakcinatörzs rendkívül érzékeny a kemoterápiás szerekre, mint például kinolon antibiotikumokra, és fokozottan érzékeny az eritromicinre, a klóramfenikolra, a doxiciklinre, a tisztítószerekre és a környezeti szennyeződésekre. A készítmény 3 nappal a *Salmonella* ellen hatásos kemoterápiás szerek beadása előtt vagy után is beadható. *Salmonella* ellenes antibiotikumok adása 3 napon belül elkerülhetetlen, az állományt újra kell immunizálni.

A termék hatékonyságát veszélyeztetheti a készítmény Gumboro, Eimeria és élő Marek vakcinákkal történő egyidejű alkalmazása. Emiatt javasolt az állatorvosnak minden esetben



egyedileg mérlegelnie más vakcinák egyidejű használatát ezzel az immunológiai készítménnyel a néhány napos csibék esetében. A *Salmonella* Enteritidis vakcina emlékeztető oltásainak használata kompenzálhatja a napos korban történt más vakcinákkal való kombinált alkalmazás hátrányait.

Túladagolás:

Tízszeres túladagolás esetén sem észleltek nemkívánatos hatásokat.

Főbb inkompatibilitások:

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel.

7. Mellékhatások

Nem ismertek.

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 forgalomba hozatali engedély jogosultjának><a forgalomba hozatali engedély jogosultja helyi képviselőjének> is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren <{nemzeti rendszer részletei}> keresztül.

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Állatonként egy adagot kell beadni.

A vakcina egy napos kortól (az első 36 órában) alkalmazható.

Ajánlott vakcinázási séma:

Adagolás

Csibék (későbbi tojó- és tenyésztők): Az első adag egynapos kortól, majd a második oltás 6–8 hetes korban, a harmadik oltás 15–20 hetes korban, de legalább 3 héttel a tojóidőszak kezdete előtt. A tojásrakási időszak alatti negyedik vakcinázást az 55. héten lehet alkalmazni a végbél kolonizációjának és a vad törzsek kiválasztásának csökkentése érdekében.

A helyes, ivóvízben történő alkalmazásra vonatkozó javaslat:

Az oltóanyagot tartalmazó üveget víz alatt nyissa fel, és alaposan oldja fel egy vízzel félig telt 1 literes edényben. 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 baromfiólban vagy itatórendszerben, 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 15–20 hetes madárra 35–40 liter víz, és 1000 55 hetes madárra pedig legalább 60 liter víz jusson.

A vízmérők előző napi feljegyzései alapján az egyes esetekben pontosan határozza meg a helyes vízmennyiséget.

A vakcina stabilitásának növelése érdekében a vízhez (2–4 gramm/liter) zsírszegény (azaz <1 % zsír) sovány tejpórt, vagy (20–40 ml/liter víz) sovány tejet ajánlott hozzáadni. Minden csőből ki kell üríteni a sima vizet, hogy az itatókban csak vakcinával ellátott víz legyen.

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 fel kell használni. Biztosítani kell, hogy ez idő alatt minden madár igyon. A madarak ivási szokásai változók. 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 adag vakcina jusson. Ennek eléréséhez akár 2–3 órás szomjazási időszak is szükséges lehet az oltás előtt.

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó javaslat

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

Csak friss, klór- és fémionoktól mentes ivóvizet használjon.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Hús és egyéb ehető szövetek: 1., 2. és 3. vakcináció után 21 nap.

Hús és egyéb ehető szövetek: 4. vakcináció után 14 nap.

Tojás: 4. vakcináció után nulla nap.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Hűtőszekrényben tárolandó (2°C – 8°C között).

Fagyasztani tilos

Fénytől védve tartandó.

Ne használja ezt az állatgyógyászati készítményt a címkén feltüntetett lejárati időn túl.

Ivóvízben történő, előírás szerinti hígítás után felhasználható: 3 óra

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 kiszerezésekA forgalombahozatali engedély számaiKiszerezési egységek:

Karton doboz 1 × 1000 adagot tartalmazó injekciós üveggel (20 ml)
 Karton doboz 1 × 2000 adagot tartalmazó injekciós üveggel (20 ml)
 Karton doboz 1 × 4000 adagot tartalmazó injekciós üveggel (20 ml)
 Karton doboz 10 × 1000 adagot tartalmazó injekciós üveggel (20 ml)
 Karton doboz 10 × 2000 adagot tartalmazó injekciós üveggel (20 ml)
 Karton doboz 10 × 4000 adagot tartalmazó injekciós üveggel (20 ml)

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

2023. május 30.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában.

16. Kapcsolattartási adatok

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának alább leírt helyi képviselőjéhez.

A forgalombahozatali engedély jogosultja, a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó és kapcsolattartási adatai a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

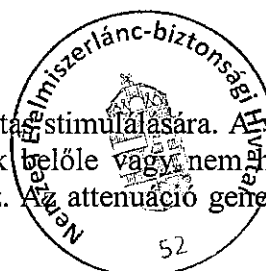
LABORATORIOS CALIER, S.A.
 C/ Barcelonès 26, Pla del Ramassà
 08520 Les Franqueses del Vallès (Barcelona)
 Spanyolország
 Tel.: +34 (0) 938495133
 E-mail: pharmacovigilance@calier.es

Helyi képviselő és kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

DUNAVET-B ZRT.
 1126 Budapest,
 Dolgos u. 2. 4. Ép. 2/9
 +36 30 9 461 129
 vargane.otvoseva@dunavet.hu

17. További információk

A 4-es fág típusú *Salmonella* Enteritidis elleni aktív immunitás stimulálására. A vakcinatörzs egy természetes metabolikus drift mutáns, azaz hiányoznak belőle vagy nem használhatók bizonyos anyagcsere-útvonalak, ami attenuációt eredményez. Az attenuáció genetikai háttere



a polipeptidszintézist befolyásoló hibás S12 riboszómális fehérje (sztreptomycinrezisztencia) és a DNS RNS-é történő átírását befolyásoló hibás RNS-polimeráz (rifampicinrezisztencia) eredményezi.

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 környezeti túlélési esélyei rosszak, és nagyon érzékeny a fluorokinolonokra, és a vadtörzsekkel ellentétben érzékeny az entromicinre.

