

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Cevac Salmune ETI K suspensão injetável para galinhas

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose (0,5 ml) de vacina contém:

Substâncias ativas:

Salmonella enterica, subsp. *enterica*, serovar Enteritidis, estirpe 038-90, inativada pelo menos 122 unidades ELISA*

Salmonella enterica, subsp. *enterica*, serovar Typhimurium, estirpe 076-94, inativada pelo menos 212 unidades ELISA*

Salmonella enterica, subsp. *enterica*, serovar Infantis, estirpe SM-595, inativada pelo menos 157 unidades ELISA*

* conforme determinado no teste de potência *in vitro*.

Adjuvante:

Gel de hidróxido de alumínio (na forma de Al³⁺) 1,3 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Tiomersal	0,05 mg
Trometamol (TRIS)	
Ácido maleico	
Cloreto de sódio	
Hidróxido de sódio	
Água para injetáveis	

Suspensão branco-acinzentada ou branco-amarelada, podendo ocorrer sedimentação, homogênea após agitação.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Galinhas (reprodutoras e poedeiras).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Imunização ativa de galinhas (reprodutoras e poedeiras) a partir das 10 semanas de idade para reduzir a excreção fecal de *Salmonella* Enteritidis, *Salmonella* Typhimurium e *Salmonella* Infantis.

Salmonella Enteritidis:

Início da imunidade: 4 semanas após a 2ª vacinação

Duração da imunidade: 69 semanas após a 2ª vacinação

Salmonella Typhimurium:

Início da imunidade: 4 semanas após a 2ª vacinação

Duração da imunidade: 71 semanas após a 2ª vacinação

Salmonella Infantis:

Início da imunidade: 4 semanas após a 2ª vacinação

Duração da imunidade: 44 semanas após a 2ª vacinação

3.3 Contraindicações

Não existem.

3.4 Advertências especiais

Vacinar apenas animais saudáveis.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Não aplicável.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais:

Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Galinhas:

Muito frequente (>1 animal / 10 animais tratados):	Reação no local da injeção*
--	-----------------------------

Descoloração amarela no músculo do peito quatro semanas após a segunda vacinação.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte o Folheto Informativo.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Não utilizar em aves em postura e nas 4 semanas que antecedem o início do período de postura.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso-a-caso.

3.9 Posologia e via de administração

Administração intramuscular.

Devem ser administradas duas vacinações, de 0,5 ml cada uma, no músculo do peito com um intervalo de quatro semanas.

A idade recomendada para a primeira vacinação é a partir das 10 semanas. A segunda vacinação deve ser administrada não mais de 4 semanas antes do início da postura.

Agitar bem antes de usar.

Adotar os procedimentos de assepsia habituais.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Não aplicável.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Qualquer pessoa que pretenda fabricar, importar, deter, distribuir, comercializar, fornecer e/ou utilizar este medicamento veterinário, deve consultar previamente a respetiva autoridade competente do Estado-Membro no que se refere às políticas de vacinação em vigor, já que qualquer destas atividades pode ser proibida em determinados Estados-Membros, na totalidade ou em parte do seu território, em conformidade com a política nacional de saúde animal.

3.12 Intervalos de segurança

Zero dias.

4. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QI01AB01

Vacina bacteriana inativada (salmonela) para aves domésticas.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 10 horas.

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar e transportar refrigerado (2 °C – 8 °C).

Não congelar.

Proteger da luz.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de polietileno de baixa densidade (LDPE) fechado com rolha de borracha bromobutílica e cápsula de alumínio-plástico, em caixa de cartão.

1 x 500 ml /1000 doses

5 x 500 ml /5 x 1000 doses

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/24/320/001-002

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 30/08/2024.

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

ANEXO II

OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Nenhuma

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão, 1 x 1000 doses, 5 x 1000 doses

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Cevac Salmune ETI K suspensão injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada dose (0,5 ml) de vacina contém:

Salmonella Enteritidis, estirpe 038-90, inativada

Salmonella Typhimurium, estirpe 076-94, inativada

Salmonella Infantis, estirpe SM-595, inativada

pelo menos 122 unidades ELISA*

pelo menos 212 unidades ELISA*

pelo menos 157 unidades ELISA*

* conforme determinado no teste de potência *in vitro*.

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 x 500 ml /1000 doses

5 x 500 ml /5 x 1000 doses

4. ESPÉCIES-ALVO

Galinhas (reprodutoras e poedeiras)

5. INDICAÇÕES**6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Administração intramuscular.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {dd/mm/aaaa}

Após a primeira abertura, administrar no prazo de 10 horas.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Armazenar e transportar refrigerado.

Não congelar.

Proteger da luz.

10. MENÇÃO “ANTES DE ADMINISTRAR, LER O FOLHETO INFORMATIVO”

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”

Uso veterinário.

12. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”
--

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO
--

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO
--

EU/2/24/320/001 1 x 500 ml /1000 doses

EU/2/24/320/002 5 x 500 ml /5 x 1000 doses

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco de LDPE, 1 x 1000 doses, 5 x 1000 doses

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Cevac Salmune ETI K suspensão injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada dose (0,5 ml) de vacina contém:

Salmonella Enteritidis, estirpe 038-90, inativada

mín. 122 unidades ELISA

Salmonella Typhimurium, estirpe 076-94, inativada

mín. 212 unidades ELISA

Salmonella Infantis, estirpe SM-595, inativada

mín. 157 unidades ELISA

3. ESPÉCIES-ALVO

Galinhas (reprodutoras e poedeiras)

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias.

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {dd/mm/aaaa}

Após a primeira abertura, administrar no prazo de 10 horas.

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Armazenar e transportar refrigerado.

Não congelar.

Proteger da luz.

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Cevac Salmune ETI K suspensão injetável para galinhas

2. Composição

Cada dose (0,5 ml) de vacina contém:

Substâncias ativas:

Salmonella enterica, subsp. *enterica*, inativada
serovar Enteritidis, estirpe 038-90,
serovar Typhimurium, estirpe 076-94,
serovar Infantis, estirpe SM-595,

pelo menos 122 unidades ELISA*
pelo menos 212 unidades ELISA*
pelo menos 157 unidades ELISA*

* conforme determinado no teste de potência *in vitro*.

Adjuvante:

Gel de hidróxido de alumínio (na forma de Al^{3+})

1,3 mg

Excipientes:

Tiomersal:

0,05 mg

Suspensão branco-acinzentada ou branco-amarelada, podendo ocorrer sedimentação, homogênea após agitação.

3. Espécies-alvo

Galinhas (reprodutoras e poedeiras)

4. Indicações de utilização

Imunização ativa de galinhas (reprodutoras e poedeiras) a partir das 10 semanas de idade para reduzir a excreção fecal de *Salmonella* Enteritidis, *Salmonella* Typhimurium e *Salmonella* Infantis.

Salmonella Enteritidis:

Início da imunidade: 4 semanas após a 2ª vacinação

Duração da imunidade: 69 semanas após a 2ª vacinação

Salmonella Typhimurium:

Início da imunidade: 4 semanas após a 2ª vacinação

Duração da imunidade: 71 semanas após a 2ª vacinação

Salmonella Infantis:

Início da imunidade: 4 semanas após a 2ª vacinação

Duração da imunidade: 44 semanas após a 2ª vacinação

5. Contraindicações

Não existem.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Vacinar apenas animais saudáveis.

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Não aplicável.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Aves poedeiras:

Não utilizar em aves em postura e nas 4 semanas que antecedem o início do período de postura.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso a caso.

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Qualquer pessoa que pretenda fabricar, importar, deter, distribuir, comercializar, fornecer e/ou utilizar este medicamento veterinário, deve consultar previamente a respetiva autoridade competente do Estado-Membro no que se refere às políticas de vacinação em vigor, já que qualquer destas atividades pode ser proibida em determinados Estados-Membros, na totalidade ou em parte do seu território, em conformidade com a política nacional de saúde animal.

Incompatibilidades principais:

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

7. Eventos adversos

Galinhas:

Muito frequente (>1 animal / 10 animais tratados): Reação no local da injeção*.

Descoloração amarela no músculo do peito quatro semanas após a segunda vacinação.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): {detalhes do sistema nacional}.

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Administração intramuscular.

Devem ser administradas duas vacinações, de 0,5 ml cada uma, no músculo do peito com um intervalo de quatro semanas.

A idade recomendada para a primeira vacinação é a partir das 10 semanas. A segunda vacinação deve ser administrada não mais de 4 semanas antes do início da postura.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Agitar bem antes de usar.

Adotar os procedimentos de assepsia habituais.

10. Intervalos de segurança

Zero dias.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar e transportar refrigerado (2 °C – 8 °C).

Não congelar.

Proteger da luz.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem e rótulo do frasco depois de Exp.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 10 horas.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

EU/2/24/320/001-002

Frasco de polietileno de baixa densidade (LDPE) fechado com rolha de borracha bromobutílica e cápsula de alumínio-plástico, em caixa de cartão.

1 x 500 ml /1000 doses

5 x 500 ml /5 x 1000 doses

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante responsável pela libertação do lote e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.
1107 Budapest, Szállás u. 5.
Hungria

Tel.: + 00 800 35 22 11 51
E-mail: pharmacovigilance@ceva.com