

PRILOGA I

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

AviPro Salmonella Duo liofilizat za dajanje v vodo za pitje

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En odmerek vsebuje:

Učinkovina(e):

- *Salmonella enterica*, podvrsta enterica, serotip Enteritidis, sev Sm24/Rif12/Ssq, živa, najmanj 1×10^8 CFU* in največ 6×10^8 CFU*
- *Salmonella enterica*, podvrsta enterica, serotip Typhimurium, sev Nal2/Rif9/Rtt, živa, najmanj 1×10^8 CFU* in največ 6×10^8 CFU*

*CFU – kolonijske enote.

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin
glicerol
pufer HEPES
saharoza

Belosive do belorjave pelete.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Piščanci (bodoče matične jate in bodoče nesnice), matične jate puranov in purani za proizvodnjo mesa, race za proizvodnjo mesa.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Piščanci (bodoče matične jate in bodoče nesnice):

Za aktivno imunizacijo zdravih in dovzetnih piščancev za zmanjšanje izločanja divjih sevov *Salmonella* Enteritidis in *Salmonella* Typhimurium s fecesom in kolonizacije notranjih organov s temi bakterijami ter za zmanjšanje kolonizacije jajc z divjimi sevi *Salmonella* Enteritidis.

Nastop imunosti: 15 dni.

Trajanje imunosti: 52 tednov proti virulentni *S. Enteritidis* in 46 tednov proti virulentni *S. Typhimurium* od časa zadnjega cepljenja, opravljenega skladno s priporočenim programom cepljenja.

Matične jate puranov in purani za proizvodnjo mesa:

Za aktivno imunizacijo zdravih in dovzetnih puranov za zmanjšanje kolonizacije notranjih organov z divjimi sevi *Salmonella* Enteritidis in *Salmonella* Typhimurium.

Na splošno je kolonizacija notranjih organov cepljenih puranov pri izpostavljenosti bakterijam manjša kot pri necepljenih puranih; statistično pomembnega zmanjšanja ni bilo mogoče dokazati v vseh primerih.

Nastop imunosti: 21 dni po prvem cepljenju.

Trajanje imunosti:

Bodoče matične jate: 30 tednov proti virulentni *Salmonella* Enteritidis in 28 tednov proti virulentni *Salmonella* Typhimurium od časa zadnjega cepljenja, opravljenega skladno s priporočenim programom cepljenja.

Purani za proizvodnjo mesa: 10 tednov proti virulentni *Salmonella* Enteritidis in proti virulentni *Salmonella* Typhimurium od časa zadnjega cepljenja, opravljenega skladno s priporočenim programom cepljenja.

Race za proizvodnjo mesa:

Za aktivno imunizacijo zdravih in dovzetnih rac za zmanjšanje kolonizacije notranjih organov z divjimi sevi *Salmonella* Typhimurium.

Nastop imunosti: 22 dni.

Trajanje imunosti: 43 dni.

3.3 Kontraindikacije

Jih ni.

3.4 Posebna opozorila

Cepite samo zdrave živali.

Pri piščancih je bila dokazana zaščita ob prisotnosti maternalnih protiteles pri cepivu, ki vsebuje *Salmonella* Enteritidis, informacije o komponenti *Salmonella* Typhimurium pa niso na voljo.

Pri puranih vpliva maternalnih protiteles niso preučevali.

Prevalenca *Salmonella* Enteritidis in *Salmonella* Typhimurium v komercialnih obratih s purani se lahko med državami članicami Evropske unije zelo razlikuje. Cepivo se sme uporabljati samo na puranjih farmah z znano pojavnostjo *Salmonella* Enteritidis ali *Salmonella* Typhimurium, razen če nacionalni programi nadzora bakterij rodu *Salmonella* v državah članicah Evropske unije spodbujajo nadzorne ukrepe, kot je cepljenje.

Pri racah maternalna protitelesa lahko vplivajo na razvoj imunskega odziva.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Cepljeni piščanci lahko vakcinalni sev *Salmonella* Enteritidis izločajo do 21 dni, vakcinalni sev *Salmonella* Typhimurium pa do 35 dni po cepljenju.

Cepljene race lahko vakcinalni sev *Salmonella* Enteritidis izločajo do 14 dni, vakcinalni sev *Salmonella* Typhimurium pa do 28 dni po cepljenju.

Izločanje vakcinalnih sevov *Salmonella* pri puranih je občasno. Po enkratnem cepljenju na prvi dan življenja so opazili izločanje vakcinalnega seva *Salmonella* Enteritidis do 49. dneva, izločanje vakcinalnega seva *Salmonella* Typhimurium pa do 63. dneva. Po večkratnem cepljenju se trajanje izločanja skrajša. Zaradi omejenih podatkov jajca cepljenih matičnih jat puranov niso namenjena za prehrano ljudi.

Ni preskušeno na okrasni in čistopasemski perutnini.

Cepivo se lahko razširi na občutljive ptice, ki so v stiku s cepljenimi pticami. V zelo redkih primerih je mogoče vakcinalna seva z uporabo zelo občutljivih metod odkrivanja izolirati iz okolja tudi po zgoraj navedenem obdobju.

Poskrbite, da voda za pitje ne vsebuje detergentov, razkužil in kislin.

Vakcinalna seva sta zelo občutljiva na fluorokinolonske antibiotike in imata povečano občutljivost na eritromicin, kloramfenikol, doksiciklin, detergente in škodljive učinkovine iz okolja.

Razlikovanje med vakcinalnima sevoma in divjimi sevi se izvaja z antibiogramom:

- *Salmonella* Enteritidis:
v nasprotju z divjimi sevi je vakcinalni sev občutljiv na eritromicin (priporočena koncentracija 15–30 µg/ml) ter odporen proti streptomycinu (priporočena koncentracija 200 µg/ml) in rifampicinu (priporočena koncentracija 200 µg/ml).
- *Salmonella* Typhimurium:
v nasprotju z divjimi sevi je vakcinalni sev občutljiv na eritromicin (priporočena koncentracija 15–30 µg/ml) ter odporen proti nalidiksni kislini (priporočena koncentracija 20 µg/ml) in rifampicinu (priporočena koncentracija 200 µg/ml).

Vakcinalna seva je mogoče ločiti od divjih sevov z uporabo metod molekularne biologije, kot je metoda verižne reakcije s polimerazo (PCR) v realnem času. Za nadaljnje informacije se obrnite na imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

Glede na uporabljeni sistem testiranja lahko peroralno cepljenje pri posameznih pticah v jati povzroči nizke seropozitivne reakcije. Ker je serološko spremljanje bakterij *Salmonella* test, ki se izvaja samo na jati, je treba pozitivne ugotovitve potrditi, na primer bakteriološko.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Pri ravnanju z zdravilom nosite osebno zaščitno opremo, ki sestoji iz rokavic.

Vialo odpirajte samo pod vodo, da preprečite nastajanje aerosolov.

Po rokovanju s cepivom si umijte in razkužite roke.

Ne zaužijte. V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

Vakcinalna seva sta občutljiva na vrsto antibiotikov, vključno s kinoloni (ciprofloksacin).

Ker je bilo cepivo izdelano iz živih oslabljenih mikroorganizmov, so potrebni ustrezni ukrepi, da bi preprečili okužbo osebe, ki rokuje s cepivom, in drugih oseb, ki sodelujejo pri cepljenju.

Cepljene živali lahko izločajo vakcinalna seva. Imunokompromitiranim osebam se svetuje, da se izogibajo stiku s cepivom in pred kratkim cepljenimi živalmi.

Tega zdravila naj ne dajejo nosečnice.

Osebe, ki oskrbuje cepljene živali, mora upoštevati splošna higienska načela (menjava obleke, uporaba rokavic, čiščenje in razkuževanje čevljev) in mora še posebno paziti pri rokovanju z izločki in nastiljem cepljenih piščancev do 35 dni po cepljenju, cepljenih rac do 28 dni po cepljenju in cepljenih puranov do 63 dni po cepljenju.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Niso znani.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Ptice v obdobju nesnosti:

Ne uporabite pri piščancih v obdobju nesnosti in 3 tedne pred začetkom obdobja nesnosti.

Ne uporabite pri racah, namenjenih za nesnost.

Ne uporabite pri puranih v obdobju nesnosti in 5 tednov pred začetkom obdobja nesnosti.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ker sta vakcinalna seva sestavljena iz živih bakterij, se je treba izogibati sočasni uporabi kemoterapevtikov, ki delujejo proti bakterijam rodu *Salmonella*. Če je to neizogibno, je treba jato ponovno imunizirati. Zato se za uporabo tega cepiva pred uporabo katerega koli drugega kemoterapevtskega zdravila in po njej odločamo od primera do primera.

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega cepiva skupaj s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred uporabo katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini in po njej odločamo od primera do primera.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Za peroralno uporabo po resuspendiranju v vodi za pitje.

Nasvet o pravilni uporabi zdravila:

Vsebino odprtih vial je treba uporabiti v celoti.

Pripravite samo toliko cepiva, kot ga boste uporabili v 4 urah.

Rekonstituirano cepivo zaščitite pred neposredno sončno svetlobo, zamrznitvijo in temperaturami nad 25 °C.

Upoštevajte ta navodila za pravilno dajanje, tako da bodo vse ptice prejele ustrezen odmerek.

Shema cepljenja:

AviPro Salmonella Duo se lahko uporablja od prvega dneva življenja dalje.

Race za proizvodnjo mesa: Enkratni odmerek od prvega dneva življenja.

Piščanci (bodoče matične jate in bodoče nesnice): Enkratni odmerek od prvega dneva življenja dalje, ki mu sledi drugo cepljenje v starosti od 6 do 8 tednov in tretje cepljenje v starosti približno 16 tednov, vsaj 3 tedne pred začetkom obdobja nesnosti.

Purani za proizvodnjo mesa: Enkratni odmerek od prvega dneva življenja dalje, ki mu sledi drugo cepljenje v starosti 6 tednov.

Matične jate puranov: Enkratni odmerek od prvega dneva življenja dalje, ki mu sledi drugo cepljenje v starosti 6 tednov, tretje cepljenje v starosti 16 tednov in četrto cepljenje v starosti 23–24 tednov.

Dajanje v vodo za pitje:

1. Določitev potrebne količine vode:

- V idealnem primeru je treba cepivo dati v količino vode, ki jo ptice popijejo v 3 urah. Za natančno določitev pravilne količine vode v posameznem primeru uporabite izmerjeno količino vode prejšnjega dneva. Druga možnost je, da potrebno količino vode izračunate glede na število in starost ptic, skupaj z informacijami, podanimi v preglednicah o porabi vode podjetij za vzrejo.
- V vročih klimatskih pogojih in pri težkih pasmah ali vrstah, ki niso piščanci, zlasti v primeru starejših puranov, je treba to količino morda povečati, da se za vsako ptico zagotovi zadosten vnos vode.

2. Resuspendiranje liofilizata:

- Celotno vsebino vial je treba uporabiti za en hlev ali napajalni sistem, saj bi delitev lahko privedla do napak pri odmerjanju.
- Vso opremo, ki se uporablja pri cepljenju (cevovode, cevi, cevke ipd.) je treba temeljito očistiti; biti mora brez ostankov detergentov in razkužil.
- Uporabljajte samo hladno, čisto in svežo vodo, najbolje neklorirano in brez kovinskih ionov. Posneto mleko v prahu (< 1 % maščobe) (2–4 gramov na liter vode) ali posneto mleko (20–40 ml na liter vode) lahko izboljša kakovost vode iz pipe in s tem stabilnost cepiva. To je treba opraviti vsaj 10 minut pred dodajanjem cepiva.
- Vialo cepiva odprite pod vodo in vsebino povsem raztopite. Ker je koncentrirano cepivo nekoliko viskozno, morate ampulo in njen zamašek v celoti skrbno izprazniti tako, da ju izperete z vodo. Raztopino cepiva je treba pred dajanjem več minut temeljito mešati.

3. Dajanje resuspendiranega cepiva:

- Pustite, da živali popijejo vodo v napajalnikih, tako da je njena raven pred dajanjem cepiva najnižja. Če je voda še vedno prisotna, je treba cevi pred vnosom cepiva izprazniti.
- Voda s cepivom mora biti porabljena v obdobju 4 ur. Potrebno je zagotoviti, da v tem času pijejo vse ptice. Zaradi raznolikega vedenja piščancev pri pitju je morda treba vodo na nekaterih mestih pred cepljenjem zadržati, s čimer poskrbite, da v obdobju cepljenja pijejo vse ptice.
- Morda bo potrebno od 2- do 3-urno obdobje žeje pred cepljenjem, da se zagotovi, da vsaka ptica prejme odmerek cepiva.
- Poskrbite, da ptice med cepljenjem nimajo dostopa do nemedicirane vode.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Po dajanju desetkratnega priporočenega odmerka niso opazili neželenih učinkov.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Za piščance in race: meso, organi in jajca:

21 dni.

Za purane: meso in organi:

70 dni po prvem cepljenju,

49 dni po ponovljenem cepljenju.

4. IMUNOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QI01AE01, QI01BE, QI01CE.

AviPro Salmonella Duo spodbuja aktivno imunost proti *Salmonella* Enteritidis in *Salmonella* Typhimurium.

Vakcinalna seva sta naravna presnovna mutanta, nastala z genetskim zdrsom, tj. ne vsebujeta oziroma ne izražata genov za določene presnovne poti, zaradi česar sta oslABLJENA.

Genetska osnova privede do okvarjene ribosomske beljakovine S12, kar vpliva na sintezo polipeptidov (odpornost proti streptomycinu), okvarjene giraze, kar vpliva na podvojevanje DNA (odpornost proti nalidiksni kislini), in okvarjene RNA-polimeraze, kar vpliva na transkripcijo DNA v RNA (odpornost proti rifampicinu).

Vakcinalna seva imata tudi mutacije, ki povečajo permeabilnost celične membrane za škodljive snovi, kot so detergenti in antibiotiki. To pomeni, da imata seva majhno verjetnost preživetja v okolju ter sta visoko občutljiva na fluorokinolone in v nasprotju z divjimi sevi občutljiva na eritromicin.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 18 mesecev.

Rok uporabnosti po rekonstituciji v skladu z navodili: 4 ure.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C–8 °C).

Ne zamrzujte.

Zaščitite pred neposredno sončno svetlobo.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

20 ml viala iz stekla tipa I (Ph. Eur.) z obrobljenim robom in gumijastim zamaškom tipa I. Viala so zaprte z aluminijastimi zaporkami, ki se odtrgajo.

Cepivo je na voljo v naslednjih velikostih pakiranja:

Kartonska škatla z 1 vialo, ki vsebuje 1000, 2000 ali 4000 odmerkov cepiva.

Kartonska škatla z 10 vialami, ki vsebujejo po 1000, 2000 ali 4000 odmerkov cepiva.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neuporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Elanco GmbH

7. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

MR/V/0768/001

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 9.3.2023

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

6.9.2024

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).