SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

AviPro Salmonella Duo lyofilizát na použitie v pitnej vode

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna dávka obsahuje:

Účinná(-é) látka(-y):
- *Salmonella enteric*a, subsp. enterica, sérovar Enteritidis, kmeň Sm24/Rif12/Ssq, živá min. 1 x 10^8 CFU* a max. 6 x 10^8 CFU*
- *Salmonella enterica,* subsp. enterica, sérovar Typhimurium, kmeň Nal2/Rif9/Rtt, živá min. 1 x 10^8 CFU* a max. 6 x 10^8 CFU*

*CFU = jednotky tvoriace kolóniu

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
Glycerín
Pufer HEPES
Sacharóza

Svetlo šedé až svetlohnedé pelety.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Kurčatá (budúca chovná hydina a budúce nosnice), chovné morky a morky určené na produkciu mäsa, kačice určené na produkciu mäsa.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Kurčatá (budúca chovná hydina a budúce nosnice):
Na aktívnu imunizáciu zdravých a vnímavých kurčiat a zníženie vylučovania trusom a kolonizácie vnútorných orgánov terénnymi kmeňmi *Salmonella* Enteritidis a *Salmonella* Typhimurium a na zníženie kolonizácie vajec terénnymi kmeňmi *Salmonella* Enteritidis.

Nástup imunity: 15 dní.
Trvanie imunity: 52 týždňov proti virulentnému kmeňu *S*. Enteritidis a 46 týždňov proti virulentnému kmeňu *S*. Typhimurium od doby poslednej vakcinácie, ktorá bola použitá podľa odporúčanej vakcinačnej schémy.

Chovné morky a morky určené na produkciu mäsa:
Na aktívnu imunizáciu zdravých a vnímavých moriek a zníženie kolonizácie vnútorných orgánov terénnymi kmeňmi *Salmonella* Enteritidis a *Salmonella* Typhimurium.

Všeobecne je kolonizácia vnútorných orgánov vakcinovaných moriek s čelenžnou baktériou znížená v porovnaní s nevakcinovanými morkami, pričom štatisticky významné zníženie nemohlo byť preukázané vo všetkých prípadoch.

Nástup imunity: 21 dní po prvej vakcinácii.
Trvanie imunity:
Budúca chovná hydina: 30 týždňov proti virulentnému kmeňu *Salmonella* Enteritidis a 28 týždňov proti virulentnému kmeňu *Salmonella* Typhimurium od doby poslednej vakcinácie, ktorá bola použitá podľa odporúčanej vakcinačnej schémy.
Morky určené na produkciu mäsa: 10 týždňov proti virulentnému kmeňu *Salmonella* Enteritidis a proti virulentému kmeňu *Salmonella* Typhimurium od doby poslednej vakcinácie, ktorá bola použitá podľa odporúčanej vakcinačnej schémy.

Kačice určené na produkciu mäsa:
Na aktívnu imunizáciu zdravých a vnímavých kačíc a zníženie kolonizácie vnútorných orgánov terénnymi kmeňmi *Salmonella* Typhimurium.

Nástup imunity: 22 dní.
Trvanie imunity: 43 dní.

3.3 Kontraindikácie

Nie sú.

3.4 Osobitné upozornenia

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Pri vakcíne obsahujúcej *Salmonella* Enteritidis bola u kurčiat preukázaná ochrana za prítomnosti materských protilátok, ale u zložky *Salmonella* Typhimurium nie sú dostupné žiadne informácie.

U moriek nebol sledovaný vplyv materských protilátok.
Prevalencia *Salmonella* Enteritidis a *Salmonella* Typhimurium v komerčných chovoch moriek sa môže značne líšiť medzi členskými štátmi Európskej únie. Vakcína by mala byť použitá iba na morčacích farmách so známym výskytom *Salmonella* Enteritidis alebo *Salmonella* Typhimurium, okrem prípadov, keď národné programy kontroly salmonel v členských štátoch Európskej únii podporujú kontrolné opatrenia, ako je vakcinácia.

U kačíc môžu materské protilátky ovplyvniť rozvoj imunitnej odpovede.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov:
Vakcinované kurčatá môžu vylučovať vakcinačný kmeň *Salmonella* Enteritidis až 21 dní a vakcinačný kmeň *Salmonella* Typhimurium až 35 dní po vakcinácii.
Vakcinované kačice môžu vylučovať vakcinačný kmeň *Salmonella* Enteritidis až 14 dní a vakcinačný kmeň *Salmonella* Typhimurium až 28 dní po vakcinácii.
Vylučovanie vakcinačných kmeňov *Salmonella* u moriek je nepravidelné. Po jednorázovej vakcinácii v prvom dni života, bolo pozorované trvanie vylučovania pre vakcinačný kmeň

Salmonella Enteritidis až po dobu 49 dní a pre vakcinačný kmeň *Salmonella* Typhimurium až po dobu 63 dní. Po opakovaných vakcináciách sa trvanie vylučovania skrátilo. Vzhľadom na obmedzené údaje nie sú vajcia vakcinovaných chovných moriek určené na ľudskú spotrebu.

Okrasná a čistokrvná hydina nebola testovaná.
Pri kontakte s vakcinovanými vtákmi sa môže vakcína rozšíriť u vnímavých vtákov.
Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môžu vakcinačné kmene izolovať z prostredia aj neskoršie ako je hore uvedené obdobie, ak sa použijú veľmi citlivé detekčné metódy.

Pitná voda nesmie obsahovať detergenčné a dezinfekčné látky, ani kyseliny.

Vakcinačné kmene sú vysoko citlivé na fluorochinolónové antibiotiká a majú zvýšenú citlivosť na erytromycín, chloramfenikol, doxycyklín, detergenty a škodlivé látky v prostredí.
Rozlíšenie medzi vakcinačnými a terénnymi kmeňmi sa vykoná antibiogramom:

- *Salmonella* Enteritidis:

Vakcinačné kmene sú na rozdiel od terénnych kmeňov citlivé na erytromycín (odporúčaná koncentrácia 15-30 µg/ml) a rezistentné voči streptomycínu (odporúčaná koncentrácia 200 µg/ml) a rifampicín (odporúčaná koncentrácia 200 µg/ml).

- *Salmonella* Typhimurium:

Vakcinačné kmene sú na rozdiel od terénnych kmeňov citlivé na erytromycín (odporúčaná koncentrácia 15-30 µg/ml) a rezistentné voči kyseline nalidixovej (odporúčaná koncentrácia 20 µg/ml) a rifampicín (odporúčaná koncentrácia 200 µg/ml).

Vakcinačné kmene sa dajú odlíšiť od terénnych kmeňov aj pomocou molekulárnych biologických metód, ako napríklad metódy polymerázovej reťazovej reakcie (PCR) v *reálnom čase*. Pre podrobné informácie kontaktujte držiteľa rozhodnutia o registrácii.

V závislosti na použitom systéme, môže perorálna vakcinácia u niektorých vtákov z kŕdľa viesť k nízkej séropozitívnej reakcii. Keďže je sérologické monitorovanie salmonel len testovaním kŕdľa, pozitívne nálezy je potrebné potvrdzovať napr. bakteriologicky.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Pri manipulácii s veterinárnym liekom používajte osobné ochranné pomôcky skladajúce sa z rukavíc.
Liekovku otvárať iba pod vodou, aby nevznikal aerosól.
Po manipulácii s vakcínou si umyte a vydezinfikujte ruky.
Vakcínu nepožívajte. V prípade náhodného požitia ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.
Vakcinačný kmeň je citlivý na rad antibiotík vrátane fluorochinolónov (ciprofloxacín).
Keďže vakcína bola pripravená zo živých oslabených mikroorganizmov, mali by sa prijať príslušné opatrenia na zabránenie kontaminácie osôb, ktoré manipulujú s liekom a iných osôb prichádzajúcich do kontaktu s liekom.
Vakcinované zvieratá môžu vylučovať vakcinačné kmene. Osobám s oslabeným imunitným systémom sa odporúča vyhnúť sa kontaktu s vakcínou a vakcinovanými zvieratami.
Veterinárny liek by nemali podávať tehotné ženy.

Osoby, ktoré prichádzajú do kontaktu s vakcinovanými zvieratami, by mali dodržiavať všeobecné zásady hygieny (výmena odevu, nosenie rukavíc, čistenie a dezinfekcia obuvi) a byť obzvlášť obozretní pri manipulácii so živočíšnym odpadom a podstielkou od nedávno vakcinovaných kurčiat

počas 35 dní od vakcinácie, od vakcinovaných kačíc počas 28 dní od vakcinácie a od vaccinovaných moriek počas 63 dní od vakcinácie.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Nie sú známe.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú aj v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Nosnice:

Nepoužívať u hydiny počas znášky a počas 3 týždňov pred začiatkom znášky.
Nepoužívať u kačíc určených na znášku.
Nepoužívať u moriek počas znášky a počas 5 týdňov pred začiatkom znášky.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Keďže vakcinačné kmene sú živé baktérie, je potrebné vyvarovať sa súčasného použitia chemoterapeutík, ktoré sú účinné voči baktériám *Salmonella*. Ak je to však nevyhnutné, kŕdeľ sa musí znovu imunizovať. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po liečbe chemoterapeutikami musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých pripadov.

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Na perorálne použitie po resuspenzácii v pitnej vode.

Odporúčané správne podávanie:

Musí sa použiť celý obsah otvorených liekoviek.
Pripraviť iba také množstvo vakcíny, ktoré sa spotrebuje do 4 hodín.
Chrániť rekonštituovanú vakcínu pred priamym slnečným svetlom, mrazom a teplotami nad 25 °C.
Dodržiavať tieto pokyny o správnom podávaní, aby všetky vtáky dostali správnu dávku.

Vakcinačná schéma:

AviPro Salmonella Duo sa môže používať od prvého dňa života.

Kačice určené na produkciu mäsa: Jedna dávka od prvého dňa života.

Kurčatá (budúca chovná hydina a budúce nosnice): Jedna dávka od prvého dňa života, druhá vakcinácia v 6-8 týždni života a tretia vakcinácia okolo 16 týždňa života, najmenej 3 týždne pred očakávanou znáškou.

Morky určené na produkciu mäsa: Jedna dávka od prvého dňa života, druhá vakcinácia v 6 týždni života.
Chovné morky: Jedna dávka od prvého dňa života, druhá vakcinácia v 6 týždni života, tretia vakcinácia v 16 týždňoch života a štvrtá vakcinácia v 23-24 týždni života.

Podávanie v pitnej vode:

1. Stanovenie potrebného množstva vody:

- Vakcína by mala byť aplikovaná najlepšie v takom množstve vody, aké vtáky vypijú do 3 hodín. Na presné stanovenie správneho množstva vody v konkrétnom prípade používať údaje z vodomeru o spotrebe pitnej vody z predchádzajúceho dňa. Prípadne môže byť potrebné množstvo vody vypočítané podľa počtu a veku vtákov v kombinácii s údajmi v tabuľkách o spotrebe vody poskytnutými od chovných spoločností.

- V horúcich klimatických podmienkach a u ťažších plemien alebo druhov iných ako kurčatá, najmä v prípade starých moriek, toto možstvo je potrebné zvýšiť, aby sa zabezpečil dostatočný príjem vody u každého vtáka.

2. Resuspenzácia lyofilizátu:

- Na jednu budovu alebo jeden systém napájania sa má použiť celý obsah jednej fľaštičky, keďže jej delenie môže viesť k chybám v dávkovaní.

- Je potrebné zabezpečiť, aby všetko zariadenie použité na vakcináciu (potrubia, všetky napájačky, nádoby apod.) boli riadne vyčistené a bez zvyškov detergentov a dezinfekčných prostriedkov.

- Používať len chladnú, čistú a čerstvú vodu, najlepšie bez chlóru a iónov kovov. Na zlepšenie kvality vody z kohútika a tým zvýšenie stability vakcíny sa do vody pridáva prášok nízkotučného (< 1% tuku) odstredeného mlieka (2-4 gramy na liter) alebo odstredené mlieko (20-40 ml/liter vody). To sa však musí pripraviť 10 minút pred pridaním vakcíny.

- Liekovka s vakcínou sa otvára pod vodou a dôkladne sa rozpustí. Keďže koncentrovaná vakcína je mierne viskózna, je potrebné vypláchnutím vo vode zaistiť, aby sa fľaštička a vrchnák úplne vyprázdnili. Vakcinačný roztok sa mieša dôkladne niekoľko minút pred podaním.

3. Aplikácia resuspendovanej vakcíny:

- Nechať vtáky vypiť z napájačiek všetku vodu, aby v napájačkách zostali pred vakcináciou len minimálne zvyšky. Ak sa v potrubí ešte stále nachádza voda, pred aplikáciou vakcíny sa musí vypustiť.

- Voda s vakcínou sa má použiť do 4 hodín. Je potrebné zabezpečiť, aby v tejto dobe všetky vtáky pili. Zvyky vtákov pri pití sú rôzne. Môže byť potrebné nechať vtáky pred vakcináciou vysmädnúť, aby sa zabezpečilo, že všetky vtáky budú v priebehu doby vakcinácie piť.

- Na zabezpečenie toho, aby každý vták dostal dávku vakcíny môže byť potrebná doba až 2-3 hodiny.

- Zabezpečiť, aby vtáky počas vakcinácie nemali prístup k čistej vode (bez vakcíny).

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Po podaní desaťnásobnej dávky neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky.

3.11 Ochranné lehoty

Pre kurčatá a kačice: mäso, vnútornosti a vajcia:	21 dní.
Pre morky: mäso a vnútornosti:	70 dní po prvej vakcinácii, 49 dní po opakovanej vakcinácii.

4. IMUNOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód:

QI01AE01, QI01BE, QI01CE

AviPro Salmonella Duo stimuluje aktívnu imunitu proti *Salmonella* Enteritidis a proti *Salmonella* Typhimurium.

Vakcinačný kmeň je prirodzená mutácia s metabolickou odchýlkou, čo znamená, že nemá alebo neprejavuje niektoré metabolické pochody, čím dochádza k atenuácii.

Genetický základ spôsobuje vznik chybného ribozomálneho proteínu S12 ovplyvňujúceho syntézu polypeptidov (rezistencia voči streptomycínu), má defektnú gyrázu ovplyvňujúcu replikáciu DNA (rezistencia voči kyseline nalidixovej) a defektnú RNA polymerázu ovplyvňujúcu transkripciu DNA na RNA (rezistencia voči rifampicínu).

Vakcinačné kmene majú mutácie, ktoré zvyšujú permeabilitu bunkových membrán voči niektorým škodlivým látkam, ako sú detergenty alebo antibiotiká. To znamená, že tieto kmene len slabo prežívajú v prostredí a sú vysoko citlivé na fluorochinolóny a na rozdiel od terénnych kmeňov sú citlivé na erytromycín.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Tento liek nemiešať s akýmkoľvek iným veterinárnym liekom.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 18 mesiacov.
Čas použiteľnosti po rekonštitúcii podľa návodu: 4 hodiny.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať a prepravovať v chlade (2 °C – 8 °C).
Neuchovávať v mrazničke.
Chrániť pred priamym slnečným svetlom.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

20 ml sklenené liekovky typu I (Ph. Eur.) so zahnutým okrajom a gumovou zátkou typu I. Liekovky sú uzavreté alumíniovým tesnením.

Vakcína je dostupná v baleniach nasledujúcich veľkostí:

Kartónová škatuľa s 1 liekovkou obsahujúcou 1000, 2000 alebo 4000 vakcinačných dávok.
Kartónová škatuľa s 10 liekovkami obsahujúcimi 1000, 2000 alebo 4000 vakcinačných dávok.
Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riaďte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Lohmann Animal Health GmbH

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

97/064/DC/11-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

29/12/2011

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

12/2024

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Kartónová škatuľa

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

AviPro Salmonella Duo lyofilizát na použitie v pitnej vode

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Jedna dávka obsahuje:
Salmonella enterica, subsp. enterica, sérovar Enteritidis, kmeň Sm24/Rif12/Ssq, živá min. 1 x 10^8 CFU a max. 6 x 10^8 CFU
a
Salmonella enterica, subsp. enterica, sérovar Typhimurium, kmeň Nal2/Rif9/Rtt, živá min. 1 x 10^8 CFU a max. 6 x 10^8 CFU

3. VEĽKOSŤ BALENIA

1000 dávok
2000 dávok
4000 dávok
10 x 1000 dávok
10 x 2000 dávok
10 x 4000 dávok

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Kurčatá (budúca chovná hydina a budúce nosnice), chovné morky a morky určené na produkciu mäsa, kačice určené na produkciu mäsa.

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Na perorálne použitie po resuspenzácii v pitnej vode.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota:
Pre kurčatá a kačice: mäso, vnútornosti a vajcia: 21 dní.
Pre morky: mäso a vnútornosti: 70 dní po prvej vakcinácii,
49 dní po opakovanej vakcinácii.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}
Po prvej rekonštitúcii použiť do 4 hodín.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené.
Neuchovávať v mrazničke.
Chrániť pred priamym slnečným svetlom.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Lohmann Animal Health GmbH

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

97/064/DC/11-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Sklenené liekovky

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

AviPro Salmonella Duo

2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

Salmonella Enteritidis, kmeň Sm24/Rif12/Ssq, živá
Salmonella Typhimurium, kmeň Nal2/Rif9/Rtt, živá

1000 dávok, 2000 dávok, 4000 dávok

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

AviPro Salmonella Duo lyofilizát na použitie v pitnej vode

2. Zloženie

Jedna dávka obsahuje:

Účinné látky:

- *Salmonella enteric*a, subsp. enterica, sérovar Enteritidis, kmeň Sm24/Rif12/Ssq, živá min. 1 x 10^8 CFU* a max. 6 x 10^8 CFU*
a
- *Salmonella enterica,* subsp. enterica, sérovar Typhimurium, kmeň Nal2/Rif9/Rtt, živá min. 1 x 10^8 CFU* a max. 6 x 10^8 CFU*
*CFU = jednotky tvoriace kolóniu

Svetlo šedé až svetlohnedé pelety.

3. Cieľové druhy

Kurčatá (budúca chovná hydina a budúce nosnice), chovné morky a morky určené na produkciu mäsa, kačice určené na produkciu mäsa.

4. Indikácie na použitie

Kurčatá (budúca chovná hydina a budúce nosnice):
Na aktívnu imunizáciu zdravých a vnímavých kurčiat a zníženie vylučovania trusom a kolonizácie vnútorných orgánov terénnymi kmeňmi *Salmonella* Enteritidis a *Salmonella* Typhimurium a na zníženie kolonizácie vajec terénnymi kmeňmi *Salmonella* Enteritidis.

Nástup imunity: 15 dní.
Trvanie imunity: 52 týždňov proti virulentnému kmeňu *S.* Enteritidis a 46 týždňov proti virulentnému kmeňu *S.* Typhimurium od doby poslednej vakcinácie, ktorá bola použitá podľa odporúčanej vakcinačnej schémy.

Chovné morky a morky určené na produkciu mäsa:
Na aktívnu imunizáciu zdravých a vnímavých moriek a zníženie kolonizácie vnútorných orgánov terénnymi kmeňmi *Salmonella* Enteritidis a *Salmonella* Typhimurium.
Všeobecne je kolonizácia vnútorných orgánov vakcinovaných moriek s čelenžnou baktériou znížená v porovnaní s nevakcinovanými morkami, pričom štatisticky významné zníženie nemohlo byť preukázané vo všetkých prípadoch.

Nástup imunity: 21 dní po prvej vakcinácii.
Trvanie imunity:

Budúca chovná hydina: 30 týždňov proti virulentnému kmeňu *Salmonella* Enteritidis a 28 týždňov proti virulentnému kmeňu *Salmonella* Typhimurium od doby poslednej vakcinácie, ktorá bola použitá podľa odporúčanej vakcinačnej schémy.
Morky určené na produkciu mäsa: 10 týždňov proti virulentnému kmeňu *Salmonella* Enteritidis a proti virulentému kmeňu *Salmonella* Typhimurium od doby poslednej vakcinácie, ktorá bola použitá podľa odporúčanej vakcinačnej schémy.

Kačice určené na produkciu mäsa:
Na aktívnu imunizáciu zdravých a vnímavých kačíc a zníženie kolonizácie vnútorných orgánov terénnymi kmeňmi *Salmonella* Typhimurium.
Nástup imunity: 22 dní.
Trvanie imunity: 43 dní.

5. Kontraindikácie

Nie sú.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Pri vakcíne obsahujúcej *Salmonella* Enteritidis bola u kurčiat preukázaná ochrana za prítomnosti materských protilátok, ale u zložky *Salmonella* Typhimurium nie sú dostupné žiadne informácie.

U moriek nebol sledovaný vplyv materských protilátok.
Prevalencia *Salmonella* Enteritidis a *Salmonella* Typhimurium v komerčných chovoch moriek sa môže značne líšiť medzi členskými štátmi Európskej únie. Vakcína by mala byť použitá iba na morčacích farmách so známym výskytom *Salmonella* Enteritidis alebo *Salmonella* Typhimurium, okrem prípadov, keď národné programy kontroly salmonel v členských štátoch Európskej únii podporujú kontrolné opatrenia, ako je vakcinácia.

U kačíc môžu materské protilátky ovplyvniť rozvoj imunitnej odpovede.

Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Vakcinované kurčatá môžu vylučovať vakcinačný kmeň *Salmonella* Enteritidis až 21 dní a vakcinačný kmeň *Salmonella* Typhimurium až 35 dní po vakcinácii.
Vakcinované kačice môžu vylučovať vakcinačný kmeň *Salmonella* Enteritidis až 14 dní a vakcinačný kmeň *Salmonella* Typhimurium až 28 dní po vakcinácii.
Vylučovanie vakcinačných kmeňov *Salmonella* u moriek je nepravidelné. Po jednorázovej vakcinácii v prvom dni života, bolo pozorované trvanie vylučovania pre vakcinačný kmeň *Salmonella* Enteritidis až po dobu 49 dní a pre vakcinačný kmeň *Salmonella* Typhimurium až po dobu 63 dní. Po opakovaných vakcináciách sa trvanie vylučovania skrátilo. Vzhľadom na obmedzené údaje nie sú vajcia vakcinovaných chovných moriek určené na ľudskú spotrebu.

Okrasná a čistokrvná hydina nebola testovaná.
Pri kontakte s vakcinovanými vtákmi sa môže vakcína rozšíriť u vnímavých vtákov.
Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môžu vakcinačné kmene izolovať z prostredia aj neskoršie ako je hore uvedené obdobie, ak sa použijú veľmi citlivé detekčné metódy.

Pitná voda nesmie obsahovať detergenčné a dezinfekčné látky, ani kyseliny.

Vakcinačné kmene sú vysoko citlivé na fluorochinolónové antibiotiká a majú zvýšenú citlivosť na erytromycín, chloramfenikol, doxycyklín, detergenty a škodlivé látky v prostredí.
Rozlíšenie medzi vakcinačnými a terénnymi kmeňmi sa vykoná antibiogramom:

- *Salmonella* Enteritidis:

Vakcinačné kmene sú na rozdiel od terénnych kmeňov citlivé na erytromycín (odporúčaná koncentrácia 15-30 µg/ml) a rezistentné voči streptomycínu (odporúčaná koncentrácia 200 µg/ml) a rifampicín (odporúčaná koncentrácia 200 µg/ml).

- *Salmonella* Typhimurium:

Vakcinačné kmene sú na rozdiel od terénnych kmeňov citlivé na erytromycín (odporúčaná koncentrácia 15-30 µg/ml) a rezistentné voči kyseline nalidixovej (odporúčaná koncentrácia 20 µg/ml) a rifampicín (odporúčaná koncentrácia 200 µg/ml).

Vakcinačné kmene sa dajú odlíšiť od terénnych kmeňov aj pomocou molekulárnych biologických metód, ako napríklad metódy polymerázovej reťazovej reakcie (PCR) v *reálnom čase*. Pre podrobné informácie kontaktujte držiteľa rozhodnutia o registrácii.

V závislosti na použitom systéme, môže perorálna vakcinácia u niektorých vtákov z kŕdľa viesť k nízkej séropozitívnej reakcii. Keďže je sérologické monitorovanie salmonel len testovaním kŕdľa, pozitívne nálezy je potrebné potvrdzovať napr. bakteriologicky.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Pri manipulácii s veterinárnym liekom používajte osobné ochranné pomôcky skladajúce sa z rukavíc.
Liekovku otvárať iba pod vodou, aby nevznikal aerosól.
Po manipulácii s vakcínou si umyte a vydezinfikujte ruky.
Vakcínu nepožívajte. V prípade náhodného požitia ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.
Vakcinačný kmeň je citlivý na rad antibiotík vrátane fluorochinolónov (ciprofloxacín).

Keďže vakcína bola pripravená zo živých oslabených mikroorganizmov, mali by sa prijať príslušné opatrenia na zabránenie kontaminácie osôb, ktoré manipulujú s liekom a iných osôb prichádzajúcich do kontaktu s liekom.

Vakcinované zvieratá môžu vylučovať vakcinačné kmene. Osobám s oslabeným imunitným systémom sa odporúča vyhnúť sa kontaktu s vakcínou a vakcinovanými zvieratami.

Veterinárny liek by nemali podávať tehotné ženy.

Osoby, ktoré prichádzajú do kontaktu s vakcinovanými zvieratami, by mali dodržiavať všeobecné zásady hygieny (výmena odevu, nosenie rukavíc, čistenie a dezinfekcia obuvi) a byť obzvlášť obozretní pri manipulácii so živočíšnym odpadom a podstielkou od nedávno vakcinovaných kurčiat počas 35 dní od vakcinácie, od vakcinovaných kačíc počas 28 dní od vakcinácie a od vaccinovaných moriek počas 63 dní od vakcinácie.

Nosnice:

Nepoužívať u hydiny počas znášky a počas 3 týždňov pred začiatkom znášky.
Nepoužívať u kačíc určených na znášku.
Nepoužívať u moriek počas znášky a počas 5 týdňov pred začiatkom znášky.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Keďže vakcinačné kmene sú živé baktérie, je potrebné vyvarovať sa súčasného použitia chemoterapeutík, ktoré sú účinné voči baktériám *Salmonella*. Ak je to však nevyhnutné, kŕdeľ sa musí znovu imunizovať. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po liečbe chemoterapeutikami musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých pripadov.

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

Predávkovanie:

Po podaní desaťnásobnej dávky neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky.

Závažné inkompatibility:

Tento liek nemiešať s akýmkoľvek iným veterinárnym liekom.

7. Nežiaduce účinky

Nie sú známe.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia:

Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv
Biovetská 34
949 01 Nitra
Slovenská republika
Tel.: +421 37 69 33 541
e-mail: neziaduce_ucinky@uskvbl.sk
Webová stránka: www.uskvbl.sk časť Farmakovigilancia.

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Na perorálne použitie po resuspenzácii v pitnej vode.

Dávkovanie a použitie:

Kačice určené na produkciu mäsa: Jedna dávka od prvého dňa života.

Kurčatá (budúca chovná hydina a budúce nosnice): Jedna dávka od prvého dňa života, druhá vakcinácia v 6-8 týždni života a tretia vakcinácia okolo 16 týždňa života, najmenej 3 týždne pred očakávanou znáškou.

Morky určené na produkciu mäsa: Jedna dávka od prvého dňa života, druhá vakcinácia v 6 týždni života.
Chovné morky: Jedna dávka od prvého dňa života, druhá vakcinácia v 6 týždni života, tretia vakcinácia v 16 týždňoch života a štvrtá vakcinácia v 23-24 týždni života.

9. Pokyn o správnom podaní

Musí sa použiť celý obsah otvorených liekoviek.
Pripraviť iba také množstvo vakcíny, ktoré sa spotrebuje do 4 hodín.
Chrániť rekonštituovanú vakcínu pred priamym slnečným svetlom, mrazom a teplotami nad 25 °C.
Dodržiavať tieto pokyny o správnom podávaní, aby všetky vtáky dostali správnu dávku.

Podávanie v pitnej vode:

1. Stanovenie potrebného množstva vody:

- Vakcína by mala byť aplikovaná najlepšie v takom množstve vody, aké vtáky vypijú do 3 hodín. Na presné stanovenie správneho množstva vody v konkrétnom prípade používať údaje z vodomeru o spotrebe pitnej vody z predchádzajúceho dňa. Prípadne môže byť potrebné množstvo vody vypočítané podľa počtu a veku vtákov v kombinácii s údajmi v tabuľkách o spotrebe vody poskytnutými od chovných spoločností.

- V horúcich klimatických podmienkach a u ťažších plemien alebo druhov iných ako kurčatá, najmä v prípade starých moriek, toto možstvo je potrebné zvýšiť, aby sa zabezpečil dostatočný príjem vody u každého vtáka.

2. Resuspenzácia lyofilizátu:

- Na jednu budovu alebo jeden systém napájania sa má použiť celý obsah jednej fľaštičky, keďže jej delenie môže viesť k chybám v dávkovaní.

- Je potrebné zabezpečiť, aby všetko zariadenie použité na vakcináciu (potrubia, všetky napájačky, nádoby apod.) boli riadne vyčistené a bez zvyškov detergentov a dezinfekčných prostriedkov.

- Používať len chladnú, čistú a čerstvú vodu, najlepšie bez chlóru a iónov kovov. Na zlepšenie kvality vody z kohútika a tým zvýšenie stability vakcíny sa do vody pridáva prášok nízkotučného (< 1 % tuku) odstredeného mlieka (2–4 gramy na liter) alebo odstredené mlieko (20–40 ml/liter vody). To sa však musí pripraviť 10 minút pred pridaním vakcíny.

- Liekovka s vakcínou sa otvára pod vodou a dôkladne sa rozpustí. Keďže koncentrovaná vakcína je mierne viskózna, je potrebné vypláchnutím vo vode zaistiť, aby sa fľaštička a vrchnák úplne vyprázdnili. Vakcinačný roztok sa mieša dôkladne niekoľko minút pred podaním.

3. Aplikácia resuspendovanej vakcíny:

- Nechať vtáky vypiť z napájačiek všetku vodu, aby v napájačkách zostali pred vakcináciou len minimálne zvyšky. Ak sa v potrubí ešte stále nachádza voda, pred aplikáciou vakcíny sa musí vypustiť.

- Voda s vakcínou sa má použiť do 4 hodín. Je potrebné zabezpečiť, aby v tejto dobe všetky vtáky pili. Zvyky vtákov pri pití sú rôzne. Môže byť potrebné nechať vtáky pred vakcináciou vysmädnúť, aby sa zabezpečilo, že všetky vtáky budú v priebehu doby vakcinácie piť.

- Na zabezpečenie toho, aby každý vták dostal dávku vakcíny môže byť potrebná doba až 2–3 hodiny.

- Zabezpečiť, aby vtáky počas vakcinácie nemali prístup k čistej vode (bez vakcíny).

10. Ochranné lehoty

Pre kurčatá a kačice: mäso, vnútornosti a vajcia:	21 dní.
Pre morky: mäso a vnútornosti:	70 dní po prvej vakcinácii, 49 dní po opakovanej vakcinácii.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať a prepravovať v chlade (2 °C – 8 °C).
Neuchovávať v mrazničke.
Chrániť pred priamym slnečným svetlom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume exspirácie uvedenom na etikete po Exp. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.
Čas použiteľnosti po rekonštitúcii podľa návodu: 4 hodiny.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riaďte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

97/064/DC/11-S

Vakcína je dostupná v baleniach nasledujúcich veľkostí:
Kartónová škatuľa s 1 liekovkou obsahujúcou 1000, 2000 alebo 4000 vakcinačných dávok.
Kartónová škatuľa s 10 liekovkami obsahujúcimi 1000, 2000 alebo 4000 vakcinačných dávok.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

12/2024

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:
Lohmann Animal Health GmbH, Heinz-Lohmann-Strasse 4, 27472 Cuxhaven, Nemecko

PV.SVK@elancoah.com
+420228880231