

PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO:

AviPro SALMONELLA DUO lyofilizát pro podání v pitné vodě

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Lohmann Animal Health GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4, 27472 Cuxhaven, NĚMECKO

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

AviPro SALMONELLA DUO lyofilizát pro podání v pitné vodě

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jedna dávka obsahuje:

Léčivé látky:

Živé atenuované bakterie *Salmonella enteritidis*, kmen Sm24/Rif12/Ssq, min. 1×10^8 CFU* a max. 6×10^8 CFU*

Živé atenuované bakterie *Salmonella typhimurium*, kmen Nal2/Rif9/Rtt, min. 1×10^8 CFU* a max. 6×10^8 CFU*

*CFU = kolonie tvořící jednotky

Pomocné látky:

Pepton ze sojové mouky
Sacharóza
Želatína
Pufr HEPES

Vzhled:

Bílošedá až bílohnědá tableta.

4. INDIKACE

Kur domácí (budoucí rodičovské chovy a budoucí nosnice):

K aktivní imunizaci zdravých a vnímavých kuřat pro snížení výskytu terénních kmenů *Salmonella enteritidis* a *Salmonella typhimurium* při vylučování trusem a kolonizaci vnitřních orgánů a pro snížení kolonizace vajec terénními kmeny *Salmonella enteritidis*.

Nástup imunity: 15 dnů.

Délka imunity: 52 týdnů proti virulentní *S. enteritidis* a 46 týdnů proti virulentní *S. typhimurium* od doby poslední vakcinace při použití podle doporučeného vakcinačního schématu.

Plemenné krůty a krůty na masnou produkci:

K aktivní imunizaci zdravých a vnímavých krůt pro snížení výskytu terénních kmenů *Salmonella enteritidis* a *Salmonella typhimurium* při kolonizaci vnitřních orgánů.

Obecně platí, že kolonizace vnitřních orgánů vakcinovaných krůt čelenžními bakteriemi je snížena ve srovnání s nevakcinovanými krůtami, statisticky významné snížení nemohlo být prokázáno ve všech případech.

Nástup imunity: 21 dní po první vakcinaci.

Délka imunity: Pro budoucí plemenné nosnice: 30 týdnů proti virulentní *Salmonella enteritidis* a 28 týdnů proti virulentní *Salmonella typhimurium* od doby poslední vakcinace při použití podle doporučeného vakcinačního schématu.
Pro krůty na masnou produkci: 10 týdnů proti virulentní *Salmonella enteritidis* a proti virulentní *Salmonella typhimurium* od doby poslední vakcinace při použití podle doporučeného vakcinačního schématu.

Kachny na masnou produkci:

K aktivní imunizaci zdravých a vnímavých kachen pro snížení kolonizace vnitřních orgánů terénními kmeny *Salmonella typhimurium*.

Nástup imunity: 22 dnů.

Délka imunity: 43 dnů.

5. KONTRAINDIKACE

Nejsou.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Nejsou známy.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Kur domácí (budoucí rodičovské chovy a budoucí nosnice), plemenné krůty a krůty na masnou produkci a kachny na masnou produkci od stáří jednoho dne.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Pro perorální podání po rozpuštění v pitné vodě.

Dávkování a použití:

Kachny na masnou produkci: Jedna dávka od stáří jednoho dne.

Kur domácí (budoucí rodičovské chovy a budoucí nosnice): Jedna dávka od stáří jednoho dne následovaná druhou vakcinací ve věku 6 až 8 týdnů a třetí vakcinací v přibližně 16 týdnech stáří, nejméně 3 týdny před očekávanou snáškou.

Krůty na masnou produkci: Jedna dávka od stáří jednoho dne následovaná druhou vakcinací ve věku 6 týdnů.

Plemenné krůty: Jedna dávka od stáří jednoho dne následovaná druhou vakcinací ve věku 6 týdnů, třetí vakcinací v 16 týdnech stáří a čtvrtou vakcinací v přibližně 23–24 týdnech stáří.

Perorální podání v pitné vodě:

1. Stanovení požadovaného množství vody:

- Vakcína by měla být aplikována v množství vody, které ptáci vypijí za 3 hodiny. Pro přesné určení správného množství vody v jednotlivém případě používejte údaje o spotřebě

pitné vody z předchozího dne odečtené na vodoměru. Požadované množství vody je možné také vypočítat z počtu a stáří ptáků ve spojení s informacemi uvedenými v tabulkách o spotřebě vody z chovných stanic.

- V horkých klimatických podmínkách a ve velkých hejnech nebo u jiných druhů než jsou kuřata, a to zejména v případě starších krůt může být nutné množství vody zvýšit, aby byl zajištěn dostatečný přísun vody pro každého ptáka.

2. Resuspenze lyofilizátu:

- Pro jednu halu či napájecí systém využijte celý obsah lékovky, aby kvůli rozdělení dávek nedošlo k chybám při namíchání vakcíny.
- Zajistěte, aby bylo veškeré vybavení pro vakcinaci (potrubí, hadice, napáječky atd.) naprosto čisté a beze zbytků detergentů či dezinfekčních prostředků.
- Používejte pouze chladnou, čistou a čerstvou vodu, pokud možno nechlorovanou a bez kovových iontů. Ke zlepšení kvality vody z vodovodního řadu a tudíž i ke zlepšení stability vakcíny se do vody přidává prášek z nízkotučného (< 1 % tuku), odstředěného mléka (2–4 gramy na litr vody) nebo odstředěné mléko (20–40 ml na litr vody). Přípravu však proveďte alespoň 10 minut před přidáním vakcíny.
- Lékovku s vakcínou otevřete pod vodou a vakcínu důkladně rozpustíte. Jelikož koncentrovaná vakcína je mírně viskózní, je nutno věnovat pozornost úplnému vyprázdnění lékovky a jejího uzávěru propláchnutím ve vodě. Rozpuštěnou vakcínu před podáním důkladně (několik minut) promíchejte.

3. Aplikace resuspendované vakcíny:

- Nechejte ptáky vypít všechnu vodu, aby v napáječkách zůstaly před vakcinací jen minimální zbytky vody. Jestliže v napáječkách zůstane voda, vypusťte ji.
- Vodu s vakcínou podávejte po dobu (nanejvýše) 3 hodin a zajistěte, aby v této době všichni ptáci pili. Vzhledem k tomu, že kuřata mají různé návyky pití, může být nutné nechat je před vakcinací žíznit, aby se zajistilo, že v době vakcinace budou všichni ptáci pít.
- Aby každý pták obdržel dávku vakcíny, může být zapotřebí nechat ptáky po dobu 2 až 3 hodin před vakcinací žíznit.
- Zajistěte, aby ptáci neměli v průběhu vakcinace přístup k nemedikované vodě (bez vakcíny).

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Obsah otevřené lékovky zcela spotřebujte.

Připravte pouze takové množství vakcíny, které bude použito nejpozději do 4 hodin.

Rekonstituovanou vakcínu chraňte před přímým slunečním zářením, mrazem a teplotami nad 25 °C.

Dodržujte tyto pokyny pro správné podání, aby všichni ptáci obdrželi řádnou dávku.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

U kuřat a kachen: maso, droby a vejce: 21 dnů.

U krůt: maso a droby: 70 dnů po první vakcinaci,
49 dnů po opakované vakcinaci.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před přímým slunečním zářením.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě.
Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: 4 hodiny.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

U kuřat u vakcíny obsahující *Salmonella enteritidis* byla prokázána ochrana v přítomnosti mateřských protilátek, avšak o složce *Salmonella typhimurium* nejsou k dispozici žádné údaje.

U krůt nebyl vliv mateřských protilátek zjišťován.

Prevalence *Salmonella enteritidis* a *Salmonella typhimurium* v komerčních hospodářstvích chovajících krůty se může výrazně lišit mezi členskými státy Evropské unie. Vakcína by se měla používat pouze v krútích farmách s prokázaným výskytem *Salmonella enteritidis* nebo *Salmonella typhimurium*, pokud národní kontrolní programy pro tlumení *Salmonel* v členských státech Evropské unie nepodporují preventivní opatření, jako je vakcinace.

U kachen mohou mít mateřské protilátky vliv na vývoj imunitní reakce.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Vakcinujte pouze zdravá zvířata.

Nebylo testováno pro okrasnou a čistokrevnou drůbež.

Vakcinovaná kuřata mohou vylučovat vakcinační kmen *Salmonella enteritidis* až po dobu 21 dnů a vakcinační kmen *Salmonella typhimurium* až po dobu 35 dnů po vakcinaci.

Vakcinované kachny mohou vylučovat vakcinační kmen *Salmonella enteritidis* až po dobu 14 dnů a vakcinační kmen *Salmonella typhimurium* až po dobu 28 dnů po vakcinaci.

Šíření vakcinačních kmenů *Salmonella* u krůt je přerušované. Po jedné vakcinaci v první den života bylo pozorováno vylučování vakcinačního kmene *Salmonella enteritidis* až po dobu 49 dnů a vakcinačního kmene *Salmonella typhimurium* až po dobu 63 dnů. Po opakované vakcinaci se doba vylučování zkracuje. Vzhledem k omezeným údajům nejsou vejce vakcinovaných plemenných krůt určena pro lidskou spotřebu.

Vakcína se může rozšířit na vnímavé jedince, kteří přijdou do kontaktu s vakcinovanými ptáky.

Ve velmi vzácných případech mohou být vakcinační kmeny pomocí velmi citlivých detekčních metod izolovány z prostředí i později, než je uvedeno výše.

Zajistěte, aby pitná voda byla naprosto čistá bez detergentů, dezinfekčních prostředků a kyselin.

Vakcinační kmeny jsou vysoce citlivé na fluorochinolonová antibiotika a mají zvýšenou citlivost vůči erytromycinu, chloramfenikolu, doxycyklinu, detergentům a škodlivinám z prostředí.

Rozlišení vakcinačních kmenů od terénních se provádí pomocí antibiogramu:

- *Salmonella enteritidis*:
Oproti terénním kmenům je vakcinační kmen citlivý na erytromycin (doporučená koncentrace 15–30 µg/ml) a rezistentní vůči streptomycinu (doporučená koncentrace 200 µg/ml) a rifampicinu (doporučená koncentrace 200 µg/ml).
- *Salmonella typhimurium*:
Oproti terénním kmenům je vakcinační kmen citlivý na erytromycin (doporučená koncentrace 15–30 µg/ml) a rezistentní vůči kyselině nalidixinové (doporučená koncentrace 20 µg/ml) a rifampicinu (doporučená koncentrace 200 µg/ml).

V závislosti na použitém testovacím systému může perorální vakcinace u některých ptáků z hejna navodit nízké séropozitivní reakce. Vzhledem k tomu, že sérologické monitorování salmonel se provádí jen jako testování hejna, pozitivní nálezy musí být potvrzeny, například bakteriologicky.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měli používat ochranné rukavice.
Lékovku vždy otvírejte pod vodou, aby nedošlo k vdechnutí aerosolů.
Po manipulaci s vakcínou si umyjte a vydezinfikujte ruce.
Přípravek nepolykejte. V případě náhodného pozření, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.
Vakcinační kmeny jsou citlivé na řadu antibiotik, včetně fluorochinolonů (ciprofloxacin).

Tato vakcína byla vyrobena z živých, atenuovaných mikroorganismů, a proto je zapotřebí učinit řádná opatření, aby nedošlo ke kontaminaci osoby, která s vakcínou manipuluje, a dalších spolupracujících osob.

Vakcinovaná zvířata mohou vylučovat vakcinační kmeny v trusu. Osobám s oslabenou imunitou se doporučuje vyhnout se kontaktu s vakcínou a nedávno vakcinovanými zvířaty.

Veterinární léčivý přípravek by neměly podávat těhotné ženy.

Personál pečující o vakcinovaná zvířata by měl dodržovat obecné zásady hygieny (převlékání oděvu, nošení rukavic, čištění a dezinfekce obuvi) a se zvýšenou opatrností manipulovat s trusem vakcinovaných kuřat po dobu 35 dnů po vakcinaci, vakcinovaných kachen po dobu 28 dnů po vakcinaci a vakcinovaných krůt po dobu 63 dnů po vakcinaci.

Snáška:

Nepoužívat u kuřat ve snášce a během 3 týdnů před počátkem snášky.

Nepoužívat u kachen určených pro snášku.

Nepoužívat u krůt ve snášce a během 5 týdnů před počátkem snášky.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Tyto vakcinační kmeny jsou živé bakterie, a proto se vyvarujte současného použití chemoterapeutik, která jsou účinná vůči salmonelám. Jestliže je však taková situace nevyhnutelná, musí se hejno znovu imunizovat. Rozhodnutí o použití této vakcíny před jakoukoliv chemoterapeutickou léčbou či po ní musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE TŘEBA

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Duben 2016

15. DALŠÍ INFORMACE

Papírová krabička s 1 lékovkou obsahující 1000 vakcinačních dávek.

Papírová krabička s 1 lékovkou obsahující 2000 vakcinačních dávek.

Hromadná balení:

Papírová krabička s 10 lékovkami obsahujícími 1000 vakcinačních dávek.

Papírová krabička s 10 lékovkami obsahujícími 2000 vakcinačních dávek

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.