

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

AviPro Salmonella Vac E liofilizat do podania w wodzie do picia

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna dawka zawiera:

Substancje czynne:

Salmonella enterica, subsp. *enterica*, serowar Enteritidis. szczep Sm24/Rif12/Ssq, żywa, nie mniej niż 1×10^8 CFU* i nie więcej niż 6×10^8 CFU*

*CFU – jednostki tworzące kolonie.

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Pepton roślinny
Sacharoza
Żelatyna
HEPES

Biała do szarawo-brązowej liofilizowana peletka.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kury (przyszłe ptaki hodowlane i przyszłe nioski).

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodparnianie kurcząt w celu zmniejszenia liczby ptaków wydających szczep terenowy *Salmonella* Enteritidis.

Czas powstania odporności: 15 dni.

Czas trwania odporności: 52 tygodnie od czasu ostatniego szczepienia zgodnie z zalecanym schematem szczepień.

3.3 Przeciwwskazania

Brak.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Nie prowadzono badań u ptaków ozdobnych i rasowych.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Szczep szczepionkowy jest bardzo wrażliwy na antybiotyki z grupy chinolonów i wykazuje zwiększoną wrażliwość na erytromycynę, chloramfenikol, doksycyklinę, detergenty oraz szkodliwe czynniki środowiskowe.

Zaszczepione ptaki mogą wydalać szczep szczepionkowy do 14 dni po szczepieniu. Szczep szczepionkowy może się rozprzestrzeniać na wrażliwe osobniki, mające kontakt z zaszczepionymi ptakami.

Rozróżnianie szczepu szczepionkowego i szczepów terenowych przeprowadza się wykonując antybiogram. W przeciwieństwie do szczepów terenowych, szczepy szczepionkowe wykazują wrażliwość na erytromycynę (zalecane stężenie 15-30 µg/ml) oraz oporność na streptomycynę i rifampicynę (zalecane stężenie 200 µg/ml).

Szczep szczepionkowy od szczepów terenowych można także odróżnić stosując biologiczne metody molekularne, takie jak metoda łańcuchowej reakcji polimerazy (PCR) w czasie rzeczywistym. Aby uzyskać szczegółowe informacje, prosimy o kontakt z podmiotem odpowiedzialnym.

W zależności od zastosowanego systemu testowego, szczepienie doustne może skutkować niskimi reakcjami seropozytywnymi u poszczególnych ptaków w stadzie. Ponieważ serologiczne monitorowanie *Salmonelli* jest badaniem wyłącznie stada, wyniki dodatnie muszą zostać potwierdzone np. badaniem bakteriologicznym.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Odtwarzanie szczepionki należy przeprowadzić w rękawicach ochronnych. Butelki otwierać pod wodą w celu uniknięcia tworzenia aerozolu. Po pracy ze szczepionką należy odkazić i umyć ręce. Nie spożywać. Po przypadkowym połknięciu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Szczep szczepionkowy jest wrażliwy na wiele antybiotyków, w tym chinolony (ciprofloksacyna).

Należy pamiętać o umyciu i odkażeniu rąk po kontakcie z odchodami drobiu, zwłaszcza w ciągu pierwszych 7 dni od daty zaszczepienia ptaków. Personel zajmujący się zaszczepionymi ptakami powinien przestrzegać ogólnych zasad higieny (zmiana ubrań, noszenie rękawiczek, czyszczenie i dezynfekcja butów) oraz zachować szczególną ostrożność przy obchodzeniu się z odpadami i ściółką pochodzącą od niedawno zaszczepionych ptaków.

Osobom o obniżonej odporności zaleca się unikanie kontaktu ze szczepionką oraz z zaszczepionymi zwierzętami podczas wydalania szczepu szczepionkowego.

Weterynaryjnego produktu leczniczego nie powinny podawać kobiety w ciąży.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Nieznane.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ptaki nieśne:

Nie stosować u ptaków w okresie nieśności i na 3 tygodnie przed rozpoczęciem okresu nieśności.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Ponieważ szczep szczepionkowy jest żywym szczepem bakterii, należy unikać jednoczesnego stosowania chemioterapeutyków zwalczających *Salmonellę*. Jednak, jeśli podanie chemioterapeutyków jest nieuniknione, stado musi zostać ponownie uodpornione. Decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu chemioterapeutyku powinna być podejmowana indywidualnie.,

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności szczepionki stosowanej jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym, dlatego decyzja o zastosowaniu szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie w wodzie do picia.

Dawkowanie i stosowanie:

Podaje się jedną dawkę na każdego osobnika.

Szczepionkę można stosować od pierwszego dnia życia ptaków.

Zalecany schemat szczepień:

Nioski i ptaki hodowlane: pojedyncza dawka od pierwszego dnia życia, drugie szczepienie w wieku 6-8 tygodni i trzecie w wieku 16-18 tygodni, nie później niż 3 tygodnie przed rozpoczęciem nieśności.

Woda do picia:

Należy upewnić się, czy wszystkie rury doprowadzające, przewody, miski, poidła itp. są starannie wymyte i wolne od jakichkolwiek pozostałości środków dezynfekcyjnych, detergentów, mydła itp.

Stosować wyłącznie zimną, czystą i świeżą wodę, najlepiej wolną od chloru i jonów metali.

Butelkę należy otworzyć pod wodą i starannie rozpuścić jej zawartość. Z uwagi na pewien stopień lepkości stężonej postaci szczepionki należy przepłukać wodą obie części butelki w celu ich całkowitego opróżnienia.

Produkt całkowicie rozpuścić w wodzie w ilości 1 litra i dobrze wymieszać przed połączeniem z większą ilością wody w wiadrze o pojemności 10 litrów przed podaniem. Na każdym etapie szczepionkę należy starannie mieszać przez kilka minut. Nie należy dzielić zawartości dużych fiolek, by zaszczepić ptaki w innym kurniku lub korzystające z innego systemu poidła, gdyż prowadzi to do błędów w mieszaniu składników.

Rozcieńczoną szczepionkę łączy się ze świeżą zimną wodą w proporcji 1 litr wody na 1000 jednodniowych ptaków, a zatem dla 1000 kurcząt dziesięciodniowych potrzeba 10 litrów. W celu określenia właściwej ilości wody należy w każdym przypadku skorzystać ze wskazań wodomierza za poprzedni dzień. W celu zwiększenia stabilności szczepionki do wody dodaje się chude mleko w proszku o obniżonej zawartości tłuszczu (< 1%) w ilości 2-4 g na litr lub mleko chude (20-40 ml/litr wody). Wszystkie przewody należy opróżnić ze zwykłej wody, by poidła zawierały wyłącznie wodę z domieszką szczepionki.

Przed podaniem szczepionki odczekać, aż ptaki wypiją wodę znajdującą się w poidłach, tak by jej poziom był minimalny. Wodę pozostałą w systemie należy odprowadzić przed podaniem szczepionki. Wodę z dodatkiem szczepionki należy zużyć w ciągu 4 godzin. Należy zapewnić spożycie wody przez wszystkie ptaki w tym okresie. Ptaki wykazują różne zachowania w zakresie picia. Niekiedy konieczne jest wstrzymanie podawania wody do picia przed szczepieniem, by upewnić się, że wszystkie ptaki pobrały wodę w okresie podawania szczepionki. Każdy ptak powinien otrzymać jedną dawkę szczepionki. By to osiągnąć, trzeba niekiedy wstrzymać podawanie wody na 2-3 godziny przed szczepieniem.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Po podaniu dawki dziesięciokrotnie przewyższającej zalecaną nie wystąpiły działania niepożądane.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Tkanki jadalne: 21 dni.

4. DANE IMMUNOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QI01AE01

W celu pobudzenia odporności czynnej przeciw *Salmonella* Enteritidis, typ fagowy 4.

Szczep szczepionkowy jest naturalnym mutantem dryfu metabolicznego, który nie ma lub nie wykazuje ekspresji pewnych szlaków metabolicznych, co powoduje atenuację.

Podłoże genetyczne skutkuje powstaniem wadliwego białka rybosomalnego S12, które wpływa na syntezę polipeptydu (oporność na streptomycynę) i wadliwej polimerazy RNA, która wpływa na transkrypcję DNA na RNA (oporność na ryfampicynę).

Szczep szczepionkowy wykazuje także atenuację zwiększając przepuszczalność błony komórkowej dla czynników szkodliwych, takich jak detergenty i antybiotyki. Oznacza to, że szczep wykazuje niskie przeżycie w środowisku i wysoką wrażliwość na fluorochinolony, a także – inaczej niż szczepy terenowe – na erytromycynę.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym..

Brak informacji dotyczących potencjalnych interakcji lub niezgodności tego weterynaryjnego produktu leczniczego podawanego doustnie poprzez wymieszanie z wodą do picia zawierającą substancje stosowane w wodzie do picia.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 4 godziny

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Chronić przed światłem. Nie zamrażać.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolki ze szkła farmaceutycznego typu I.

Fiolki zamykane są korkami typu I z gumy chlorobutylowej oraz aluminiowymi odrywanymi kapslami.

Wielkość opakowania:

Pudełko tekturowe zawierające 10 fiolek po 1000, 2000 lub 5000 dawek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Lohmann Animal Health GmbH

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1499/04

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 30/04/2004

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

11/2025

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).