

**ПРИЛОЖЕНИЕ I**  
**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

## 1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

AviGate S. Infantis лиофилизат за прилагане във вода за пиене за пилета

## 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка доза съдържа:

### Активни вещества:

*Salmonella enterica* subsp. *enterica*, серотип Infantis, щам J-6-24 сpxRA- lon1-, жив:  
1 x 10<sup>8</sup> - 6 x 10<sup>8</sup> CFU<sup>1</sup>

<sup>1</sup>колонии-образуващи единици

### Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Sodium chloride
Potassium chloride
Disodium hydrogen phosphate
Potassium dihydrogen phosphate
Sucrose
D-(+)-trehalose dihydrate
Water for injections

Бледо жълт до бял изсушен чрез замразяване лиофилизат.

## 3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

### 3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Пилета (бройлери, бъдещи кокошки носачки и бъдещи кокошки за размножаване).

### 3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

За активна имунизация на здрави пилета за намаляване на фекалната екскреция и колонизацията на вътрешни органи със *Salmonella* Infantis.

Начало на имунитета: 2 седмици след ваксинация.

Продължителност на имунитета:

- Бройлери: 8 седмици след първа ваксинация.
- Бъдещи кокошки носачки и бъдещи кокошки за размножаване: 30 седмици след втора ваксинация, когато се прилага в съответствие с препоръчаната схема на ваксинация.

### 3.3 Противопоказания

Няма.

### 3.4 Специални предупреждения

Да се ваксинират само здрави животни.

Наличието на придобити от майката антители може да повлияе на началото на имунитета.

### 3.5 Специални предпазни мерки при употреба

#### Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Трябва да се предприемат подходящи ветеринарни и животновъдни мерки, за да се избегне разпространението на ваксиналния щам сред податливи пилета.

Пилета, ваксинирани при полеви условия, могат да отделят ваксиналния щам поне 21 дни (бройлери) или 28 дни (кокошки носачки) след първата ваксинация. Ваксинираните свободни от определени патогени пилета могат да отделят ваксиналния щам до 56 дни. През това време контактът на имunosупресирани и неваксинирани пилета с ваксинирани пилета трябва да се избягва.

Ваксиналният щам може да се пренесе при пуйки. Специални предпазни мерки трябва да бъдат взети, за да се избегне пренасянето на ваксиналния щам към пуйки.

Ваксиналният щам може да се пренесе при гризачи. Ефективна програма за контрол на гризачите трябва да бъде въведена, за да се избегне допълнително разпространение на ваксиналния щам от заразени гризачи.

Разграничение между ваксина и полеви щамове е направено чрез PCR (полимеразна верижна реакция) тест. Ваксиналният щам е делеционен мутант, извлечен от див щам на *Salmonella* *Infantis* J-6-24, при който са изтрети три гена *lonI*, *cpxR* и *cpxA*. PCR методът използва определени праймер сетове, които позволяват да се направи диференциация между ваксина и див щам на базата на различни размери ампликони.

#### Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от ръкавици, предпазни очила, маска, покриваща носа и устата трябва да се носи, когато се работи с ветеринарния лекарствен продукт. Да се отваря флаконът само под вода, за да се избегне образуването на аерозоли.

При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Да се почистят и дезинфекцират ръцете, ботушите и екипировката след употреба.

Тъй като тази ваксина е изготвена от живи микроорганизми, трябва да бъдат взети съответните мерки за предпазване от контаминация на персонала и други хора, участващи в процеса.

Лица с имуен дефицит се съветват да избягват контакт с ваксината и ваксинираните животни за период от 35 дни след първата ваксинация.

Ветеринарният лекарствен продукт не трябва да се прилага от бременни жени.

Ваксиналният щам може да бъде установен в околната среда след първа ваксинация при полеви условия до 21 дни (бройлери) или 28 дни (кокошки носачки). Персоналът, зает с ваксинираните пилета трябва да следва общи хигиенни принципи (смяна на облеклото, носене на ръкавици, предпазни очила и маска, почистване и дезинфекция на ботуши) и да бъде особено внимателен при боравенето с животински отпадъци и постеля от наскоро ваксинирани пилета.

#### Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

#### Други предпазни мерки:

Уверете се, че водата за пиене е без съдържание на перилни препарати, дезинфектанти и киселини.

### **3.6 Неблагоприятни реакции**

Пилета:

Не са известни.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

### **3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене**

Птици носачки:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на яйценосене. Да не се използва при птици в периода на яйценосене.

### **3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарни лекарствени продукти. Поради тази причина прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарен лекарствен продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

### **3.9 Начин на приложение и дозировка**

За прилагане във вода за пиене.

Схема на ваксинация:

Бройлери: Прилагайте една доза от ваксината с водата за пиене на всяко пиле от първия ден след излюпването.

Бъдещи кокошки носачки и бъдещи кокошки за размножаване: Единична доза с водата за пиене на първия ден след излюпването, последвана от втора ваксинация на 6-седмична възраст.

Приготвяне на ваксината:

Цялото оборудване, използвано за ваксинацията (тръби, маркучи, туби, т.н.) трябва да бъде внимателно почистено и без остатъци от детергенти и дезинфектанти.

*1. Определяне на необходимото количество вода:*

Ваксината трябва да се прилага в обем от вода, консумиран от птиците в рамките на 4 часа. Използвайте записи от водомерите за предходния ден, за да определите точно правилното количество вода във всеки случай. Като ориентир, нанесете разредената ваксина в студена и прясна вода в количество от 1 литър вода за пиене на 1000 еднодневни пилета. За пилета на шестседмична възраст използвайте 25-35 литра вода за 1000 птици.

*2. Ресуспендиране на лиофилизата:*

- Използвайте само студена, чиста и прясна вода, за предпочитане без съдържание на хлор и метални йони.

- Отворете флакона под вода (в 500 ml) и разтворете добре. Трябва да се внимава да се изпразни флакона и горната му част напълно чрез изплакване с вода.

- Разтворът на ваксината трябва да се разбърка добре преди приложение.

### 3. Прилагане на ресуспендираната ваксина:

- Позволете да се изконсумира водата в питейната система, така че нивата преди прилагане на ваксината да бъдат минимални. Ако все още има вода, системата трябва да се изпразни преди прилагане на ваксината.
- Прилагайте ваксината за (до) 4 часа като се уверите, че всички птици пият през това време.
- Поради променливото питейно поведение на пилетата, може да се наложи да не се дава вода 2-3 часа преди ваксинацията, за да се гарантира, че всички птици пият по време на ваксинационния период и така получават доза ваксина.
- Уверете се, че птиците нямат достъп до обикновена (без ваксина) вода по време на ваксинацията.

### 3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо – процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Не са наблюдавани нежелани реакции след десеткратно предозиране.

### 3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Всяко лице, което възнамерява да произвежда, внася, притежава, разпространява, продава, снабдява и употребява този ветеринарен лекарствен продукт, трябва първо да се консултира с компетентните власти на съответната държава членка относно действащите 11 ваксинационни политики, като тези дейности могат да бъдат забранени в държава членка на цялата или част от нейната територия, в съответствие с националното законодателство.

### 3.12 Карентни срокове

Месо и вътрешно органи:

- Бройлери: 28 дни след първата ваксинация
- Бъдещи кокошки носачки и бъдещи кокошки за размножаване: 35 дни след първата ваксинация, нула дни след втората ваксинация.

Яйца: нула дни.

## 4. ИМУНОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

### 4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QI01AE01

Ваксината е предназначена да стимулира активен имунитет срещу *Salmonella* Infantis.

Ваксиналният щам беше конструиран след премахване на 3 гена (*cpxR*, *cpxA* and *lonI*), което доведе до щам с намалена преживяемост, репликация и системна инфекция в клетката на гостоприемника, позволявайки лесно унищожаване от клетките на гостоприемника без да предизвиква странични ефекти.

Генетичните делеции нямат влияние върху антимикробната резистентност. Ваксиналният щам беше тестван спрямо приоритетния списък с антимикробни средства, предложен от EUCAST за *Salmonella enterica* (първо и второ ниво тестове за ESBL-производители). Наблюдаваните стойности на минимални инхибиращи концентрации (MIC) бяха под клиничните контролни точки, предложени от EUCAST.

## 5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

### 5.1 Основни несъвместимости

Не смесвайте с друг ветеринарен лекарствен продукт.

Няма налична информация за потенциални взаимодействия или несъвместимости на този ветеринарен лекарствен продукт, прилаган перорално чрез смесване с вода за пиене, съдържаща други вещества, използвани във водата за пиене.

## **5.2 Срок на годност**

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 2 години.

Срок на годност след реконституиране в съответствие с инструкциите: 4 часа.

## **5.3 Специални условия за съхранение**

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C–8 °C).

Да не се замразява.

Да се пази от светлина.

## **5.4 Вид и състав на първичната опаковка**

Безцветен стъклен флакон (тип I) от 20 ml, съдържащ 1 000 дози, затворен с бромобутилова гумена тапа и запечатан с алуминиева капачка.

Размери на опаковката:

Картонена кутия с 10 флакона

## **5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях**

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

## **6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

Huvepharma

## **7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

EU/2/26/364/001

## **8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 27/04/2026

## **9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

## **10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicine.health.europa.eu/veterinary>).

## **ПРИЛОЖЕНИЕ II**

### **ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

Няма.

**ПРИЛОЖЕНИЕ III**  
**ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА**

## **А. ЕТИКЕТ**

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА**

Картонена кутия

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ**

AviGate S. Infantis лиофилизат за прилагане във вода за пиене

**2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Всяка доза съдържа:

*Salmonella enterica* subsp. *enterica*, серотип Infantis, щам J-6-24 сrxRA- lon1-, жив:  
 $1 \times 10^8$  -  $6 \times 10^8$  CFU<sup>1</sup>

**3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА**

10 флакона, всеки съдържащ 1 000 дози

**4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП**

Пилета (бройлери, бъдещи кокошки носачки и бъдещи кокошки за размножаване)

**5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ****6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

За прилагане във вода за пиене.

**7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ**

Карентни срокове:

Месо и вътрешно органи:

- Бройлери: 28 дни след първата ваксинация
- Бъдещи кокошки носачки и бъдещи кокошки за размножаване: 35 дни след първата ваксинация, нула дни след втората ваксинация.

Яйца: нула дни.

**8. СРОК НА ГОДНОСТ**

Ехр. {мм/гггг}

След реконституиране използвай в рамките на 4 часа.

**9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние.

Да не се замразява.

Да се пази от светлина.

**10. НАДПИСЪТ “ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА”**

Преди употреба прочетете листовката.

**11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”**

Само за ветеринарномедицинска употреба.

**12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ  
ЗА ДЕЦА МЕСТА”**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

**13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

Huvepharma

**14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

EU/2/26/364/001

**15. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ  
ОПАКОВКИ ВЛП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

Стъклен флакон от 1 000 дози

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ**

AviGate *S. Infantis* лиофилизат за прилагане във вода за пиене

**2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

1 000 дози

В една доза:

*Salmonella enterica* subsp. *enterica*, серотип *Infantis*, щам J-6-24 сrхRA- lon1-, жив:

$1 \times 10^8$  -  $6 \times 10^8$  CFU<sup>1</sup>

**3. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot {номер}

**4. СРОК НА ГОДНОСТ**

Ехр. {мм/гггг}

След реконституиране използвай в рамките на 4 часа.

## **В. ЛИСТОВКА**

## ЛИСТОВКА

### 1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

AviGate *S. Infantis* лиофилизат за прилагане във вода за пиене за пилета

### 2. Състав

Всяка доза съдържа:

**Активни вещества:**

*Salmonella enterica* subsp. *enterica*, серотип *Infantis*, щам J-6-24 сpxRA- lon1-, жив:  
1 x 10<sup>8</sup> - 6 x 10<sup>8</sup> CFU<sup>1</sup>

<sup>1</sup>колонии-образуващи единици

Бледо жълт до бял изсушен чрез замразяване лиофилизат.

### 3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Пилета (бройлери, бъдещи кокошки носачки и бъдещи кокошки за размножаване)

### 4. Показания за употреба

За активна имунизация на здрави пилета за намаляване на фекалната екскреция и колонизацията на вътрешни органи със *Salmonella Infantis*.

Начало на имунитета: 2 седмици след ваксинация.

Продължителност на имунитета:

- Бройлери: 8 седмици след първа ваксинация.
- Бъдещи кокошки носачки и бъдещи кокошки за размножаване: 30 седмици след втора ваксинация, когато се прилага в съответствие с препоръчаната схема на ваксинация.

### 5. Противопоказания

Няма.

### 6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Да се ваксинират само здрави животни.

Наличието на придобити от майката антитела може да повлияе на началото на имунитета.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Трябва да се предприемат подходящи ветеринарни и животновъдни мерки, за да се избегне разпространението на ваксиналния щам сред податливи пилета.

Пилета, ваксинирани при полеви условия, могат да отделят ваксиналния щам поне 21 дни (бройлери) или 28 дни (кокошки носачки) след първата ваксинация. Ваксинираните свободни от определени патогени пилета могат да отделят ваксиналния щам до 56 дни. През това време контактът на имunosупресирани и неваксинирани пилета с ваксинирани пилета трябва да се избягва.

Ваксиналният щам може да се пренесе при пуйки. Специални предпазни мерки трябва да бъдат взети, за да се избегне пренасянето на ваксиналния щам към пуйки.

Ваксиналният щам може да се пренесе при гризачи. Ефективна програма за контрол на гризачите трябва да бъде въведена, за да се избегне допълнително разпространение на ваксиналния щам от заразени гризачи.

Разграничение между ваксина и полеви щамове е направено чрез PCR (полимеразна верижна реакция) тест. Ваксиналният щам е делеционен мутант, извлечен от див щам на *Salmonella* *Infantis* J-6-24, при който са изтрети три гена *lonI*, *cpxR* и *cpxA*. PCR методът използва определени праймер сетове, които позволяват да се направи диференциация между ваксина и див щам на базата на различни размери ампликони.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от ръкавици, предпазни очила, маска, покриваща носа и устата трябва да се носи, когато се работи с ветеринарния лекарствен продукт. Да се отваря флаконът само под вода, за да се избегне образуването на аерозоли.

При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Да се почистят и дезинфекцират ръцете, ботушите и екипировката след употреба.

Тъй като тази ваксина е изготвена от живи микроорганизми, трябва да бъдат взети съответните мерки за предпазване от контаминация на персонала и други хора, участващи в процеса.

Лица с имунен дефицит се съветват да избягват контакт с ваксината и ваксинираните животни за период от 35 дни след първата ваксинация.

Ветеринарният лекарствен продукт не трябва да се прилага от бременни жени.

Ваксиналният щам може да бъде установен в околната среда след първа ваксинация при полеви условия до 21 дни (бройлери) или 28 дни (кокошки носачки). Персоналът, зает с ваксинираните пилета трябва да следва общи хигиенни принципи (смяна на облеклото, носене на ръкавици, предпазни очила и маска, почистване и дезинфекция на ботуши) и да бъде особено внимателен при боравенето с животински отпадъци и постеля от наскоро ваксинирани пилета.

Други предпазни мерки:

Уверете се, че водата за пиене е без съдържание на перилни препарати, дезинфектанти и киселини.

Птици носачки:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на яйценосене. Да не се използва при птици в периода на яйценосене.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарни лекарствени продукти. Поради тази причина прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарен лекарствен продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

Предозиране:

Не са наблюдавани нежелани реакции след десеткратно предозиране.

#### Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба:

Всяко лице, което възнамерява да произвежда, внася, притежава, разпространява, продава, снабдява и употребява този ветеринарен лекарствен продукт, трябва първо да се консултира с компетентните власти на съответната държава членка относно действащите ваксинационни политики, като тези дейности могат да бъдат забранени в държава членка на цялата или част от нейната територия, в съответствие с националното законодателство.

#### Основни несъвместимости:

Не смесвайте с друг ветеринарен лекарствен продукт.

Няма налична информация за потенциални взаимодействия или несъвместимости на този ветеринарен лекарствен продукт, прилаган перорално чрез смесване с вода за пиене, съдържаща други вещества, използвани във водата за пиене.

### **7. Неблагоприятни реакции**

Пилета: не са известни.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарният лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване: <https://kvmp.bfsa.bg/phv>.

### **8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение**

За прилагане във вода за пиене.

#### Схема на ваксинация:

Бройлери: Прилагайте една доза от ваксината с водата за пиене на всяко пиле от първия ден след излюпването.

Бъдещи кокошки носачки и бъдещи кокошки за размножаване: Единична доза с водата за пиене на първия ден след излюпването, последвана от втора ваксинация на 6-седмична възраст.

### **9. Съвет за правилното прилагане на продукта**

Методът на приложение използва 20 ml флакони, съдържащи 1 000 дози от ваксината. След отваряне на флакона трябва да се използва цялото съдържание.

#### Приготвяне на ваксината:

Цялото оборудване, използвано за ваксинацията (тръби, маркучи, туби, т.н.) трябва да бъде внимателно почистено и без остатъци от детергенти и дезинфектанти.

#### *1. Определяне на необходимото количество вода:*

Ваксината трябва да се прилага в обем от вода, консумиран от птиците в рамките на 4 часа. Използвайте записи от водомерите за предходния ден, за да определите точно правилното количество вода във всеки случай. Като ориентир, нанесете разредената ваксина в студена и прясна вода в количество от 1 литър вода за пиене на 1000 еднодневни пилета. За пилета на шестседмична възраст използвайте 25-35 литра вода за 1000 птици.

#### *2. Ресуспендиране на лиофилизата:*

- Използвайте само студена, чиста и прясна вода, за предпочитане без съдържание на хлор и метални йони.

- Отворете флакона под вода (в 500 ml) и разтворете добре. Трябва да се внимава да се изпразни флакона и горната му част напълно чрез изплакване с вода.
- Разтворът на ваксината трябва да се разбърка добре преди приложение.

### *3. Прилагане на ресуспендираната ваксина:*

- Позволете да се изконсумира водата в питейната система, така че нивата преди прилагане на ваксината да бъдат минимални. Ако все още има вода, системата трябва да се изпразни преди прилагане на ваксината.
- Прилагайте ваксината за (до) 4 часа като се уверите, че всички птици пият през това време.
- Поради променливото питейно поведение на пилетата, може да се наложи да не се дава вода 2-3 часа преди ваксинацията, за да се гарантира, че всички птици пият по време на ваксинационния период и така получават доза ваксина.
- Уверете се, че птиците нямат достъп до обикновена (без ваксина) вода по време на ваксинацията.

## **10. Карентни срокове**

Месо и вътрешно органи:

- Бройлери: 28 дни след първата ваксинация
- Бъдещи кокошки носачки и бъдещи кокошки за размножаване: 35 дни след първата ваксинация, нула дни след втората ваксинация.

Яйца: нула дни.

## **11. Специални условия за съхранение**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C–8 °C).

Да не се замразява.

Да се пази от светлина.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане на срока на годност, посочен на етикета след Годен до: Exp.

Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след реконституиране в съответствие с инструкциите: 4 часа.

## **12. Специални предпазни мерки при унищожаване**

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

## **13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

**14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки**

EU/2/26/364/001

Размери на опаковката:

Картонена кутия с 10 флакона, всеки съдържащ 1 000 дози

**15. Дата на последната редакция на текста**

{ДД/месец/ГГГГ}

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**16. Данни за връзка**

Притежател на разрешението за търговия и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

Huverpharma  
Uitbreidingstraat 80  
2600 Antwerp  
Белгия  
Тел.: +32 3 288 18 49

Производител, отговарящ за освобождаване на партиди:

„БИОВЕТ” АД  
ул. „Петър Раков” № 39  
гр. Пещера 4550  
България

„БИОВЕТ” АД – клон Разград  
ул. „Априлско въстание“ 68А  
гр. Разград 7200  
България

**17. Допълнителна информация**

Ваксиналният щам беше конструиран след премахване на 3 гена (*сpxR*, *сpxA* and *lon1*), което доведе до щам с намалена преживяемост, репликация и системна инфекция в клетката на гостоприемника, позволявайки лесно унищожаване от клетките на гостоприемника без да предизвиква странични ефекти.

Генетичните делеции нямат влияние върху антимикробната резистентност. Ваксиналният щам беше тестван спрямо приоритетния списък с антимикробни средства, предложен от EUCAST за *Salmonella enterica* (първо и второ ниво тестове за ESBL-производители). Наблюдаваните стойности на минимални инхибиращи концентрации (MIC) бяха под клиничните контролни точки, предложени от EUCAST.