

PRILOG I.
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

AviPro SALMONELLA DUO,
líoofilizat za uporabu u vodi za piće
KLASA: UP/I-322-05/25-01/329
URBROJ: 525-09/583-25-2
DE/V/0249/A/012/G



1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

AviPro SALMONELLA DUO, liofilizat za uporabu u vodi za piće

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna doza sadržava:

Djelatne tvari:

Salmonella enterica, subsp. *enterica*, serovar Enteritidis, soj Sm24/Rif12/Ssq, živa, najmanje 1×10^8 CFU* i najviše 6×10^8 CFU*

Salmonella enterica, subsp. *enterica*, serovar Typhimurium, soj Nal2/Rif9/Rtt, živa, najmanje 1×10^8 CFU* i najviše 6×10^8 CFU*

*CFU (engl. *colony forming units*) broj jedinica koje tvore kolonije.

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka
Glicerol
HEPES pufer
Saharoza

Bijelo-siva do bijelo-smeđa peleta.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Kokoš (pilenke rasplodnih nesilica i pilenke nesilica konzumnih jaja), puran (rasplodni i tovni purani) i patka (tovne patke).

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Kokoši (pilenke rasplodnih nesilica i pilenke nesilica konzumnih jaja):

Aktivna imunizacija zdravih i prijemljivih kokoši, u svrhu smanjenja naseljavanja unutarnjih organa terenskim sojevima bakterija *Salmonella* Enteritidis i *Salmonella* Typhimurium i njihovog izlučivanja izmetom te u svrhu smanjenja naseljavanja jaja terenskim sojevima bakterije *Salmonella* Enteritidis.

Početak imunosti: 15 dana nakon prve doze.

Trajanje imunosti: 52 tjedna protiv virulentne bakterije *S. Enteritidis* i 46 tjedana protiv virulentne bakterije *S. Typhimurium*, nakon posljednjeg cijepljenja kada se primjenjuje u skladu s preporučenim programom cijepljenja.

Rasplodni i tovni purani:

Aktivna imunizacija zdravih i prijemljivih purana, u svrhu smanjenja naseljavanja unutarnjih organa terenskim sojevima bakterija *Salmonella* Enteritidis i *Salmonella* Typhimurium.

Općenito se naseljavanje unutarnjih organa u cijepljenih purana smanji u usporedbi s necijepljenim puranima, no statistički značajno smanjenje nije se moglo dokazati u svim slučajevima.

Početak imunosti: 21 dan nakon prve doze.

Trajanje imunosti: Budući rasplodni purani: 30 tjedana protiv virulentne bakterije *Salmonella* Enteritidis i 28 tjedana protiv virulentne bakterije *Salmonella* Typhimurium, nakon posljednjeg cijepljenja kada se primjenjuje u skladu s preporučenim programom cijepljenja.

Tovni purani: 10 tjedana protiv virulentne bakterije *Salmonella* Enteritidis te protiv virulentne bakterije *Salmonella* Typhimurium, od trenutka zadnjeg cijepljenja kada se primjenjuje u skladu s preporučenim programom cijepljenja.

Tovne patke:

Aktivna imunizacija zdravih i prijemljivih pataka, u svrhu smanjenja naseljavanja unutarnjih organa terenskim sojevima bakterije *Salmonella* Typhimurium.

Početak imunosti: 22 dana nakon prve doze.

Trajanje imunosti: 43 dana.

3.3 Kontraindikacije

Nema.

3.4 Posebna upozorenja

Cijepiti samo zdrave životinje.

Zaštita u kokoši s majčinskim protutijelima dokazana je nakon primjene cjepiva koje sadržava bakteriju *Salmonella* Enteritidis, ali nije poznata nakon primjene cjepiva koje sadržava bakteriju *Salmonella* Typhimurium.

U purana nije ispitan utjecaj majčinskih protutijela.

Prevalencija bakterija *Salmonella* Enteritidis i *Salmonella* Typhimurium u komercijalnim gospodarstvima za uzgoj purana se može značajno razlikovati između država članica Europske unije. Cjepivo se smije primjenjivati samo na farmama purana na kojima je poznata pojava bakterija *Salmonella* Enteritidis ili *Salmonella* Typhimurium, osim ako se nacionalnim programima za kontrolu bakterije *Salmonella* u državama članicama Europske unije ne promiču mjere kontrole poput cijepljenja.

U pataka, majčinska protutijela mogu imati utjecaj na razvoj imunosnog odgovora.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja

Cijepljene kokoši mogu izlučivati cjepni soj bakterije *Salmonella* Enteritidis i do 21 dan nakon cijepljenja, a cjepni soj bakterije *Salmonella* Typhimurium i do 35 dana nakon cijepljenja.

Cijepljene patke mogu izlučivati cjepni soj bakterije *Salmonella* Enteritidis i do 14 dana nakon cijepljenja, a cjepni soj bakterije *Salmonella* Typhimurium i do 28 dana nakon cijepljenja.

Izlučivanje cjepnog soja bakterije *Salmonella* u purana je promjenjivo. Nakon jednog cijepljenja prvog dana života, trajanje izlučivanja do 49 dana opaženo je za cjepni soj bakterije *Salmonella* Enteritidis, a za cjepni soj bakterije *Salmonella* Typhimurium do 63 dana. Nakon ponovljenog cijepljenja skraćuje

se trajanje izlučivanja. Zbog ograničenosti podataka, jaja cijepljenih rasplodnih purana nisu prikladna za ljudsku upotrebu.

Cjepivo nije testirano u ukrasne i čistokrvne peradi.

Cjepni sojevi bakterija se mogu širiti na prijemljive ptice koje su u kontaktu s cijepljenima.

U vrlo rijetkim slučajevima, cjepni sojevi mogu se izolirati iz okoliša i nakon prethodno navedenih vremenskih razdoblja, uz korištenje vrlo osjetljivih metoda otkrivanja.

Potrebno je osigurati da voda za piće ne sadržava deterdžente, dezinfekcijska sredstva ni kiseline.

Cjepni sojevi vrlo su osjetljivi na fluorokinolonske antibiotike i pojačano osjetljivi na eritromicin, kloramfenikol, doksiciklin, deterdžente i štetne čimbenike iz okoliša.

Razlikovanje cjepnih i terenskih sojeva može se provoditi pomoću antibiograma:

Salmonella Enteritidis:

Za razliku od terenskih sojeva, cjepni soj osjetljiv je na eritromicin (preporučena koncentracija 15 – 30 µg/mL), a rezistentan na streptomycin (preporučena koncentracija 200 µg/mL) i rifampicin (preporučena koncentracija 200 µg/mL).

Salmonella Typhimurium:

Za razliku od terenskih sojeva, cjepni soj osjetljiv je na eritromicin (preporučena koncentracija 15 – 30 µg/mL), a rezistentan na nalidiksičnu kiselinu (preporučena koncentracija 20 µg/mL) i rifampicin (preporučena koncentracija 200 µg/mL).

Cjepni sojevi također se mogu razlikovati od terenskih sojeva metodama molekularne biologije kao što je metoda lančane reakcije polimerazom u stvarnom vremenu (engl. *real-time polymerase chain reaction*, RT-PCR). Za detaljnije informacije, molimo obratite se nositelju odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda (VMP) u promet.

Ovisno o tome koji se sustav za testiranje koristi, nakon cijepljenja kroz usta u pojedinih ptica u jatu mogu se utvrditi slabe seropozitivne reakcije. Budući da se serološko praćenje bakterije *Salmonella* provodi isključivo na razini jata, pozitivni nalaz nužno je potvrditi npr. bakteriološkom pretragom.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Pri rukovanju VMP-om treba nositi osobnu zaštitnu opremu koju čine rukavice.

Bočicu s cjepivom treba otvarati samo pod vodom kako bi se izbjeglo stvaranje aerosola.

Nakon rukovanja cjepivom treba oprati i dezinficirati ruke.

Cjepivo se ne smije progutati. U slučaju da se VMP nehotice proguta, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Cjepni sojevi osjetljivi su na brojne antibiotike, uključujući kinolonske (ciprofloksacin).

Budući da je ovo cjepivo pripremljeno od živih, atenuiranih mikroorganizama, treba poduzeti odgovarajuće mjere kako bi se spriječila kontaminacija osobe koja primjenjuje cjepivo i drugih osoba koje sudjeluju pri cijepljenju.

Cijepljene životinje mogu izlučivati cjepne sojeve. Imunokompromitiranim osobama savjetuje se izbjegavanje kontakta s cjepivom i cijepljenim životinjama.

Trudnice ne smiju primjenjivati VMP.

Osobe u kontaktu s cijepljenim životinjama trebaju se pridržavati općih higijenskih načela (presvlačenje odjeće, nošenje rukavica, čišćenje i dezinfekcija čizama) i s posebnom pozornošću zbrinjavati životinjski otpad ili stelju nedavno cijepljenih kokoši do 35 dana nakon cijepljenja, cijepljenih pataka do 28 dana nakon cijepljenja te cijepljenih purana do 63 dana nakon cijepljenja.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Nisu poznati.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti VMP-a. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinaru, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili njegovom lokalnom predstavniku ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o VMP-u.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Nesilice:

Ne primjenjivati u nesilica za vrijeme nesenja i 3 tjedna prije početka nesenja.

Ne primjenjivati u pataka koje su namijenjene za nesenje jaja za ljudsku prehranu.

Ne primjenjivati u purana za vrijeme nesenja i 5 tjedana prije početka nesenja.

3.8 Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Budući da su cjepni sojevi žive bakterije, treba izbjegavati istodobnu primjenu antimikrobnih sredstava djelotvornih protiv bakterija *Salmonella* spp. Međutim, ako je to neizbježno, jato se mora ponovno cijepiti. Odluku o primjeni ovog cjepiva prije, odnosno poslije antimikrobnog liječenja treba donositi od slučaja do slučaja.

Nema dostupnih podataka o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim VMP-om. Stoga odluku o primjeni ovog cjepiva prije ili poslije primjene bilo kojeg drugog VMP-a treba donositi od slučaja do slučaja.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Za primjenu kroz usta nakon resuspendiranja u vodi za piće.

Savjeti za ispravnu primjenu:

Sadržaj otvorenih bočica treba potrošiti u cijelosti.

Treba pripremiti samo količine cjepiva koje će se primijeniti u roku od 4 sata.

Rekonstituirano cjepivo treba zaštititi od izravne sunčeve svjetlosti, zamrzavanja i temperatura iznad 25 °C.

Kako bi sve ptice primile odgovarajuću dozu cjepiva, treba slijediti iznad navedene upute za ispravnu primjenu.

Program cijepljenja:

AviPro SALMONELLA DUO može se primjenjivati od prvog dana života.

Tovne patke: jednokratna doza od prvog dana života.

Kokoši (pilenke rasplodnih nesilica i pilenke nesilica konzumnih jaja): jednokratna doza primijeni se od prvog dana života, a nakon toga slijedi drugo cijepljenje u dobi od 6 do 8 tjedana te treće cijepljenje približno u 16. tjednu života najmanje 3 tjedna prije početka nesenja.

Tovni purani: jednokratna doza primijeni se od prvog dana života, a nakon toga slijedi drugo cijepljenje u dobi od 6 tjedana.

Rasplodni purani: jednokratna doza primijeni se od prvog dana života, a nakon toga slijedi drugo cijepljenje u dobi od 6 tjedana, treće cijepljenje približno u dobi od 16 tjedana te četvrto cijepljenje u dobi od 23 do 24 tjedna života.

Primjena u vodi za piće:

1. Određivanje potrebne količine vode:

- Cjepivo treba primijeniti u količini vode koju ptice popiju u roku od 3 sata. Treba precizno izmjeriti utrošak vode od prethodnog dana kako bi se za svaki pojedini slučaj odredila točna količina vode. Alternativno, potrebna količina vode može se izračunati pomoću broja i dobi ptica u kombinaciji s podacima iz tablica potrošnje vode koje posjeduju društva za uzgoj.
- U vrućim klimatskim uvjetima te u teških pasmina ili ciljnih vrsta osim kokoši, posebice u slučaju starijih purana, tu će količinu možda biti potrebno povećati kako bi se osiguralo da svaka ptica popije dovoljnu količinu vode.

2. Resuspendiranje liofilizata:

- Cijeli sadržaj bočice treba upotrijebiti za jedan peradnjak ili sustav za pojenje jer dijeljenje može dovesti do pogrešnog doziranja.
- Svu opremu koja se primjenjuje prilikom cijepljenja (cijevi, crijeva, epruvete, itd.) potrebno je temeljito očistiti i ne smije imati tragova deterdženata i dezinfekcijskih sredstava.
- Treba koristiti samo hladnu, čistu i svježju vodu, po mogućnosti bez iona klora i metala. Korištenje obranog mlijeka u prahu (< 1% masti) (2 – 4 g/L vode) ili obranog mlijeka (20 – 40 mL/L vode) može poboljšati kvalitetu vode iz slavine, te stoga i stabilnost cjepiva. Međutim, obrano mlijeko treba dodati u vodu najmanje 10 minuta prije dodavanja cjepiva.
- Bočicu sa cjepivom treba otvoriti pod vodom i u cijelosti otopiti sadržaj. Budući da je ovo koncentrirano cjepivo blago viskozno, treba paziti da se bočica i njezin vrh u cijelosti isprazne ispiranjem u vodi. Prije primjene, otopinu cjepiva treba dobro promiješati tijekom nekoliko minuta.

3. Primjena resuspendiranog cjepiva:

- Treba pustiti da se voda iz pojilica popije kako bi njezine razine prije primjene cjepiva bile minimalne. Ako je voda i dalje prisutna, pojilice treba isprazniti prije primjene cjepiva.
- Vodu tretiranu cjepivom treba upotrijebiti unutar 4 sata. Potrebno je osigurati da sve ptice piju tijekom ovog vremena. Budući da se kokoši (pilići) međusobno razlikuju u navikama konzumacije vode, možda će u nekim uzgojima biti potrebno uskratiti vodu prije cijepljenja kako bi se osiguralo da sve ptice piju u razdoblju cijepljenja.
- Možda će biti potrebno uskratiti vodu tijekom 2 ili 3 sata prije cijepljenja kako bi se osiguralo da svaka ptica primi dozu cjepiva.

- Tijekom cijepljenja treba osigurati da pticama nije omogućen pristup običnoj vodi (bez cjepiva).

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Nakon primjene 10 puta veće doze od preporučene nisu zabilježene nuspojave.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Kokoši i patke: meso, iznutrice i jaja:	21 dan.
Purani: meso i iznutrice:	70 dana nakon prvog cijepljenja, 49 dana nakon ponovljenog cijepljenja.

4. IMUNOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd:

QI01AE01, QI01BE, QI01CE

Cjepivo AviPro SALMONELLA DUO potiče aktivnu imunost protiv bakterije *Salmonella* Enteritidis i protiv bakterije *Salmonella* Typhimurium.

Cjepni sojevi su mutanti s metaboličkim odstupanjem, tj. nedostaju im ili ne iskazuju gene za određene metaboličke puteve, što za posljedicu ima atenuiranost.

Genetska mutacija rezultira neispravnim ribosomskim proteinom S12 koji utječe na sintezu polipeptida (rezistencija na streptomycin), neispravnom girazom koja utječe na replikaciju DNK (rezistencija na nalidiksičnu kiselinu) i neispravnom RNK polimerazom koja utječe na transkripciju DNK u RNK (rezistencija na rifampicin).

Cjepni sojevi također imaju mutacije koje povećavaju propusnost stanične membrane za štetne tvari poput deterdženata i antibiotika. To znači da ovi sojevi vrlo teško mogu preživjeti u okolišu i da su izrazito osjetljivi na fluorokinolone te su, za razliku od terenskih sojeva, osjetljivi na eritromicin.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ne miješati ni s jednim drugim VMP-om.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti VMP-a kad je zapakiran za prodaju: 18 mjeseci.
Rok valjanosti nakon rekonstitucije prema uputama: 4 sata.

AviPro SALMONELLA DUO,
liofilizat za uporabu u vodi za piće
KLASA: UP/I-322-05/25-01/329
URBROJ: 525-09/583-25-2
DE/V/0249/A/012/G



5.3 Posebne mjere čuvanja

Čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzavati.

Zaštititi od izravne sunčeve svjetlosti.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Staklene bočice (staklo tipa I prema Ph. Eur.) volumena 20 mL, sa zadebljanim rubom i zatvorene gumenim čepom tipa I. Bočice su zapečaćene aluminijskim kapicama („tear-off“).

Cjepivo je dostupno u sljedećim veličinama pakiranja:

Kartonska kutija s 1 bočicom koja sadržava 1000, 2000 ili 4000 doza cjepiva.

Kartonska kutija s 10 bočica koje sadržavaju 1000, 2000 ili 4000 doza cjepiva.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

VMP-i se ne smiju odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene VMP-e ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični VMP.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Elanco GmbH

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/22-01/435

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 21.07.2022.

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

23. 4. 2025.

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

VMP se izdaje na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom VMP-u dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinaryhr>).

AviPro SALMONELLA DUO,
liofilizat za uporabu u vodi za piće
KLASA: UP/I-322-05/25-01/329
URBROJ: 525-09/583-25-2
DE/V/0249/A/012/G

