

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

AviPro Salmonella Duo lyofilizát pro podání v pitné vodě

2. Složení

Jedna dávka obsahuje:

Léčivé látky:

- *Salmonella enterica*, subsp. *enterica*, sérovar Enteritidis, kmen Sm24/Rif12/Ssq, živá min. 1×10^8 CFU* a max. 6×10^8 CFU*
- *Salmonella enterica*, subsp. *enterica*, sérovar Typhimurium, kmen Nal2/Rif9/Rtt, živá min. 1×10^8 CFU* a max. 6×10^8 CFU*

*CFU - kolonie tvořící jednotky

Lyofilizát: bílošedá až bílohnědá hmota.

3. Cílové druhy zvířat

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

4. Indikace pro použití

Kur domácí (rodičovské chovy a nosnice):

K aktivní imunizaci zdravých a vnímavých kuřat pro snížení vylučování trusem a kolonizace vnitřních orgánů terénními kmeny *Salmonella* Enteritidis a *Salmonella* Typhimurium a pro snížení kolonizace vajec terénními kmeny *Salmonella* Enteritidis.

Nástup imunity: 15 dnů po první vakcinaci.

Trvání imunity:

po 3. vakcinaci při použití podle doporučeného vakcinačního schématu:

52 týdnů proti virulentní *S. Enteritidis* a 46 týdnů proti virulentní *S. Typhimurium*

po 4. vakcinaci při použití podle doporučeného vakcinačního schématu:

50 týdnů proti virulentní *S. Enteritidis* a 44 týdnů proti virulentní *S. Typhimurium*

Budoucí plemenné krůty a krůty na masnou produkci:

K aktivní imunizaci zdravých a vnímavých krůt pro snížení kolonizace vnitřních orgánů terénními kmeny *Salmonella* Enteritidis a *Salmonella* Typhimurium.

Obecně platí, že kolonizace vnitřních orgánů vakcinovaných krůt čelenžními bakteriemi je nižší ve srovnání s nevakcinovanými krůtami, statisticky významné snížení nebylo možné prokázat ve všech případech.

Nástup imunity: 21 dní po první vakcinaci.

Trvání imunity:

Budoucí plemenné krůty: 30 týdnů proti virulentní *Salmonella* Enteritidis a 28 týdnů proti virulentní *Salmonella* Typhimurium od termínu poslední vakcinace při použití podle doporučeného vakcinačního schématu.

Krůty na masnou produkci: 10 týdnů proti virulentní *Salmonella* Enteritidis a proti virulentní *Salmonella* Typhimurium od termínu 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.

Trvání imunity: 43 dnů.

5. Kontraindikace

Nejsou.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Po podání vakcíny obsahující *Salmonella* Enteritidis kuřatům byla prokázána ochrana v přítomnosti mateřských protilátek, ale 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. Pokud národní kontrolní programy pro tlumení salmonel v členských státech Evropské unie nepodporují preventivní opatření, jako je vakcinace, měla by se vakcína používat pouze na krůtích farmách s prokázaným výskytem *Salmonella* Enteritidis nebo *Salmonella* Typhimurium.

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

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Vakcinovaná kuřata mohou vylučovat vakcinační kmeny po dobu nejméně 42 dnů po první a druhé vakcinaci. U vakcinačního kmene *S. Enteritidis* nebylo po třetí a čtvrté vakcinaci zjištěno žádné vylučování ani šíření do orgánů. Po třetí vakcinaci vakcinačním kmenem *S. Typhimurium* se může prodloužit vylučování salmonel až na 19 týdnů. Dva týdny po třetí vakcinaci nebylo pozorováno žádné šíření do orgánů ani vejcovodu. Po čtvrté vakcinaci nebylo zjištěno žádné vylučování ani šíření vakcinačního kmene *S. Typhimurium* do orgánů.

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.

Vylučování vakcinačních kmenů salmonel u krůt je přerušované. Po jednorázové vakcinaci jednodenních krůťat bylo pozorováno vylučování vakcinačního kmene *Salmonella* Enteritidis až po dobu 49 dnů a vakcinačního kmene *Salmonella* Typhimurium až po dobu 63 dnů. Po opakovaných vakcinacích se doba vylučování zkracuje. Vzhledem k omezeným údajům, nejsou vejce vakcinovaných plemenných krůt určena pro lidskou spotřebu.

Nebylo testováno pro okrasnou a čistokrevnou drůbež.

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).

Vakcinační kmeny lze také odlišit od terénních kmenů metodami molekulární biologie, jako je metoda polymerázové řetězové reakce v *reálném čase* (PCR). Pro detailní informace kontaktujte držitele rozhodnutí o registraci.

V závislosti na použitém testovacím systému může perorální vakcinace u některých ptáků z hejna vést k nízké séropozitivní reakci. Vzhledem k tomu, že sérologické monitorování salmonel slouží jen pro testování hejna, pozitivní nálezy musí být potvrzeny, například bakteriologicky.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat ochranné rukavice.

Injekční lahvičku vždy otvírejte pod vodou, aby nedošlo ke vzniku aerosolu.

Po manipulaci s vakcínou si umyjte a vydezinfikujte ruce.

Přípravek nepožívejte. V případě náhodného požití, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Vakcinační kmeny jsou citlivé na řadu antibiotik, včetně fluorochinolonů (ciprofloxacin).

Protože pro přípravu vakcíny byly použity živé, atenuované mikroorganismy, je třeba přijmout příslušná opatření, aby se zabránilo nakažení osoby, která veterinární léčivý přípravek podává, i dalších zapojených osob.

Vakcinovaná zvířata mohou vylučovat vakcinační kmeny. Osobám s oslabeným imunitním systémem se doporučuje vyhnout se kontaktu s vakcínou a nedávno vakcinovanými zvířaty.

Veterinární léčivý přípravek by neměly podávat těhotné ženy.

Osoby, které přichází do styku s vakcinovanými zvířaty, by měly dodržovat obecné zásady hygieny (výměna oblečení, nošení rukavic, čištění a dezinfikování bot) a být zvláště obezřetné při manipulaci s živočišným odpadem a podestýlkou od vakcinovaných kuřat až po dobu 19 týdnů po vakcinaci, vakcinovaných kachen po dobu 28 dnů po vakcinaci a vakcinovaných krůt po dobu 63 dnů po vakcinaci.

Nosnice:

Nepoužívat u kuřic během 3 týdnů před počátkem snášky. Lze použít během snášky při dodržení doporučeného vakcinačního schématu.

Nepoužívat u kachen určených pro snášku.

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

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Jelikož jsou vakcinační kmeny živé bakterie, vyvarujte se 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 se používá 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.

Předávkování:

Po podání 10násobné dávky nebyly zaznamenány žádné nežádoucí účinky.

Hlavní inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

Nejsou k dispozici žádné informace o potenciálních interakcích nebo inkompatibilitách tohoto veterinárního léčivého přípravku podávaného perorálně přimícháním do pitné vody obsahující jiné látky používané v pitné vodě.

7. Nežádoucí účinky

Nejsou známy.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 232/56a

621 00 Brno

Mail: adr@uskvbl.cz

Tel: +420 720 940 693

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Podání v pitné vodě.

Dávkování a použití:

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

Kur domácí (rodičovské chovy a nosnice): Jedna dávka od prvního dne stáří následovaná druhou vakcinací ve věku 6 až 8 týdnů a třetí vakcinací v přibližně 16 týdnech stáří, nejméně 3 týdny před očekávanou snáškou. Pro zajištění delší ochrany se doporučuje čtvrtá vakcinace během snášky kolem 50. týdne stáří.

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

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

9. Informace o správném podávání

Obsah otevřené injekční lahvičky 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.

Podání v pitné vodě:

1. Stanovení požadovaného množství vody:

- V ideálním případě by vakcína měla být aplikována v množství vody, které ptáci vypijí za 3 hodiny. Pro přesné určení správného množství vody v konkrétním případě použijte 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 poskytnutými chovnými stanicemi.
- V horkých klimatických podmínkách nebo u těžkých plemen a nebo u druhů jiných, než jsou kuřata, a to zejména v případě starších krůt může být nutné toto množství vody zvýšit, aby byl zajištěn dostatečný přísun vody pro každého ptáka.

2. Rekonstituce lyofilizátu:

- Pro jednu halu či napájecí systém využijte celý obsah injekční lahvičky, dělení objemu vakcíny může vést k chybnému dávkování.
- 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. Kvalitu vody z vodovodního řádu a tím i stabilitu vakcíny může zlepšit přidání sušeného odstředěného mléka (< 1 % tuku) (2–4 gramy na litr vody) nebo odstředěného mléka (20–40 ml na litr vody). Voda však musí být ošetřena alespoň 10 minut před přidáním vakcíny.
- Injekční lahvičku s vakcínou otevřete pod vodou a vakcínu důkladně rozpust'ete. Jelikož koncentrovaná vakcína je mírně viskózní, je nutno věnovat pozornost úplnému vyprázdnění injekční lahvičky a jejího uzávěru propláchnutím ve vodě. Rozpuštěnou vakcínu před podáním důkladně (několik minut) promíchejte.

3. Podání rekonstituované vakcíny:

- Nechejte vypít vodu v napáječkách tak, aby její objem před vakcinací byl minimální. Jestliže i přesto v napáječkách zůstává voda, před podáním vakcíny ji vypusťte.
- Rekonstituovaná vakcína by měla být použita v průběhu 4 hodin. Je nutno zajistit, aby během této doby pili všichni ptáci. Zvyky ptáků v pití jsou různé, proto může být nezbytné na některých místech zamezit před vakcinací přísunu vody, aby bylo zajištěno, že budou v průběhu doby vakcinace pít všichni ptáci.
- Aby každý pták obdržel vakcinační dávku, může být nezbytné nechat ptáky po dobu 2 až 3 hodin před vakcinací žíznit.
- Zajistěte, aby ptáci neměli v průběhu vakcinace přístup k nemedikované vodě (bez vakcíny).

10. Ochranné lhůty

U kura domácího:

maso a vejce: 21 dnů po 1., 2. a 3. vakcinaci; po 4. vakcinaci bez ochranných lhůt.

U kachen:

maso a vejce: 21 dnů.

U krůt:

maso: 70 dnů po první vakcinaci,
49 dnů po opakované vakcinaci.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a 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 končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: 4 hodiny.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

97/050/11-C

Vakcína je dostupná v následujících velikostech balení:

Papírová krabička s 1 injekční lahvičkou obsahující 1000, 2000 nebo 4000 dávek.

Papírová krabička s 10 injekčními lahvičkami obsahujícími 1000, 2000 nebo 4000 dávek.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

01/2026

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci, výrobce odpovědný za uvolnění šarže a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

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

PV.CZE@elancoah.com

+420228880231