

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

AviGate *S. Infantis* frystorkat pulver för användning i dricksvatten för tamhöns

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje dos innehåller:

Aktiva substanser:

Salmonella enterica underart *enterica*, serovar *Infantis*, stam J-6-24 cpxRA- lon1-, levande:
1 x 10⁸ - 6 x 10⁸ CFU¹

¹ kolonibildande enheter

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Natriumklorid
Kaliumklorid
Dinatriumvätefosfat
Kaliumdivätefosfat
Sackaros
D-(+)-trehalosdihydrat
Vatten för injektioner

Ljusbult till vitt frystorkat pulver.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Tamhöns (slaktkycklingar, blivande värphöns och avelshöns)

3.2 Indikationer för varje djurslag

För aktiv immunisering av friska tamhöns för att minska utsöndring i avföring och kolonisering av inre organ med *Salmonella* *Infantis*.

Immunitetens insättande: 2 veckor efter vaccination.

Immunitetens varaktighet:

- Slaktkycklingar: 8 veckor efter en vaccination.
- Blivande värphöns och avelshöns: 30 veckor efter den andra vaccinationen när administrering sker i enlighet med det rekommenderade vaccinationsprogrammet.

3.3 Kontraindikationer

Inga.

3.4 Särskilda varningar

Vaccinera endast friska djur.

Förekomst av maternella antikroppar kan påverka insättandet av immunitet.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Lämpliga veterinärmedicinska åtgärder och åtgärder avseende djurhållning bör vidtas för att undvika att vaccinstammen sprids till mottagliga djurslag.

Tamhöns som vaccinerats under fältförhållanden kan utsöndra vaccinstammen i upp till 21 dagar (slaktkycklingar) eller 28 dagar (värphöns) efter den första vaccinationen. Vaccinerade SPF-höns (specifikt patogenfria) kan utsöndra vaccinstammen i upp till 56 dagar. Under denna tid bör kontakt mellan immunsupprimerade och ovaccinerade tamhöns och vaccinerade tamhöns undvikas.

Vaccinstammen kan spridas till kalkoner. Särskilda försiktighetsåtgärder ska vidtas för att undvika att vaccinstammen sprids till kalkoner.

Vaccinstammen kan spridas till gnagare. Ett effektivt program för bekämpning av gnagare bör upprättas för att undvika att infekterade gnagare sprider vaccinstammen vidare.

För att skilja mellan vaccin- och fältstammar används ett polymeraskedjereaktionstest (PCR-test). Vaccinstammen är en deletionsmutant härledd från *Salmonella* Infantis J-6-24-stammen av vildtyp, där tre gener, *lon1*, *cpxR* och *cpxA*, har raderats. En PCR-analys med specifika uppsättningar primers gör det möjligt att särskilja mellan vaccinstammen och vildtypsstammen baserat på olika storlekar på PCR-fragmenten.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Skyddsutrustning i form av handskar, skyddsglasögon och ett munskydd som även täcker näsan ska användas vid hantering av läkemedlet. För att undvika aerosoler ska flaskan endast öppnas nedsänkt i vatten.

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Rengör och desinficera händer, stövlar och utrustning efter användning.

Eftersom vaccinet har framställts med levande, försvagade mikroorganismer, bör lämpliga åtgärder vidtas för att förhindra kontamination av den som hanterar det och av andra personer som medverkar vid hanteringen.

Personer med nedsatt immunförsvar avråds från kontakt med vaccinet och vaccinerade djur under 35 dagar efter den första vaccinationen.

Läkemedlet bör inte administreras av gravida kvinnor.

Vaccinstammen kan finnas kvar i miljön efter den första vaccinationen under fältförhållanden i upp till 21 dagar (slaktkycklingar) eller 28 dagar (värphöns). Personal som sköter vaccinerade tamhöns bör följa allmänna principer för hygien (byta kläder, använda handskar, skyddsglasögon och ett munskydd som även täcker näsan, rengöra och desinficera stövlar) och vara särskilt försiktiga vid hantering av avföring och strö från nyligen vaccinerade höns.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

Andra försiktighetsåtgärder:

Se till att dricksvattnet inte innehåller rengöringsmedel, desinfektionsmedel och syror.

3.6 Biverkningar

Tamhöns : inga kända.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Äggläggande fåglar:

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under äggläggning. Använd inte till äggläggande fåglar.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Ett beslut om att använda detta vaccin före eller efter ett annat läkemedel måste därför fattas från fall till fall.

3.9 Administreringsvägar och dosering

För användning i dricksvatten.

Vaccinationsprogram:

Slaktkycklingar: Administrera en dos av vaccinet via dricksvattnet till varje kyckling från första levnadsdagen.

Blivande värphöns och avelshöns: En dos via dricksvattnet från första levnadsdagen, följt av en andra vaccination vid 6 veckors ålder.

Förbereda vaccinet:

All utrustning som används för vaccinering (rör, slangar, etc.) ska rengöras noggrant. Det får inte förekomma några rester av rengörings- och desinfektionsmedel.

1. Avgöra mängden vatten som krävs:

Vaccinet ska administreras i en vattenvolym som fåglarna förtär inom 4 timmar. Använd uppmätta värden från vattenmätaren från föregående dag för att avgöra korrekt mängd vatten vid varje tillfälle. I regel tillsätter man det utspädda vaccinet till kallt, färskt vatten i ett förhållande på 1 liter dricksvatten per 1 000 fåglar för en dag gamla kycklingar. För sex veckor gamla kycklingar gäller 25–35 liter vatten per 1 000 fåglar.

2. Resuspension av det frystorkade pulvret:

- Använd endast kallt, rent och färskt vatten, helst fritt från klor och metalljoner.
- Öppna en flaska nedsänkt i vatten (500 ml) och se till att innehållet blir ordentligt upplöst. Var noga med att tömma flaskan och korken helt genom att skölja dem i vatten.
- Vaccinlösningen måste blandas väl innan administrering.

3. Tillsättning av vaccinlösningen:

- Se till att vattnet i vattensystemet har förtärts så att nivån är minimal innan vaccinet tillsätts. Om det fortfarande finns vatten i systemet måste det tömmas innan vaccinet tillsätts.
- Tillsätt vaccinet under (upp till) 4 timmar. Se till att alla fåglar dricker under den här perioden.
- Eftersom alla tamhöns inte har samma dricksbeteende kan det vara nödvändigt att ta bort tillgången till vatten i upp till 2–3 timmar innan vaccinationen för att säkerställa att alla fåglar dricker under vaccinationsperioden och därigenom får en dos av vaccinet.
- Se till att fåglarna inte har tillgång till vanligt vatten (utan vaccin) under vaccinationen.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Inga biverkningar har observerats efter administrering av en överdos motsvarande 10 doser.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Personer som avser att tillverka, importera, inneha, sälja, tillhandahålla och använda detta läkemedel ska samråda med den berörda medlemsstatens behöriga myndighet om gällande vaccinationsbestämmelser, då dessa aktiviteter kan vara förbjudna i medlemsstaten inom hela eller delar av dess territorium enligt nationell lagstiftning.

3.12 Karenstider

Kött och slaktbiprodukter:

- Slaktkycklingar: 28 dygn efter den första vaccinationen

- Blivande värphöns och avelshöns: 35 dygn efter den första vaccinationen, noll dygn efter den andra vaccinationen.

Ägg: noll dygn.

4. IMMUNOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QI01AE01

För att stimulera aktiv immunitet mot *Salmonella* Infantis.

Vaccinstammen har konstruerats genom radering av 3 gener (*cpxR*, *cpxA* och *lon1*). Detta har resulterat i en stam som uppvisar reducerad överlevnad, replikation och systemisk infektion i värdcellen, vilket gör att den enkelt kan elimineras från värdcellen utan att det orsakar biverkningar.

De genetiska deletionerna påverkar inte antimikrobiell resistens. Vaccinstammen har testats enligt den av EUCAST föreslagna prioritetslistan över antimikrobiella substanser för *Salmonella enterica* (första prioritet och tester på sekundär nivå av ESBL-producerande bakterier). De observerade MIC-värdena låg under de kliniska brytpunkter som föreslås av EUCAST.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel.

Information saknas avseende potentiella interaktioner eller inkompatibiliteter med detta läkemedel administrerat oralt via inblandning i dricksvatten som innehåller andra substanser som tillsätts till dricksvatten.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år.

Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: 4 timmar

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras och transporteras kallt (2 °C–8 °C).

Får ej frysas.

Skyddas mot ljus.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Färglös glasflaska (typ I) om 20 ml innehållande 1 000 doser, med propp i brombutylgummi och förseglad med ett lock av aluminium.

Förpackningsstorlek:
Kartong med 10 flaskor

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Huvepharma

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/26/364/001

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännande: 27/04/2026

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt veterinärmedicinskt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BILAGA II

ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

Inga.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

Kartong

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

AviGate S. Infantis frystorkat pulver för användning i dricksvatten

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Per dos:

Salmonella enterica underart *enterica*, serovar Infantis, stam J-6-24 cpxRA- lon1-, levande:
1 x 10⁸ - 6 x 10⁸ CFU

3. FÖRPACKNINGSTORLEK

10 flaskor, var och en innehållande 1 000 doser

4. DJURSLAG

Tamhöns (slaktkycklingar, blivande värphöns och avelshöns)

5. INDIKATIONER

6. ADMINISTRERINGSVÄGAR

För användning i dricksvatten

7. KARENSTIDER

Karenstider:

Kött och slaktbiprodukter:

Slaktkycklingar: 28 dygn efter den första vaccinationen

- Blivande värphöns och avelshöns: 35 dygn efter den första vaccinationen, noll dygn efter den andra vaccinationen.

Ägg: noll dygn.

8. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

Efter beredning ska läkemedlet användas inom 4 timmar.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras och transporteras kallt.

Får ej frysas.

Skyddas mot ljus.

10. TEXTEN "LÄS BIPACKSEDELN FÖRE ANVÄNDNING"

Läs bipacksedeln före användning.

11. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

12. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

13. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Huvepharma

14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/26/364/001

15. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

1 000 doser

1. NAME OF THE VETERINARY MEDICINAL PRODUCT

AviGate S. Infantis frystorkat pulver för användning i dricksvatten

2. KVANTITATIVA UPPGIFTER OM DE AKTIVA SUBSTANSERNA

1 000 doser

Per dos:

Salmonella enterica underart *enterica*, serovar Infantis, stam J-6-24 cpxRA- lon1-, levande:

1×10^8 - 6×10^8 CFU

3. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

Efter beredning ska läkemedlet användas inom 4 timmar.

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL:

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

AviGate *S. Infantis* frystorkat pulver för användning i dricksvatten för tamhöns

2. Sammansättning

Varje dos innehåller:

Aktiv substans:

Salmonella enterica underart *enterica*, serovar *Infantis*, stam J-6-24 cpxRA- lon1-, levande:

$1 \times 10^8 - 6 \times 10^8$ CFU¹

¹ kolonibildande enheter

Ljusbult till vitt frystorkat frystorkat pulver .

3. Djurslag

Tamhöns (slaktkycklingar, blivande värphöns och avelshöns)

4. Användningsområden

För aktiv immunisering av friska tamhöns för att minska utsöndring i avföring och kolonisering av inre organ med *Salmonella Infantis*.

Immunitetens insättande: 2 veckor efter vaccination.

Immunitetens varaktighet:

- Slaktkycklingar: 8 veckor efter en vaccination.
- Blivande värphöns och avelshöns: 30 veckor efter den andra vaccinationen när administrering sker i enlighet med det rekommenderade vaccinationsprogrammet.

5. Kontraindikationer

Inga.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Vaccinera endast friska djur.

Förekomst av maternella antikroppar kan påverka insättandet av immunitet.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Lämpliga veterinärmedicinska åtgärder och åtgärder avseende djurhållning bör vidtas för att undvika att vaccinstammen sprids till mottagliga djurslag.

Tamhöns som vaccinerats under fältförhållanden kan utsöndra vaccinstammen i upp till 21 dagar (slaktkycklingar) eller 28 dagar (värphöns) efter den första vaccinationen. Vaccinerade SPF-höns (specifikt patogenfria) kan utsöndra vaccinstammen i upp till 56 dagar. Under denna tid bör kontakt mellan immunsupprimerade och ovaccinerade tamhöns och vaccinerade tamhöns undvikas.

Vaccinstammen kan spridas till kalkoner. Särskilda försiktighetsåtgärder ska vidtas för att undvika att vaccinstammen sprids till kalkoner.

Vaccinstammen kan spridas till gnagare. Ett effektivt program för bekämpning av gnagare bör upprättas för att undvika att infekterade gnagare sprider vaccinstammen vidare.

För att skilja mellan vaccin- och fältstammar används ett polymeraskedjereaktionstest (PCR-test). Vaccinstammen är en deletionsmutant härledd från *Salmonella* Infantis J-6-24-stammen av vildtyp, där tre gener, *lon1*, *cpxR* och *cpxA*, har raderats. En PCR-analys med specifika uppsättningar primers gör det möjligt att särskilja mellan vaccinstammen och vildtypsstammen baserat på olika storlekar på PCR-fragmenten.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Skyddsutrustning i form av handskar, skyddsglasögon och ett munskydd som även täcker näsan ska användas vid hantering av läkemedlet. För att undvika aerosoler ska flaskan endast öppnas nedsänkt i vatten.

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Rengör och desinficera händer, stövlar och utrustning efter användning.

Eftersom vaccinet har framställts med levande, försvagade mikroorganismer, bör lämpliga åtgärder vidtas för att förhindra kontamination av den som hanterar det och av andra personer som medverkar vid hanteringen.

Personer med nedsatt immunförsvar avråds från kontakt med vaccinet och vaccinerade djur under 35 dagar efter den första vaccinationen.

Läkemedlet bör inte administreras av gravida kvinnor.

Vaccinstammen kan finnas kvar i miljön efter den första vaccinationen under fältförhållanden i upp till 21 dagar (slaktkycklingar) eller 28 dagar (värphöns). Personal som sköter om vaccinerade tamhöns bör följa allmänna principer för hygien (byta kläder, använda handskar, skyddsglasögon och ett munskydd som även täcker näsan, rengöra och desinficera stövlar) och vara särskilt försiktiga vid hantering av avföring och strö från nyligen vaccinerade höns.

Andra försiktighetsåtgärder:

Se till att dricksvattnet inte innehåller rengöringsmedel, desinfektionsmedel och syror.

Äggläggande fåglar:

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under äggläggning. Använd inte till äggläggande fåglar.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Ett beslut om att använda detta vaccin före eller efter ett annat läkemedel måste därför fattas från fall till fall.

Överdoser:

Inga biverkningar har observerats efter administrering av en överdos motsvarande 10 doser.

Särskilda begränsningar för användning och särskilda användningsvillkor:

Personer som avser att tillverka, importera, inneha, sälja, tillhandahålla och använda detta läkemedel ska samråda med den berörda medlemsstatens behöriga myndighet om gällande vaccinationsbestämmelser, då dessa aktiviteter kan vara förbjudna i medlemsstaten inom hela eller delar av dess territorium enligt nationell lagstiftning.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Blanda inte med något annat läkemedel.

Information saknas avseende potentiella interaktioner eller inkompatibiliteter med detta läkemedel administrerat oralt via inblandning i dricksvatten som innehåller andra substanser som tillsätts till dricksvatten.

7. Biverkningar

Tamhöns : inga kända.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: **{detaljer för nationellt system}**.

8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)

För användning i dricksvatten.

Vaccinationsprogram:

Slaktkycklingar: Administrera en dos av vaccinet via dricksvattnet till varje kyckling från första levnadsdagen.

Blivande värphöns och avelshöns: En dos via dricksvattnet från första levnadsdagen, följt av en andra vaccination vid 6 veckors ålder.

9. Råd om korrekt administrering

Administreringsättet använder flaskor om 20 ml innehållande 1 000 vaccindoser. När flaskan har öppnats måste allt innehåll användas.

Förbereda vaccinet:

All utrustning som används för vaccinering (rör, slangar, etc.) ska rengöras noggrant. Det får inte förekomma några rester av rengörings- och desinfektionsmedel.

1. Avgöra mängden vatten som krävs:

Vaccinet ska administreras i en vattenvolym som fåglarna förtär inom 4 timmar. Använd uppmätta värden från vattenmätaren från föregående dag för att avgöra korrekt mängd vatten vid varje tillfälle. I regel tillsätter man det utspädda vaccinet till kallt, färskt vatten i ett förhållande på 1 liter dricksvatten per 1 000 fåglar för en dag gamla kycklingar. För sex veckor gamla kycklingar gäller 25–35 liter vatten per 1 000 fåglar.

2. Resuspension av det frystorkade pulvret:

- Använd endast kallt, rent och färskt vatten, helst fritt från klor och metalljoner.
- Öppna en flaska nedsänkt i vatten (500 ml) och se till att innehållet blir ordentligt upplöst. Var noga med att tömma flaskan och korken helt genom att skölja dem i vatten.
- Vaccinlösningen måste blandas väl innan administrering.

3. Tillsättning av vaccinlösningen:

- Se till att vattnet i vattensystemet har förtärts så att nivån är minimal innan vaccinet tillsätts. Om det fortfarande finns vatten i systemet måste det tömmas innan vaccinet tillsätts.

- Tillsätt vaccinet under (upp till) 4 timmar. Se till att alla fåglar dricker under den här perioden.
- Eftersom alla tamhöns inte har samma dricksbeteende kan det vara nödvändigt att ta bort tillgången till vatten i upp till 2–3 timmar innan vaccinationen för att säkerställa att alla fåglar dricker under vaccinationsperioden och därigenom får en dos av vaccinet.
- Se till att fåglarna inte har tillgång till vanligt vatten (utan vaccin) under vaccinationen.

10. Karenstider

Kött och slaktbiprodukter:

Slaktkycklingar: 28 dygn efter den första vaccinationen

- Blivande värphöns och avelshöns: 35 dygn efter den första vaccinationen, noll dygn efter den andra vaccinationen.

Ägg: noll dygn.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras och transporteras kallt (2 °C–8 °C).

Får ej frysas.

Skyddas mot ljus.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter Exp.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: 4 timmar

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt veterinärmedicinskt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

EU/2/26/364/001

Förpackningsstorlekar:

Kartong med 10 flaskor, var och en innehållande 1 000 doser

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

Utförlig information om detta läkemedel finns i [unionens produktdatabas \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Huvepharma
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
Belgien
+32 3 288 18 49

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

Biovet JSC
39, Petar Rakov Street
4550 Peshtera
Bulgarien

Biovet AD - branch Razgrad
68A, Aprilsko vastanie Street
7200 Razgrad
Bulgarien

17. Övrig information

Vaccinstammen har konstruerats genom radering av 3 gener (*cpxR*, *cpxA* och *lon1*). Detta har resulterat i en stam som uppvisar reducerad överlevnad, replikation och systemisk infektion i värdcellen, vilket gör att den enkelt kan elimineras från värdcellen utan att det orsakar biverkningar.

De genetiska deletionerna påverkar inte antimikrobiell resistens. Vaccinstammen har testats mot den av EUCAST föreslagna prioritetslistan över antimikrobiella substanser för *Salmonella enterica* (första prioritet och tester på sekundär nivå av ESBL-producerande bakterier). De observerade MIC-värdena låg under de kliniska brytpunkter som föreslås av EUCAST.