

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

AviPro Salmonella Vac E 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*

*CFU = kolonie tvořící jednotky

Bílošedá až bílohnědá lyofilizovaná peleta.

3. Cílové druhy zvířat

Kur domácí (budoucí nosnice a brojleři).

4. Indikace pro použití

K aktivní imunizaci kuřat ke snížení vylučování terénních kmenů *Salmonella* Enteritidis.

Nástup imunity: 15 dní.

Trvání imunity: 52 týdnů po poslední vakcinaci při podání podle doporučeného vakcinačního schématu.

5. Kontraindikace

Nejsou.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

U okrasného ptactva a čistých linií nebyla vakcína zkoušena.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Vakcinační kmen je citlivý na chinolonová antibiotika a má zvýšenou citlivost vůči erytromycinu, chloramfenikolu, doxycyklinu, detergentům a vůči škodlivinám z prostředí.

Vakcinovaní ptáci mohou vylučovat vakcinační kmen až 14 dní po vakcinaci. Vakcinační kmen se může rozšířit na vnímavé ptáky při kontaktu s vakcinovanými kuřaty.

Rozlišení vakcinačního od terénních kmenů se provádí pomocí antibiogramu. Proti terénním kmenům jsou vakcinační kmeny citlivé na erytromycin (doporučená koncentrace 15–30 µg/ml) a jsou rezistentní vůči streptomycinu 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 systému, může perorální vakcinace u některých ptáků z hejna navodit nízké séropozitivní reakce. Protože je sérologické monitorování salmonel jen testování hejna, musí se pozitivní nálezy potvrzovat bakteriologicky.

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

Při rozpouštění vakcíny používejte ochranné rukavice. Injekční lahvičku otevírejte pod vodou, aby nevznikal aerosol. Po manipulaci s vakcínou si vydezinfikujte a umyjte ruce. Vakcína se nesmí požit. V případě náhodného požití, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Vakcinační kmen je citlivý na řadu antibiotik, včetně chinolonů (ciprofloxacin).

Je nutno věnovat pozornost umytí a dezinfekci rukou po manipulaci s trusem vakcinovaných ptáků, zejména prvních 7 dní po vakcinaci. Osoby, které přichází do styku s vakcinovanými ptáky, 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 nedávno vakcinovaných ptáků.

Osobám s oslabeným imunitním systémem se doporučuje vyhnout se kontaktu s vakcínou a vakcinovanými zvířaty během období vylučování vakcinačního kmene.

Veterinární léčivý přípravek by neměly podávat těhotné ženy.

Nosnice:

Nepoužívat u nosnic ve snášce a během 3 týdnů před počátkem snáškového období.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Protože vakcinační kmen je živá bakterie, je nutno vyvarovat se současného použití chemoterapeutik, která jsou vůči salmonelám účinná.

Jestliže je však použití chemoterapeutik nevyhnutelné, 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:

Nebyly zjištěny nežádoucí účinky ani po aplikaci 10-násobné dávky vakcíny.

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.

Pokyny pro správné podání:

Aplikuje se jedna dávka na zvíře.

Vakcínu lze podat od prvního dne života.

Doporučené vakcinační schéma:

Kuřata brojlerů: Jedna dávka od stáří jednoho dne.

Kuřata nosnic: Jedna dávka jednodenním kuřatům, druhá vakcinace ve stáří 6–8 týdnů a třetí vakcinace ve stáří 16–18 týdnů, nejméně 3 týdny před očekávanou snáškou.

9. Informace o správném podávání

Podání v pitné vodě:

Je nutno zajistit, aby bylo celé potrubí, všechny napáječky a nádoby apod. naprosto čisté a bez zbytků jakýchkoliv dezinfekčních prostředků, detergentů, mýdla apod.

Používejte pouze studenou, čistou a čerstvou vodu, nejlépe bez chloru a kovových iontů.

Injekční lahvičku s vakcínou otevřete pod vodou a vakcínu důkladně rozpustíte. Jelikož koncentrovaná vakcína je mírně viskózní, je nutno věnovat pozornost úplnému vyprázdnění injekční lahvičky a jejího propláchnutí ve vodě.

Před aplikací se vakcína důkladně rozpustí v nádobě o objemu 1 litr a dobře se promíchá, dříve než se zamíchá do většího množství vody v 10 litrovém kbelíku. V každém stupni rozpouštění musí být vakcína vždy po dobu několika minut důkladně zamíchána. Nerozpouštějte větší množství lékových, než pro jednu halu nebo pro jeden napájecí systém, aby nedošlo k chybám při míchání vakcíny.

Pomůcka pro výpočet objemu vody potřebného pro rozmíchání vakcíny: vakcínu nařed'te v chladné a čerstvé vodě o objemu 1 litr na 1000 kuřat a den stáří. Tj. např. 10 litrů vody je zapotřebí pro 1000 kuřat o stáří 10 dní. Pro přesné určení správného množství vody pro jednotlivý případ vycházejte z údajů na vodoměru z předchozího dne. Ke zvýšení stability vakcíny se do vody přidává prášek nízkotučného (tj. <1 % tuku), odstředěného mléka (2-4 g na litr) nebo odstředěné mléko (20 – 40 ml/litr vody). Všechna voda musí být z celého potrubí před vakcinací vypuštěna, aby v napáječkách byla jenom voda s vakcínou.

Nechte ptákům vypít z napáječek všechnu vodu, aby v napáječkách zůstaly před vakcinací jen minimální zbytky. Je-li ještě voda přítomna v potrubí musí se před aplikací vakcíny vypustit. Voda s vakcínou se musí spotřebovat během 4 hodin. Je nutno zajistit, aby v této době všichni ptáci pili. Zvyky ptáků v pití jsou různé. Může být nutné nechat ptáky před vakcinací žíznit, aby se zajistilo, že všichni ptáci budou v průběhu doby vakcinace pít. Cílem je, podat každému ptáku jednu dávku

vakcíny. Aby každý pták obdržel dávku vakcíny, může být zapotřebí nechat ptáky po dobu 2 až 3 hodin před vakcinací žíznit.

10. Ochranné lhůty

Maso: 21 dnů.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

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 nepoužité veterinární léčivé přípravky 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 nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

97/082/00-C

Velikosti balení:

Papírová krabička s 1 injekční lahvičkou obsahující 1 000/ 2 000/ 5 000 dávek

Papírová krabička s 10 injekčními lahvičkami obsahující 1 000/ 2 000/ 5 000 dávek

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

09/2025

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 a 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