

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

AviPro Salmonella Vac T lyofilizát pro podání v pitné vodě

2. Složení

1 dávka obsahuje:

Léčivá látka:

Salmonella Typhimurium, živá atenuovaná, kmen Nal 2/Rif 9/Rtt 1x10⁸ až 6x10⁸ CFU*

*CFU = Colony Forming Units (= kolonie tvořící jednotky)

Bílá až šedohnědá peleta.

3. Cílové druhy zvířat

Kur domácí (budoucí užitkové a plemenné nosnice a brojleři).

4. Indikace pro použití

K aktivní imunizaci kuřat od jednoho dne stáří ke snížení mortality, kolonizace, vylučování a fekální exkrece *Salmonella* Typhimurium.

Nástup imunity: v průběhu 15 dní po první vakcinaci.

Trvání imunity: 50 týdnů, po aplikaci programu s třemi dávkami vakcíny u užitkových a plemenných nosnic, a nejméně 6 týdnů u brojlerů po jedné vakcinaci.

5. Kontraindikace

Nejsou.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

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

Vakcinovaní ptáci mohou vylučovat vakcinační kmen až po dobu 14 dnů po vakcinaci.

Při kontaktu s vakcinovanými kuřaty se může vakcinační kmen rozšířit na vnímavé ptáky.

V závislosti na použitém analytickém systému, může perorální vakcinace u některých ptáků z hejna navodit nízké seropozitivní reakce. Protože je sérologické monitorování *Salmonel* jen testování hejna, musí se pozitivní nálezy potvrzovat, např. bakteriologicky.

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 kyselině nalidixinové (doporučená koncentrace 20 µg/ml) a vůči rifampicinu (doporučená koncentrace 200 µg/ml).

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

Při rozpouštění vakcíny používejte ochranné rukavice. Lékovku otevírejte pod vodou, aby nevznikal aerosol. Při míchání vakcíny v kbelíku nebo zásobní nádržce používejte vodotěsné dlouhé ochranné rukavice. 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 fluorochinolonů (ciprofloxacin).

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

Je nutno věnovat pozornost umytí a dezinfekci rukou po manipulaci s trusem vakcinovaných ptáků, zejména prvních 14 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 obezřetní při manipulaci s odpady a podestýlkou od nedávno vakcinovaných ptáků.

Osobám s oslabeným imunitním systémem se doporučuje vyhnout se kontaktu s vakcínou a nedávno vakcinovanými zvířaty.

Veterinární léčivý přípravek by neměly podávat těhotné ženy.

Nosnice:

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

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

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

Avšak je-li léčba chemoterapeutiky nevyhnutelná, musí se hejno znovu reimunizovat. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po chemoterapeutické léčbě musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny dokládají, že vakcínu lze podávat ve stejný den, ale nemísit s vakcínou AviPro SALMONELLA VAC E.

Nejsou dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma výše zmíněných přípravků. 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 10násobné dávky vakcíny.

Hlavní inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

7. Nežádoucí účinky

Kur domácí:
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 v této příbalové informaci nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv
Hudcova 56a
621 00 Brno
Mail: adr@uskvbl.cz
Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

K perorálnímu podání po rozpuštění v pitné vodě.

Dávkování a použití:
Aplikuje se jedna dávka na zvíře.
Vakcínu lze aplikovat od prvního dne života.

Doporučené vakcinační schéma:

Brojleři: Jedna dávka od stáří jednoho dne.

Kuřata užitkových a plemenných nosnic: Jedna dávka od stáří jednoho dne, druhá vakcinace ve stáří 7 týdnů a třetí vakcinace ve stáří 16 týdnů, nejméně 3 týdny před očekávanou snáškou.

9. Informace o správném podávání

Vakcinace v pitné vodě

1. Je nutno zajistit, aby bylo celé potrubí, všechny žlaby, napáječky apod. naprosto čisté a bez zbytků jakýchkoliv dezinfekčních prostředků, detergentů, mýdla apod.
2. Používá se jen chladná, čistá a čerstvá voda, pokud možno nechlórovaná a prostá kovových iontů.
3. Lékovka s vakcínou se otevírá pod vodou a důkladně se rozpustí. Jelikož je koncentrovaná vakcína mírně viskózní, je nutno kompletně vyprázdnit lékovku jejím pečlivým vypláchnutím ve vodě.
4. 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. Vypočítejte potřebné množství vody na počet vakcinačních dávek (viz níže). Nerozpouštět větší množství lékovek, než pro jednu halu nebo pro jeden

napájecí systém, aby nedošlo k chybám při namíchání vakcíny.

5. Pomůcka pro výpočet objemu vody potřebného pro rozmíchání vakcíny: vakcínu naředíte 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).

Přísada by měla být přidána do vody v každém případě 10 minut před rozpuštěním vakcíny. Všechna voda musí být z celého potrubí před vakcinací vypuštěna, aby v napáječkách byla jenom voda s vakcínou. V ideálním případě by měli ptáci vypít vakcínu rozpuštěnou v pitné vodě během 4 hodin.

Pokud si nejste jisti spotřebou vody, musí se spotřeba vody stanovit den před vakcinací.

6. Nechejte ptákům vypít z napáječek všechnu vodu, aby v napáječkách zůstaly před vakcinací jen minimální zbytky vody. Je-li ještě voda přítomna v potrubí, musí se před aplikací vakcíny vypustit. Voda s vakcínou se podává po dobu 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. Doba žíznění před vakcinací může být až 2 – 3 hodiny.

Rozpuštěnou vakcínu aplikujte ptákům ihned.

Zajistěte, aby ptáci neměli v průběhu vakcinace přístup k vodě bez vakcíny.

Zamezte vystavení suspenze vakcíny slunečnímu svitu.

10. Ochranné lhůty

Maso a vejce: 21 dnů.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte 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 po Exp. 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 lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

97/002/06-C

Vakcína je k dispozici v těchto následujících velikostech balení:

Krabička s 1 injekční lahvičkou obsahující 500, 1000, 1500, 2000 nebo 2500 dávek.

Krabička s 10 injekčními lahvičkami obsahujícími 500, 1000, 1500, 2000 nebo 2500 dávek.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

01/2024

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