

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

AviPro Salmonella Duo lyofilizát na použitie v pitnej vode

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna dávka obsahuje:

Účinné látky:

- *Salmonella enterica*, subsp. *enterica*, sérovar Enteritidis, kmeň Sm24/Rif12/Ssq, Živá min. 1×10^8 CFU* a max. 6×10^8 CFU*

- *Salmonella enterica*, subsp. *enterica*, sérovar Typhimurium, kmeň Nal2/Rif9/Rtt, Živá min. 1×10^8 CFU* a max. 6×10^8 CFU*

*CFU - jednotky tvoriace kolóniu.

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek

Glycerín

Pufer HEPES

Sacharóza

Svetlo šedé až svetlohnedé pelety.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Kurčatá (chovná hydina a nosnice), morky (budúce chovné a morky určené na produkciu mäsa), kačice (určené na produkciu mäsa).

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Kurčatá (chovná hydina a nosnice):

Na aktívnu imunizáciu zdravých a vnímavých kurčiat na zníženie vylučovania trusom a kolonizácie vnútorných orgánov *Salmonella* Enteritidis a *Salmonella* Typhimurium terénnymi kmeňmi a na zníženie kolonizácie vajec terénnymi kmeňmi *Salmonella* Enteritidis.

Nástup imunity: 15 dní po prvej vakcinácii.

Trvanie imunity:

po tretej vakcinácii pri dodržaní odporúčanej vakcinačnej schémy:

52 týždňov proti virulentnému kmeňu *S. Enteritidis* a 46 týždňov proti virulentnému kmeňu *S. Typhimurium*

po štvrtej vakcinácii pri dodržaní odporúčanej vakcinačnej schémy:

50 týždňov proti virulentnému kmeňu *S. Enteritidis* a 44 týždňov proti virulentnému kmeňu *S. Typhimurium*

Morky budúce chovné a morky určené na produkciu mäsa:

Na aktívnu imunizáciu zdravých a vnímavých moriek a zníženie kolonizácie vnútorných orgánov terénnymi kmeňmi *Salmonella* Enteritidis a *Salmonella* Typhimurium.

Všeobecne je kolonizácia vnútorných orgánov vakcinovaných moriek s čelenžnou baktériou znížená v porovnaní s nevakcinovanými morkami, pričom štatisticky významné zníženie nemohlo byť preukázané vo všetkých prípadoch.

Nástup imunity: 21 dní po prvej vakcinácii.

Trvanie imunity:

Budúca chovná hydina: 30 týždňov proti virulentnému kmeňu *Salmonella* Enteritidis a 28 týždňov proti virulentnému kmeňu *Salmonella* Typhimurium od doby poslednej vakcinácie, ktorá bola použitá podľa odporúčanej vakcinačnej schémy.

Morky určené na produkciu mäsa: 10 týždňov proti virulentnému kmeňu *Salmonella* Enteritidis a proti virulentnému kmeňu *Salmonella* Typhimurium od doby poslednej vakcinácie, ktorá bola použitá podľa odporúčanej vakcinačnej schémy.

Kačice určené na produkciu mäsa:

Na aktívnu imunizáciu zdravých a vnímavých kačíc a zníženie kolonizácie vnútorných orgánov terénnymi kmeňmi *Salmonella* Typhimurium.

Nástup imunity: 22 dní.

Trvanie imunity: 43 dní.

3.3 Kontraindikácie

Nie sú.

3.4 Osobitné upozornenia

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Pri vakcíne obsahujúcej *Salmonella* Enteritidis bola pri kurčatách preukázaná ochrana za prítomnosti materských protilátok, ale u zložky *Salmonella* Typhimurium nie sú dostupné žiadne informácie.

Pri morkách nebol sledovaný vplyv materských protilátok.

Prevalencia *Salmonella* Enteritidis a *Salmonella* Typhimurium v komerčných chovoch moriek sa môže značne líšiť medzi členskými štátmi Európskej únie. Vakcína by mala byť použitá iba v chovoch moriek so známym výskytom *Salmonella* Enteritidis alebo *Salmonella* Typhimurium, okrem prípadov, keď národné programy kontroly salmonel v členských štátoch Európskej únie podporujú kontrolné opatrenia, ako je vakcinácia.

Pri kačiciach môžu materské protilátky ovplyvniť rozvoj imunitnej odpovede.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

Vakcinované kurčatá môžu vylučovať vakcinačné kmene najmenej 42 dní po prvej a druhej vakcinácii. Pri vakcinačnom kmeni *S. Enteritidis* sa po tretej a štvrtej vakcinácii nezistilo žiadne vylučovanie ani šírenie do orgánov. Pri vakcinačnom kmeni *S. Typhimurium* môže dôjsť k predĺženému vylučovaniu až do 19 týždňov po tretej vakcinácii. Od dvoch týždňov po tretej vakcinácii sa nezistilo žiadne šírenie do orgánov vrátane vajcovodu. Po štvrtej vakcinácii sa nezistilo žiadne vylučovanie ani šírenie vakcinačného kmeňa *S. Typhimurium* do orgánov.

Vakcinované kačice môžu vylučovať vakcinačný kmeň *Salmonella* Enteritidis až 14 dní a vakcinačný kmeň *Salmonella* Typhimurium až 28 dní po vakcinácii.

Vylučovanie vakcinačných kmeňov *Salmonella* pri morkách je nepravidelné. Po jednorazovej vakcinácii v prvom dni života, bolo pozorované trvanie vylučovania pre vakcinačný kmeň *Salmonella* Enteritidis až po dobu 49 dní a pre vakcinačný kmeň *Salmonella* Typhimurium až po dobu 63 dní. Po

opakovaných vakcináciách sa trvanie vylučovania skrátilo. Vzhľadom na obmedzené údaje nie sú vajcia vakcinovaných chovných moriek určené na ľudskú spotrebu.

Okrasná a čistokrvná hydina nebola testovaná.

Pri kontakte s vakcinovanými vtákmi sa môže vakcína rozšíriť u vnímavých vtákov.

Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môžu vakcinačné kmene izolovať z prostredia aj neskoršie ako je hore uvedené obdobie, ak sa použijú veľmi citlivé detekčné metódy.

Pitná voda nesmie obsahovať detergenčné a dezinfekčné látky, ani kyseliny.

Vakcinačné kmene sú vysoko citlivé na fluorochinolónové antibiotiká a majú zvýšenú citlivosť na erytromycín, chloramfenikol, doxycyklín, detergenty a škodlivé látky v prostredí.

Rozlíšenie medzi vakcinačnými a terénnymi kmeňmi sa vykoná antibiogramom:

- *Salmonella* Enteritidis:

Vakcinačný kmeň je na rozdiel od terénnych kmeňov citlivý na erytromycín (odporúčaná koncentrácia 15-30 µg/ml) a rezistentný voči streptomycínu (odporúčaná koncentrácia 200 µg/ml) a rifampicín (odporúčaná koncentrácia 200 µg/ml).

- *Salmonella* Typhimurium:

Vakcinačný kmeň je na rozdiel od terénnych kmeňov citlivý na erytromycín (odporúčaná koncentrácia 15-30 µg/ml) a rezistentný voči kyseline nalidixovej (odporúčaná koncentrácia 20 µg/ml) a rifampicín (odporúčaná koncentrácia 200 µg/ml).

Vakcinačné kmene sa dajú odlišiť od terénnych kmeňov aj pomocou molekulárnych biologických metód, ako napríklad metódy polymerázovej reťazovej reakcie (PCR) v *reálnom čase*. Pre podrobné informácie kontaktujte držiteľa rozhodnutia o registrácii.

V závislosti na použítom systéme, môže perorálna vakcinácia pri niektorých vtákoch z krdľa viesť k nízkej séropozitívnej reakcii. Keďže je sérologické monitorovanie salmonel len testovaním krdľa, pozitívne nálezy je potrebné potvrdzovať napr. bakteriologicky.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Pri manipulácii s veterinárnym liekom používajte osobné ochranné pomôcky skladajúce sa z rukavíc. Liekovku otvárať iba pod vodou, aby nevznikal aerosól.

Po manipulácii s vakcínou si umyte a vydezinfikujte ruky.

Vakcínu nepožívajte. V prípade náhodného požitia ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Vakcinačný kmeň je citlivý na rad antibiotík vrátane fluorochinolónov (ciprofloxacín).

Keďže vakcína bola pripravená zo živých atenuovaných mikroorganizmov, mali by sa prijať príslušné opatrenia na zabránenie kontaminácie osôb, ktoré manipulujú s veterinárnym liekom a iných osôb prichádzajúcich do kontaktu s veterinárnym liekom.

Vakcinované zvieratá môžu vylučovať vakcinačné kmene. Osobám s oslabeným imunitným systémom sa odporúča vyhnúť sa kontaktu s vakcínou a vakcinovanými zvieratami.

Veterinárny liek by nemali podávať tehotné ženy.

Osoby, ktoré prichádzajú do kontaktu s vakcinovanými zvieratami, by mali dodržiavať všeobecné zásady hygieny (výmena odevu, nosenie rukavíc, čistenie a dezinfekcia obuvi) a byť obzvlášť obozretní pri manipulácii so živočíšnym odpadom a podstielkou od vakcinovaných kurčiat až do

19 týždňov po vakcinácii, od vakcinovaných kačíc počas 28 dní po vakcinácii a od vakcinovaných moriek počas 63 dní po vakcinácii.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Nie sú známe.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Nosnice:

Nepoužívať pri nosniciach počas 3 týždňov pred začiatkom znášky. Môže sa použiť počas znášky pri dodržaní odporúčanej vakcinačnej schémy.

Nepoužívať pri kačiciach určených na znášku.

Nepoužívať pri morkách počas znášky a počas 5 týždňov pred začiatkom znášky.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Keďže vakcinačné kmene sú živé baktérie, je potrebné vyvarovať sa súčasného použitia chemoterapeutík, ktoré sú účinné voči baktériám *Salmonella*. Ak je to však nevyhnutné, krdeľ sa musí znovu imunizovať. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po liečbe chemoterapeutikami musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Podanie v pitnej vode.

Pokyn o správnom podaní:

Musí sa použiť celý obsah otvorených liekoviek.

Pripraviť iba také množstvo vakcíny, ktoré sa spotrebuje do 4 hodín.

Chrániť rekonštituovanú vakcínu pred priamym slnečným svetlom, mrazom a teplotami nad 25 °C.

Dodržiavať tieto pokyny o správnom podávaní, aby všetky vtáky dostali správnu dávku.

Vakcinačné schéma:

AviPro Salmonella Duo sa môže používať od prvého dňa života.

Kačice určené na produkciu mäsa: Jedna dávka od prvého dňa života.

Kurčatá (chovná hydina a nosnice): Jedna dávka od prvého dňa života, druhá vakcinácia v 6 - 8 týždni života a tretia vakcinácia okolo 16 týždňa života, najmenej 3 týždne pred očakávanou znáškou. Počas

znáškového obdobia sa okolo 50. týždňa života odporúča štvrtá vakcinácia na zabezpečenie predĺženej ochrany.

Morky určené na produkciu mäsa: Jedna dávka od prvého dňa života, druhá vakcinácia v 6 týždni života.

Morky budúce chovné: Jedna dávka od prvého dňa života, druhá vakcinácia v 6 týždni života, tretia vakcinácia v 16 týždňoch života a štvrtá vakcinácia v 23-24 týždni života.

Podávanie v pitnej vode:

1. Stanovenie potrebného množstva vody:

- Vakcína by mala byť aplikovaná najlepšie v takom množstve vody, aké vtáky vypijú do 3 hodín. Na presné stanovenie správneho množstva vody v konkrétnom prípade používať údaje z vodomeru o spotrebe pitnej vody z predchádzajúceho dňa. Prípadne môže byť potrebné množstvo vody vypočítané podľa počtu a veku vtákov v kombinácii s údajmi v tabuľkách o spotrebe vody poskytnutými od chovných spoločností.
- V horúcich klimatických podmienkach a pri ťažších plemenách alebo druhoch iných než kurčatá, najmä v prípade starších moriek, je potrebné toto množstvo zvýšiť, aby sa zabezpečil dostatočný príjem vody u každého vtáka.

2. Resuspenzácia lyofilizátu:

- Na jednu budovu alebo jeden systém napájania sa má použiť celý obsah jednej fľaštičky, keďže jej delenie môže viesť k chybám v dávkovaní.
- Je potrebné zabezpečiť, aby všetko zariadenie použité na vakcináciu (potrubia, všetky napájačky, nádoby apod.) bolo riadne vyčistené a bez zvyškov detergentov a dezinfekčných prostriedkov.
- Používať len chladnú, čistú a čerstvú vodu, najlepšie bez chlóru a iónov kovov. Na zlepšenie kvality vody z kohútika a tým zvýšenie stability vakcíny sa do vody pridáva prášok nízkotučného (< 1 % tuku) odstredeného mlieka (2-4 gramy na liter) alebo odstredeného mlieka (20-40 ml/liter vody). To sa však musí pripraviť 10 minút pred pridaním vakcíny.
- Liekovka s vakcínou sa otvára pod vodou a dôkladne sa rozpustí. Keďže koncentrovaná vakcína je mierne viskózna, je potrebné vypláchnutím vo vode zaistiť, aby sa fľaštička a vrchnák úplne vyprázdnil. Vakcinačný roztok sa mieša dôkladne niekoľko minút pred podaním.

3. Aplikácia resuspendovanej vakcíny:

- Nechať vtáky vypiť z napájačiek všetku vodu, aby v napájačkách zostali pred vakcináciou len minimálne zvyšky. Ak sa v potrubí ešte stále nachádza voda, pred aplikáciou vakcíny sa musí vypustiť.
- Voda s vakcínou sa má použiť do 4 hodín. Je potrebné zabezpečiť, aby v tejto dobe všetky vtáky pili. Zvyky vtákov pri pití sú rôzne. Môže byť potrebné nechať vtáky pred vakcináciou vysmädnúť, aby sa zabezpečilo, že všetky vtáky budú v priebehu doby vakcinácie piť.
- Na zabezpečenie toho, aby každý vták dostal dávku vakcíny môže byť potrebná doba až 2-3 hodiny.
- Zabezpečiť, aby vtáky počas vakcinácie nemali prístup k čistej vode (bez vakcíny).

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Po podaní desaťnásobnej dávky neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Pre kurčatá:

mäso, vnútornosti a vajcia: 21 dní po 1. 2. a 3. vakcinácii;
0 dní po 4. vakcinácii.

Pre kačice:

mäso, vnútornosti a vajcia: 21 dní.

Pre morky: mäso a vnútornosti:

70 dní po prvej vakcinácii,
49 dní po opakovanej vakcinácii.

4. IMUNOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód:

QI01AE01, QI01BE, QI01CE

AviPro Salmonella Duo stimuluje aktívnu imunitu proti *Salmonella* Enteritidis a proti *Salmonella* Typhimurium.

Vakcinačný kmeň je prirodzená mutácia s metabolickou odchýlkou, čo znamená, že nemá alebo neexprimuje gény určitých metabolických dráh, čím dochádza k atenuácii.

Genetický základ spôsobuje vznik chybného ribozomálneho proteínu S12 ovplyvňujúceho syntézu polypeptidov (rezistencia voči streptomycínu), má defektnú gyrázu ovplyvňujúcu replikáciu DNA (rezistencia voči kyseline nalidixovej) a defektnú RNA polymerázu ovplyvňujúcu transkripciu DNA na RNA (rezistencia voči rifampicínu).

Vakcinačné kmene majú mutácie, ktoré zvyšujú permeabilitu bunkových membrán voči niektorým škodlivým látkam, ako sú detergenty a antibiotiká. To znamená, že tieto kmene len slabo prežívajú v prostredí a sú vysoko citlivé na fluorochinolóny a na rozdiel od terénnych kmeňov sú citlivé na erytromycín.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Tento veterinárny liek nemiešať s iným veterinárnym liekom.

Nie sú dostupné žiadne informácie o možných interakciách alebo inkompatibilitách tohto veterinárneho lieku podávaného perorálne zmiešaním s pitnou vodou obsahujúcimi iné látky používané v pitnej vode.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 18 mesiacov.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii podľa návodu: 4 hodiny.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C – 8 °C).

Neuchovávať v mrazničke.

Chrániť pred priamym slnečným svetlom.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

20 ml sklenené liekovky typu I (Ph. Eur.) so zahnutým okrajom a gumovou zátkou typu I. Liekovky sú uzavreté hliníkovými odtrhávacími uzávermi.

Vakcína je dostupná v baleniach nasledujúcich veľkostí:

Kartónová škatuľa s 1 liekovkou obsahujúcou 1000, 2000 alebo 4000 dávok.

Kartónová škatuľa s 10 liekovkami obsahujúcimi 1000, 2000 alebo 4000 dávok.

Na trh musia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'ťe systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Lohmann Animal Health GmbH

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

97/064/DC/11-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 29/12/2011

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

03/2026

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Kartónová škatuľa

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

AviPro Salmonella Duo lyofilizát na použitie v pitnej vode

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Jedna dávka obsahuje:

Salmonella enterica, subsp. *enterica*, sérovar Enteritidis, kmeň Sm24/Rif12/Ssq, Živá min. 1×10^8 CFU a max. 6×10^8 CFU

a

Salmonella enterica, subsp. *enterica*, sérovar Typhimurium, kmeň Nal2/Rif9/Rtt, Živá min. 1×10^8 CFU a max. 6×10^8 CFU

3. VEĽKOSŤ BALENIA

1000 dávok

2000 dávok

4000 dávok

10 x 1000 dávok

10 x 2000 dávok

10 x 4000 dávok

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Kurčatá (chovná hydina a nosnice), morky (budúce chovné a morky určené na produkciu mäsa) a kačice (určené na produkciu mäsa).

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Podanie v pitnej vode.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranné lehoty:

Pre kurčatá:

mäso, vnútornosti a vajcia: 21 dní po 1. 2. a 3. vakcinácii; 0 dní po 4. vakcinácii.

Pre kačice: mäso, vnútornosti a vajcia: 21 dní

Pre morky: mäso a vnútornosti: 70 dní po prvej vakcinácii,
49 dní po opakovanej vakcinácii.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvej rekonštitúcii použiť do 4 hodín.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené.

Neuchovávať v mrazničke.

Chrániť pred priamym slnečným svetlom.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Lohmann Animal Health GmbH

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

97/064/DC/11-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Sklenené liekovky

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

AviPro Salmonella Duo

2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

Salmonella Enteritidis, kmeň Sm24/Rif12/Ssq, Živá
Salmonella Typhimurium, kmeň Nal2/Rif9/Rtt, Živá

1000 dávok, 2000 dávok, 4000 dávok

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

AviPro Salmonella Duo lyofilizát na použitie v pitnej vode

2. Zloženie

Jedna dávka obsahuje:

Účinné látky:

- *Salmonella enterica*, subsp. *enterica*, sérovar Enteritidis, kmeň Sm24/Rif12/Ssq, Živá min. 1×10^8 CFU* a max. 6×10^8 CFU*

- *Salmonella enterica*, subsp. *enterica*, sérovar Typhimurium, kmeň Na12/Rif9/Rtt, Živá min. 1×10^8 CFU* a max. 6×10^8 CFU*

*CFU - jednotky tvoriace kolóniu.

Svetlo šedé až svetlohnedé pelety.

3. Cieľové druhy

Kurčatá (chovná hydina a nosnice), morky (budúce chovné a morky určené na produkciu mäsa), kačice (určené na produkciu mäsa).

4. Indikácie na použitie

Kurčatá (chovná hydina a nosnice):

Na aktívnu imunizáciu zdravých a vnímavých kurčiat na zníženie vylučovania trusom a kolonizácie vnútorných orgánov *Salmonella* Enteritidis a *Salmonella* Typhimurium terénnymi kmeňmi a na zníženie kolonizácie vajec terénnymi kmeňmi *Salmonella* Enteritidis.

Nástup imunity: 15 dní po prvej vakcinácii.

Trvanie imunity:

po tretej vakcinácii pri dodržaní odporúčanej vakcinačnej schémy:

52 týždňov proti virulentnému kmeňu *S. Enteritidis* a 46 týždňov proti virulentnému kmeňu *S. Typhimurium*

po štvrtej vakcinácii pri dodržaní odporúčanej vakcinačnej schémy:

50 týždňov proti virulentnému kmeňu *S. Enteritidis* a 44 týždňov proti virulentnému kmeňu *S. Typhimurium*

Morky budúce chovné a morky určené na produkciu mäsa:

Na aktívnu imunizáciu zdravých a vnímavých moriek a zníženie kolonizácie vnútorných orgánov terénnymi kmeňmi *Salmonella* Enteritidis a *Salmonella* Typhimurium.

Všeobecne je kolonizácia vnútorných orgánov vakcinovaných moriek s čelenžnou baktériou znížená v porovnaní s nevakcinovanými morkami, pričom štatisticky významné zníženie nemohlo byť preukázané vo všetkých prípadoch.

Nástup imunity: 21 dní po prvej vakcinácii.

Trvanie imunity:

Budúca chovná hydina: 30 týždňov proti virulentnému kmeňu *Salmonella* Enteritidis a 28 týždňov proti virulentnému kmeňu *Salmonella* Typhimurium od doby poslednej vakcinácie, ktorá bola použitá podľa odporúčanej vakcinačnej schémy.

Morky určené na produkciu mäsa: 10 týždňov proti virulentnému kmeňu *Salmonella* Enteritidis a proti virulentnému kmeňu *Salmonella* Typhimurium od doby poslednej vakcinácie, ktorá bola použitá podľa odporúčanej vakcinačnej schémy.

Kačice určené na produkciu mäsa:

Na aktívnu imunizáciu zdravých a vnímavých kačíc a zníženie kolonizácie vnútorných orgánov terénnymi kmeňmi *Salmonella* Typhimurium.

Nástup imunity: 22 dní.

Trvanie imunity: 43 dní.

5. Kontraindikácie

Nie sú.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Pri vakcíne obsahujúcej *Salmonella* Enteritidis bola pri kurčatách preukázaná ochrana za prítomnosti materských protilátok, ale u zložky *Salmonella* Typhimurium nie sú dostupné žiadne informácie.

Pri morkách nebol sledovaný vplyv materských protilátok.

Prevalencia *Salmonella* Enteritidis a *Salmonella* Typhimurium v komerčných chovoch moriek sa môže značne líšiť medzi členskými štátmi Európskej únie. Vakcína by mala byť použitá iba v chovoch moriek so známym výskytom *Salmonella* Enteritidis alebo *Salmonella* Typhimurium, okrem prípadov, keď národné programy kontroly salmonel v členských štátoch Európskej únie podporujú kontrolné opatrenia, ako je vakcinácia.

Pri kačiciach môžu materské protilátky ovplyvniť rozvoj imunitnej odpovede.

Osobitné opatrenia na používanie pri cieľových druhoch:

Vakcinované kurčatá môžu vylučovať vakcinačné kmene najmenej 42 dní po prvej a druhej vakcinácii. Pri vakcinačnom kmeni *S. Enteritidis* sa po tretej a štvrtej vakcinácii nezistilo žiadne vylučovanie ani šírenie do orgánov. Pri vakcinačnom kmeni *S. Typhimurium* môže dôjsť k predĺženému vylučovaniu až do 19 týždňov po tretej vakcinácii. Od dvoch týždňov po tretej vakcinácii sa nezistilo žiadne šírenie do orgánov vrátane vajcovodu. Po štvrtej vakcinácii sa nezistilo žiadne vylučovanie ani šírenie vakcinačného kmeňa *S. Typhimurium* do orgánov.

Vakcinované kačice môžu vylučovať vakcinačný kmeň *Salmonella* Enteritidis až 14 dní a vakcinačný kmeň *Salmonella* Typhimurium až 28 dní po vakcinácii.

Vylučovanie vakcinačných kmeňov *Salmonella* pri morkách je nepravidelné. Po jednorazovej vakcinácii v prvom dni života, bolo pozorované trvanie vylučovania pre vakcinačný kmeň *Salmonella* Enteritidis až po dobu 49 dní a pre vakcinačný kmeň *Salmonella* Typhimurium až po dobu 63 dní. Po opakovaných vakcináciách sa trvanie vylučovania skrátilo. Vzhľadom na obmedzené údaje nie sú vajcia vakcinovaných chovných moriek určené na ľudskú spotrebu.

Okrasná a čistokrvná hydina nebola testovaná.

Pri kontakte s vakcinovanými vtákmi sa môže vakcína rozšíriť u vnímavých vtákov.

Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môžu vakcinačné kmene izolovať z prostredia aj neskoršie ako je hore uvedené obdobie, ak sa použijú veľmi citlivé detekčné metódy.

Pitná voda nesmie obsahovať detergentné a dezinfekčné látky, ani kyseliny.

Vakcinačné kmene sú vysoko citlivé na fluorochinolónové antibiotiká a majú zvýšenú citlivosť na erytromycín, chloramfenikol, doxycyklín, detergenty a škodlivé látky v prostredí.

Rozlíšenie medzi vakcinačnými a terénnymi kmeňmi sa vykoná antibiogramom:

- *Salmonella* Enteritidis:

Vakcinačný kmen je na rozdiel od terénnych kmeňov citlivý na erytromycín (odporúčaná koncentrácia 15-30 µg/ml) a rezistentný voči streptomycínu (odporúčaná koncentrácia 200 µg/ml) a rifampicín (odporúčaná koncentrácia 200 µg/ml).

- *Salmonella* Typhimurium:

Vakcinačný kmen je na rozdiel od terénnych kmeňov citlivý na erytromycín (odporúčaná koncentrácia 15-30 µg/ml) a rezistentný voči kyseline nalidixovej (odporúčaná koncentrácia 20 µg/ml) a rifampicín (odporúčaná koncentrácia 200 µg/ml).

Vakcinačné kmene sa dajú odlišiť od terénnych kmeňov aj pomocou molekulárnych biologických metód, ako napríklad metódy polymerázovej reťazovej reakcie (PCR) v *reálnom čase*. Pre podrobné informácie kontaktujte držiteľa rozhodnutia o registrácii.

V závislosti na použítom systéme, môže perorálna vakcinácia pri niektorých vtákoch z krdľa viesť k nízkej séropozitívnej reakcii. Keďže je sérologické monitorovanie salmonel len testovaním krdľa, pozitívne nálezy je potrebné potvrdzovať napr. bakteriologicky.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Pri manipulácii s veterinárnym liekom používajte osobné ochranné pomôcky skladajúce sa z rukavíc. Liekovku otvárať iba pod vodou, aby nevznikal aerosól.

Po manipulácii s vakcínou si umyte a vydezinfikujte ruky.

Vakcínu nepožívajte. V prípade náhodného požitia ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Vakcinačný kmeň je citlivý na rad antibiotík vrátane fluorochinolónov (ciprofloxacín).

Keďže vakcína bola pripravená zo živých atenuovaných mikroorganizmov, mali by sa prijať príslušné opatrenia na zabránenie kontaminácie osôb, ktoré manipulujú s veterinárnym liekom a iných osôb prichádzajúcich do kontaktu s veterinárnym liekom.

Vakcinované zvieratá môžu vylučovať vakcinačné kmene. Osobám s oslabeným imunitným systémom sa odporúča vyhnúť sa kontaktu s vakcínou a vakcinovanými zvieratami.

Veterinárny liek by nemali podávať tehotné ženy.

Osoby, ktoré prichádzajú do kontaktu s vakcinovanými zvieratami, by mali dodržiavať všeobecné zásady hygieny (výmena odevu, nosenie rukavíc, čistenie a dezinfekcia obuvi) a byť obzvlášť obozretní pri manipulácii so živočíšnym odpadom a podstielkou od vakcinovaných kurčiat až do 19 týždňov po vakcinácii, od vakcinovaných kačíc počas 28 dní po vakcinácii a od vakcinovaných moriek počas 63 dní po vakcinácii.

Nosnice:

Nepoužívať pri nosniciach počas 3 týždňov pred začiatkom znášky. Môže sa použiť počas znášky pri dodržaní odporúčanej vakcinačnej schémy.

Nepoužívať pri kačiciach určených na znášku.

Nepoužívať pri morkách počas znášky a počas 5 týždňov pred začiatkom znášky.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Keďže vakcinačné kmene sú živé baktérie, je potrebné vyvarovať sa súčasného použitia chemoterapeutík, ktoré sú účinné voči baktériám *Salmonella*. Ak je to však nevyhnutné, krdeľ sa musí znovu imunizovať. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po liečbe chemoterapeutikami musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

Predávkovanie:

Po podaní desaťnásobnej dávky neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky.

Závažné inkompatibility:

Tento veterinárny liek nemiešať s iným veterinárnym liekom.

Nie sú dostupné žiadne informácie o možných interakciách alebo inkompatibilitách tohto veterinárneho lieku podávaného perorálne zmiešaním s pitnou vodou obsahujúcimi iné látky používané v pitnej vode.

7. Nežiaduce účinky

Nie sú známe.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že veterinárny liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia:

Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv

e-mail: neziaduce_ucinky@uskvbl.sk

Webová stránka: www.uskvbl.sk časť Farmakovigilancia

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Podanie v pitnej vode.

Dávkovanie a použitie:

Kačice určené na produkciu mäsa: Jedna dávka od prvého dňa života.

Kurčatá (chovná hydina a nosnice): Jedna dávka od prvého dňa života, druhá vakcinácia v 6 - 8 týždni života a tretia vakcinácia okolo 16 týždňa života, najmenej 3 týždne pred očakávanou znáškou. Počas znáškového obdobia sa okolo 50. týždňa života odporúča štvrtá vakcinácia na zabezpečenie predĺženej ochrany.

Morky určené na produkciu mäsa: Jedna dávka od prvého dňa života, druhá vakcinácia v 6 týždni života.

Morky budúce chovné: Jedna dávka od prvého dňa života, druhá vakcinácia v 6 týždni života, tretia vakcinácia v 16 týždňoch života a štvrtá vakcinácia v 23-24 týždni života.

9. Pokyn o správnom podaní

Musí sa použiť celý obsah otvorených liekoviek.

Pripraviť iba také množstvo vakcíny, ktoré sa spotrebuje do 4 hodín.

Chrániť rekonštituovanú vakcínu pred priamym slnečným svetlom, mrazom a teplotami nad 25 °C.

Dodržiavať tieto pokyny o správnom podávaní, aby všetky vtáky dostali správnu dávku.

Podávanie v pitnej vode:

1. Stanovenie potrebného množstva vody:

- Vakcína by mala byť aplikovaná najlepšie v takom množstve vody, aké vtáky vypijú do 3 hodín. Na presné stanovenie správneho množstva vody v konkrétnom prípade používať údaje z vodomeru o spotrebe pitnej vody z predchádzajúceho dňa. Prípadne môže byť potrebné množstvo vody vypočítané podľa počtu a veku vtákov v kombinácii s údajmi v tabuľkách o spotrebe vody poskytnutými od chovných spoločností.
- V horúcich klimatických podmienkach a pri ťažších plemenách alebo druhoch iných než kurčatá, najmä v prípade starších moriek, je potrebné toto množstvo zvýšiť, aby sa zabezpečil dostatočný príjem vody u každého vtáka.

2. Resuspenzácia lyofilizátu:

- Na jednu budovu alebo jeden systém napájania sa má použiť celý obsah jednej fľaštičky, keďže jej delenie môže viesť k chybám v dávkovaní.
- Je potrebné zabezpečiť, aby všetko zariadenie použité na vakcináciu (potrubia, všetky napájačky, nádoby apod.) bolo riadne vyčistené a bez zvyškov detergentov a dezinfekčných prostriedkov.
- Používať len chladnú, čistú a čerstvú vodu, najlepšie bez chlóru a iónov kovov. Na zlepšenie kvality vody z kohútika a tým zvýšenie stability vakcíny sa do vody pridáva prášok nízkoúčného (< 1 % tuku) odstredeného mlieka (2-4 gramy na liter) alebo odstredeného mlieka (20-40 ml/liter vody). To sa však musí pripraviť 10 minút pred pridaním vakcíny.
- Liekovka s vakcínou sa otvára pod vodou a dôkladne sa rozpustí. Keďže koncentrovaná vakcína je mierne viskózna, je potrebné vypláchnutím vo vode zaistiť, aby sa fľaštička a vrchnák úplne vyprázdnili. Vakcinačný roztok sa mieša dôkladne niekoľko minút pred podaním.

3. Aplikácia resuspendovanej vakcíny:

- Nechať vtáky vypiť z napájačiek všetku vodu, aby v napájačkách zostali pred vakcináciou len minimálne zvyšky. Ak sa v potrubí ešte stále nachádza voda, pred aplikáciou vakcíny sa musí vypustiť.
- Voda s vakcínou sa má použiť do 4 hodín. Je potrebné zabezpečiť, aby v tejto dobe všetky vtáky pili. Zvyky vtákov pri pití sú rôzne. Môže byť potrebné nechať vtáky pred vakcináciou vysmädnúť, aby sa zabezpečilo, že všetky vtáky budú v priebehu doby vakcinácie piť.
- Na zabezpečenie toho, aby každý vták dostal dávku vakcíny môže byť potrebná doba až 2-3 hodiny.

- Zabezpečiť, aby vtáky počas vakcinácie nemali prístup k čistej vode (bez vakcíny).

10. Ochranné lehoty

Pre kurčatá:

mäso, vnútornosti a vajcia: 21 dní po 1. 2. a 3. vakcinácii; 0 dní po 4. vakcinácii.

Pre kačice: mäso, vnútornosti a vajcia: 21 dní.

Pre morky: mäso a vnútornosti: 70 dní po prvej vakcinácii,
49 dní po opakovanej vakcinácii.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C – 8 °C).
Neuchovávať v mrazničke.

Chrániť pred priamym slnečným svetlom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii podľa návodu: 4 hodiny.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

Registračné číslo: 97/064/DC/11-S

Vakcína je dostupná v baleniach nasledujúcich veľkostí:

Kartónová škatuľa s 1 liekovkou obsahujúcou 1000, 2000 alebo 4000 dávok.

Kartónová škatuľa s 10 liekovkami obsahujúcimi 1000, 2000 alebo 4000 dávok.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

03/2026

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Lohmann Animal Health GmbH, Heinz-Lohmann-Strasse 4, 27472 Cuxhaven, Nemecko

PV.SVK@elancoah.com

+420228880231