

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

AviPro Salmonella Vac T lyofilizát na použitie v pitnej vode

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna dávka obsahuje:

Účinné látky:

Salmonella enterica, subsp. *enterica*, sérovar Typhimurium, kmeň Nal 2/Rif 9/Rtt, Živý min. 1×10^8
a max. 6×10^8 CFU*

*CFU = kolóniu tvoriacich jednotiek

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
Želatína
Tlmivý roztok HEPES
Sójový peptón
Sacharóza

Biela až šedo-hnedá peleta.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Kurčatá (budúca chovná hydina a nosnice, brojler).

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Aktívna imunizácia kurčiat od prvého dňa života na redukciiu mortality, kolonizácie, uvoľňovania a vylučovania *Salmonella* Typhimurium trusom.

Nástup imunity: do 15 dní od prvej vakcinácie.

Trvanie imunity (nosnice a chovná hydina): 46 týždňov od poslednej vakcinácie pri použití podľa odporúčanej vakcinačnej schémy.

Trvanie imunity (brojlery): minimálne 6 týždňov po jednej vakcinácii.

3.3 Kontraindikácie

Nie sú.

3.4 Osobitné upozornenia

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

V prípade prítomnosti materských protilátok, jedna minimálna dávka vakcíny podaná od prvého dňa života chráni pred systémovou infekciou terénnym kmeňom *Salmonella* Typhimurium, ale nie sú dostupné informácie o vylučovaní.

Vakcína nebola testovaná na okrasnej a čistokrvnej hydine.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

Kmeň vakcíny je citlivý na fluorochinolónové antibiotiká a má zvýšenú citlivosť na erytromycín, chloramfenikol, doxycyklín, čistiace prostriedky a škodliviny v životnom prostredí.

Vakcinované vtáky môžu vylučovať vakcinačný kmeň počas obdobia 14 dní po jednorazovej vakcinácii v prvý deň života.

Vakcinačný kmeň sa môže rozšíriť na vnímavé vtáky pri styku s vakcinovanými kurčatami.

V závislosti od použitého skúšobného systému perorálna vakcinácia môže znamenať nízke séropozitívne reakcie pri jednotlivých vtákoch v krdli. Keďže sérologické sledovanie *Salmonella* je len skúška pre krdeľ, pozitívne nálezy sa musia potvrdiť napr. bakteriológiou.

Rozlíšenie medzi vakcínou a kmeňmi z terénu sa robí pomocou antibiogramu. Na rozdiel od kmeňov z terénu sú kmene vakcíny citlivé na erytromycín (odporúčaná koncentrácia 15 – 30 µg/ml) a rezistentné proti kyseline nalidixovej (odporúčaná koncentrácia 20 µg/ml) a rifampicínu (odporúčaná koncentrácia 200 µg/ml).

Vakcinačný kmeň je možné odlišiť od terénnych kmeňov aj pomocou metód molekulárnej biológie, ako je metóda *real-time* polymerázovej reťazovej reakcie (PCR). Pre podrobné informácie kontaktujte držiteľa rozhodnutia o registrácii.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Pri rekonštitúcii tejto vakcíny použite rukavice. Liekovku otvorte pod vodou, aby ste sa vyhli aerosólom. Pri miešaní vakcíny vo vedre alebo zbernej nádrži použite nepriepustné rukavice v dĺžke ramien. Po manipulácii s vakcínou si vydezinfikujte a umyte ruky. Vakcínu nepoživajte. V prípade náhodného požitia ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal. Kmeň vakcíny je citlivý na mnoho antibiotík, včítane 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.

Po manipulácii s trusom hydiny, najmä v prvých 14 dňoch po vakcinácii vtákov, je potrebné venovať pozornosť umývaniu a dezinfekcii rúk. Osoby, ktoré prichádzajú do kontaktu s vakcinovanými kurčatami, 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 nedávno vakcinovaných vtákov.

Osobám s oslabeným imunitným systémom sa odporúča, vyhnúť sa kontaktu s vakcínou a vakcinovanými zvieratami počas vylučovania vakcinačného kmeňa.

Veterinárny liek by nemali podávať tehotné ženy.

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 znášky a počas 3 týždňov pred začiatkom znášky.

3.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Keďže kmeň vakcíny je živá baktéria, treba sa vyhnúť súčasnému použitiu chemoterapeutík, ktoré sú účinné proti *Salmonella*.

Ak je však liečba chemoterapeutikami nevyhnutná, kŕdeľ sa musí prevakcinovať. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní chemoterapeutickej liečby musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti preukazujú, že táto vakcína sa môže podať v ten istý deň, ale nesmie sa miešať s vakcínou AviPro SALMONELLA VAC E.

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom okrem vyššie uvedených liekov. 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.

Dávkovanie a použitie:

Jednému zvieraťu sa má podať jedna dávka.

Vakcína sa môže používať od 1. dňa života.

Odporúčaná schéma vakcinácie:

Brojlery: Jedna dávka od prvého dňa života.

Nosnice/Chovné zvieratá: Jedna dávka od prvého dňa života, po ktorej nasleduje druhá vakcinácia v 7 týždňoch života a tretia vakcinácia v 16 týždňoch, najmenej 3 týždne pred nástupom znášky prvých vajec.

Pitná voda

Overte si, či všetky rúrky potrubí, potrubie, žľaby, napájačky, atď. sú úplne čisté a zbavené všetkých stôp dezinfekčných, čistiacich látok, mydla, atď.

Používajte len studenú, čistú a čerstvú vodu, najlepšie nechlórovanú a zbavenú kovových iónov.

Otvorte ampulku s vakcínou pod vodou a dôkladne rozpustíte jej obsah. Keďže koncentrovaná vakcína je mierne viskózna, dôkladné vyprázdnenie ampulky sa musí uskutočniť jej vypláchnutím vo vode.

Potom vakcínu dôkladne rozpustíte v 1-litrovom krčahu a dobre premiešajte pred zmiešaním s väčším množstvom vody, v 10-litrovom vedre, pred aplikáciou. Vakcína sa musí v každom štádiu niekoľko minút dôkladne miešať. Určite počet dávok vakcíny a požadované množstvo vody (pozri nižšie). Pri vakcinácii viac ako 1 budovy alebo pitného systému, nerozdeľujte veľké fľaše s liekom, lebo to môže viesť k chybám v dávkovaní.

Zriedenú vakcínu aplikujte v studenej a čerstvej vode v pomere k 1 litru vody na deň veku pre 1000 vtákov, napr. 10 litrov by malo byť potrebné pre 1000 kurčiat 10 dní starých. Ak chcete v každom prípade určiť presné množstvo vody, použite záznamy o príjme vody v deň pred podaním vakcíny. Do vody sa má pridať prášok nízkoúčinného (t.j. < 1% tuku) odstredeného mlieka (2 - 4 g na liter) alebo odstredeného mlieka (20 – 40 ml na liter vody), aby sa zvýšila stabilita vakcíny.

Táto prísada sa má pridať do vakcíny v každom prípade 10 minút pred vakcináciou. Všetky potrubia sa musia zbaviť čistej vody tak, aby napájačky obsahovali len vodu s vakcínou.

Spotrebu vody v napájadlách regulujte tak, aby jej hladiny pred vakcináciou boli čo najnižšie. Ak sa voda nepretržite nachádza v potrubí, musí sa pred aplikáciou vakcíny vypustiť. Vakcínou upravená voda sa musí aplikovať do 4 hodín. Je nutné zabezpečiť, aby počas tejto doby pili všetky vtáky. Správanie vtákov pri pití sa mení. Na niektorých miestach bude možno potrebné pitnú vodu pred vakcinovaním uzavrieť, aby sa zaistilo, že počas doby vakcinovania sa napijú všetky vtáky. Cieľom je podať jednu dávku vakcíny každému vtákovi. Ak to chcete dosiahnuť, 2-3 hodiny pred vakcinovaním môže byť potrebné vysmädnutie zvierat.

V ideálnom prípade by vtáky mali vakcínu, ktorá bola rekonštituovaná v pitnej vode, skonsumovať do 4 hodín.

V prípade pochybností sa príjem vody musí určiť v deň pred vakcináciou.

- Rozpustenú vakcínu podajte vtákovi okamžite.
- Zabezpečte, aby vtáky nemali počas vakcinácie prístup k nemedikovanej vode.
- Zabráňte vystaveniu suspenzie vakcíny slnečnému svetlu.

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

Po aplikácii 10-násobnej dávky nenastali 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

Mäso, vnútornosti a vajcia: 21 dní.

4. IMUNOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QI01AE01

Na stimuláciu účinnej imunity proti *Salmonella* Typhimurium, fágu typu 204.

Kmeň vakcíny je prírodný metabolický odchýlený mutant *Salmonella* Typhimurium, fágu typu 9, ktorému chýbajú, alebo nedochádza k expresii určitých metabolických ciest, čo spôsobuje jeho oslabenie.

Tento genetický základ spôsobuje vznik chybnéj gyrázy ovplyvňujúcej replikáciu DNA (rezistencia proti kyseline nalidixovej) a chybnéj RNA polymerázy ovplyvňujúcej transkripciu DNA na RNA (rezistencia proti rifampicínu).

Kmeň vakcíny má aj oslabenia, ktoré zvyšujú priepustnosť bunečnej membrány voči škodlivinám, ako sú čistiace prostriedky a antibiotiká. Znamená to, že kmeň v životnom prostredí prežíva slabo a je citlivý na fluorochinolóny a na rozdiel od kmeňov z terénu je citlivý 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).

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Liekovky vyrobené z farmaceutického skla typu I s gumovým uzáverom typu I.

Liekovky sú uzavreté gumovým uzáverom typu I a utesnené hliníkovými odtrhávacími krimpovacími uzávermi.

Veľkosti balenia:

Kartónová škatuľa s 1 liekovkou s 500, 1000, 1500, 2000, 2500 dávkami.

Kartónová škatuľa s 10 liekovkami s 500, 1000, 1500, 2000, 2500 dávkami.

Na trh nemusia 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'te 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)

97/001/MR/06-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 28/02/2006

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

09/2025

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 Vac T lyofilizát na použitie v pitnej vode

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

1 dávka obsahuje:

Salmonella enterica, subsp. *enterica*, sérovar Typhimurium, kmeň Nal 2/Rif 9/Rtt, Živý min. 1×10^8
a max. 6×10^8 CFU

3. VEĽKOSŤ BALENIA

1 liekovka s 500 dávkami
10 liekoviek s 500 dávkami
1 liekovka s 1000 dávkami
10 liekoviek s 1000 dávkami
1 liekovka s 1500 dávkami
10 liekoviek s 1500 dávkami
1 liekovka s 2000 dávkami
10 liekoviek s 2000 dávkami
1 liekovka s 2500 dávkami
10 liekoviek s 2500 dávkami

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Kurčatá (budúca chovná hydina a nosnice, brojler))

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Podanie v pitnej vode.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranné lehoty: Mäso, vnútornosti a vajcia: 21 dní.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvej rekonštitúcii použiť do 4 hodín.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené.

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

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

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Lohmann Animal Health GmbH

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

97/001/MR/06-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

20 ml sklenené liekovky

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

AviPro Salmonella Vac T

2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

Salmonella Typhimurium, kmeň Nal 2/Rif 9/Rtt, Živý

500, 1000, 1500, 2000, 2500 dávok

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

AviPro Salmonella Vac T lyofilizát na použitie v pitnej vode

2. Zloženie

Jedna dávka obsahuje:

Účinné látky:

Salmonella enterica, subsp. *enterica*, sérovar Typhimurium, kmeň Nal 2/Rif 9/Rtt, Živý min. 1×10^8 a max. 6×10^8 CFU*

*CFU= kolóniu tvoriacich jednotiek

Biela až šedo-hnedá peleta.

3. Cieľové druhy

Kurčatá (budúca chovná hydina a nosnice, brojlerý)

4. Indikácie na použitie

Aktívna imunizácia kurčiat od prvého dňa života na redukcii mortality, kolonizácie, uvoľňovania a vylučovania *Salmonella* Typhimurium trusom.

Nástup imunity: do 15 dní od prvej vakcinácie.

Trvanie imunity(nosnice a chovná hydina): 46 týždňov od poslednej vakcinácie pri použití podľa odporúčanej vakcinačnej schémy..

Trvanie imunity (brojlerý): minimálne 6 týždňov po jednej vakcinácii.

5. Kontraindikácie

Nie sú.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

V prípade prítomnosti materských protilátok, jedna minimálna dávka vakcíny podaná od prvého dňa života chráni pred systémovou infekciou terénnym kmeňom *Salmonella* Typhimurium, ale nie sú dostupné informácie o vylučovaní.

Vakcína nebola testovaná na okrasnej a čistokrvnej hydine.

Osobitné opatrenia na používanie pri cieľových druhoch:

Kmeň vakcíny je citlivý na fluorochinolónové antibiotiká a má zvýšenú citlivosť na erytromycín, chloramfenikol, doxycyklín, čistiace prostriedky a škodliviny v životnom prostredí.

Vakcinované vtáky môžu vylučovať vakcinačný kmeň počas obdobia 14 dní po jednorazovej vakcinácii v prvý deň života.

Vakcinačný kmeň sa môže rozšíriť na vnímavé vtáky pri styku s vakcinovanými kurčatami.

V závislosti od použitého skúšobného systému perorálna vakcinácia môže znamenať nízke séropozitívne reakcie pri jednotlivých vtákoch v krdli. Keďže sérologické sledovanie *Salmonella* je len skúška pre krdeľ, pozitívne nálezy sa musia potvrdiť napr. bakteriologiou.

Rozlíšenie medzi vakcínou a kmeňmi z terénu sa robí pomocou antibiogramu. Na rozdiel od kmeňov z terénu sú kmene vakcíny citlivé na erytromycín (odporúčaná koncentrácia 15 – 30 µg/ml) a rezistentné proti kyseline nalidixovej (odporúčaná koncentrácia 20 µg/ml) a rifampicínu (odporúčaná koncentrácia 200 µg/ml).

Vakcinačný kmeň je možné odlišiť od terénnych kmeňov aj pomocou metód molekulárnej biológie, ako je metóda *real-time* polymerázovej reťazovej reakcie (PCR). Pre podrobné informácie kontaktujte držiteľa rozhodnutia o registrácii.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Pri rekonštitúcii tejto vakcíny použite rukavice. Liekovku otvorte pod vodou, aby ste sa vyhli aerosólom. Pri miešaní vakcíny vo vedre alebo zbernej nádrži použite nepriepustné rukavice v dĺžke ramien. Po manipulácii s vakcínou si vydezinfikujte a umyte ruky. Vakcínu nepoživajte. V prípade náhodného požitia ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal. Kmeň vakcíny je citlivý na mnoho antibiotík, včítane 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.

Po manipulácii s trusom hydiny, najmä v prvých 14 dňoch po vakcinácii vtákov, je potrebné venovať pozornosť umývaniu a dezinfekcii rúk. Osoby, ktoré prichádzajú do kontaktu s vakcinovanými kurčatami, 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 nedávno vakcinovaných vtákov.

Osobám s oslabeným imunitným systémom sa odporúča, vyhnúť sa kontaktu s vakcínou a vakcinovanými zvieratami počas vylučovania vakcinačného kmeňa.

Veterinárny liek by nemali podávať tehotné ženy.

Nosnice:

Nepoužívať pri nosniciach počas znášky a počas 3 týždňov pred začiatkom znášky.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Keďže kmeň vakcíny je živá baktéria, treba sa vyhnúť súčasnému použitiu chemoterapeutík, ktoré sú účinné proti *Salmonella*.

Ak je však liečba chemoterapeutikami nevyhnutná, krdeľ sa musí prevakcinovať. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní chemoterapeutickej liečby musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti preukazujú, že táto vakcína sa môže podať v ten istý deň, ale nesmie sa miešať s vakcínou AviPro SALMONELLA VAC E.

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom okrem vyššie uvedených liekov. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo

po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

Predávkovanie:

Po aplikácii 10-násobnej dávky nenastali 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:

Jednému zvierat'u sa má podať jedna dávka.

Vakcína sa môže používať od 1. dňa života.

Odporúčaná schéma vakcinácie:

Brojlery: Jedna dávka od prvého dňa života.

Nosnice/Chovné zvieratá: Jedna dávka od prvého dňa života, po ktorej nasleduje druhá vakcinácia v 7 týždňoch života a tretia vakcinácia v 16 týždňoch, najmenej 3 týždne pred nástupom znášky prvých vajec.

Pitná voda

1. Overte si, či všetky rúrky potrubí, potrubie, žľaby, napájačky, atď. sú úplne čisté a zbavené všetkých stôp dezinfekčných, čistiacich látok, mydla, atď.
2. Používajte len studenú, čistú a čerstvú vodu, najlepšie nechlórovanú a zbavenú kovových iónov.
3. Otvorte ampulku s vakcínou pod vodou a dôkladne rozpustite jej obsah. Keďže koncentrovaná vakcína je mierne viskózna, dôkladné vyprázdnenie ampulky sa musí uskutočniť jej vypláchnutím vo vode.

4. Potom vakcínu dôkladne rozpustíte v 1-litrovom krčahu a dobre premiešajte pred zmiešaním s väčším množstvom vody, v 10-litrovom vedre, pred aplikáciou. Vakcína sa musí v každom štádiu niekoľko minút dôkladne miešať. Určíte počet dávok vakcíny a požadované množstvo vody (pozri nižšie). Pri vakcinácii viac ako 1 budovy alebo pitného systému, nerozdeľujte veľké fľaše s liekom, lebo to môže viesť k chybám v dávkovaní.
5. Zriedenú vakcínu aplikujte v studenej a čerstvej vode v pomere k 1 litru vody na deň veku pre 1000 vtákov, napr. 10 litrov by malo byť potrebné pre 1000 kurčiat 10 dní starých. Ak chcete v každom prípade určiť presné množstvo vody, použite záznamy o príjme vody v deň pred podaním vakcíny. Do vody sa má pridať prášok nízkotučného (t.j. < 1% tuku) odstredeného mlieka (2 - 4 g na liter) alebo odstredeného mlieka (20 – 40 ml na liter vody), aby sa zvýšila stabilita vakcíny.
Táto prísada sa má pridať do vakcíny v každom prípade 10 minút pred vakcináciou. Všetky potrubia sa musia zbaviť čistej vody tak, aby napájačky obsahovali len vodu s vakcínou. V ideálnom prípade by vtáky mali vakcínu, ktorá bola rekonštituovaná v pitnej vode, skonzumovať do 4 hodín. V prípade pochybností sa príjem vody musí určiť v deň pred vakcináciou.
6. Spotrebu vody v napájadlách regulujte tak, aby jej hladiny pred vakcináciou boli čo najnižšie. Ak sa voda nepretržite nachádza v potrubí, musí sa pred aplikáciou vakcíny vypustiť. Vakcínou upravená voda sa musí aplikovať do 4 hodín. Je nutné zabezpečiť, aby počas tejto doby pili všetky vtáky. Správanie vtákov pri pití sa mení. Na niektorých miestach bude možno potrebné pitnú vodu pred vakcinovaním uzavrieť, aby sa zaistilo, že počas doby vakcinovania sa napijú všetky vtáky. Cieľom je podať jednu dávku vakcíny každému vtákovi. Ak to chcete dosiahnuť, 2-3 hodiny pred vakcinovaním môže byť potrebné vysmädnutie zvierat.

Rozpustenú vakcínu podajte vtákom okamžite.

Zabezpečte, aby vtáky nemali počas vakcinácie prístup k nemedikovanej vode.

Zabráňte vystaveniu suspenzie vakcíny slnečnému svetlu.

10. OCHRANNÉ LEHOTY

Mäso, vnútornosti a vajcia: 21 dní.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred 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 riad'te 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

97/001/MR/06-S

Vakcína je dostupná v nasledujúcich veľkostiach balenia:

Kartónová škatuľa s 1 liekovkou s 500, 1000, 1500, 2000, 2500 dávkami.

Kartónová škatuľa s 10 liekovkami s 500, 1000, 1500, 2000, 2500 dávkami.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

09/2025

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-Str. 4

27472 Cuxhaven

Nemecko

PV.SVK@elancoah.com

+420228880231