

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

AviPro Salmonella vac E
Lyofilizát pro perorální aplikaci.

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

LOHMANN ANIMAL HEALTH GmbH
Heinz-Lohmann Str. 4, 27472 Cuxhaven, Německo

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

AviPro SALMONELLA VAC E
Lyofilizát pro perorální aplikaci.

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Léčivá látka v 1 dávce:
oslabené bakterie *Salmonella enteritidis*, kmen Sm24/Rif12/Ssq. 1 x 10^{8.0} CFU až 6 x 10^{8.0} CFU

Pomocné látky:

Peptony ze sójové mouky, sacharóza, želatina, pufr HEPES.

4. INDIKACE

K aktivní imunizaci chovných a produkčních hejn drůbeže proti infekci *Salmonella enteritidis* a k redukcí perzistence a vylučování terénních kmenů *Salmonella enteritidis*.

Imunita nastupuje v průběhu 14 dní po první vakcinaci.

Po aplikaci programu s třemi dávkami vakcíny trvá imunita u nosnic až do 52. týdne.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u nemocných ptáků.

Nepoužívat u ptáků v době snášky a v období 3 týdnů před snáškou.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Nejsou známy.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou vedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Kuřata (budoucích nosnic a brojlerů) od stáří jednoho dne.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA A ZPŮSOB PODÁNÍ

Aplikuje se jedna dávka na zvíře.

Vakcínu lze aplikovat již jednodenním kuřatům.

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.

Vakcinace 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.

Lékovka s vakcínou se otevírá pod vodou a důkladně se rozpustí. Jelikož je koncentrovaná vakcína mírně viskózní, je nutná opatrnost při úplném vyprázdnění lékovky a jejího vyplachování 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. Nerozpouštět větší množství lékovek, než pro jednu halu nebo pro jeden napájecí systém, aby nedošlo k chybám při namíchání vakcíny.

Návod:

Ředěnou vakcínu aplikujte v chladné a čerstvé vodě v poměru 1 litr na 1000 jednodenních kuřat, např. 10 litrů vody je zapotřebí pro 1000 kuřat o stáří 10 dní. Používejte spotřebu pitné vody podle údajů na vodoměru z předchozího dne, pro přesné určení správného množství vody pro jednotlivý případ. Ke zvýšení stability vakcíny se do vody přidává prášek nízkotučného (tj. < 1 % tuku), odstředěného mléka (2–4 gramy na litr) nebo odstředěné mléko (20–40 ml/litr vody). To se však musí připravit 10 minut před rozpuštěním vakcíny. Voda s vakcínou se musí spotřebovat během 4 hodin. Zajistěte, aby ptáci neměli v průběhu vakcinace přístup k nemedikované vodě.

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 podává po dobu 3 hodin. Je nutno zajistit, aby v této době všichni ptáci pili. Zvyky ptáků v pití jsou různé. Je 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. Pro zajištění toho je zapotřebí nechat ptáky po dobu 2–3 hodin žíznit.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

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

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).

Vakcinují se jen zdraví ptáci.

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 určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Při rozpouštění vakcíny používejte ochranné rukavice. Lékovku otevírejte pod vodou, aby nevznikal aerosol. Po manipulaci s vakcínou si vydezinfikujte a umyjte ruce. Vakcína se nesmí pozřít. Dojde-li k polknutí vakcíny, vyhledejte lékařskou pomoc. Vakcinační kmen je citlivý na řadu antibiotik, včetně fluorochinolonů (ciprofloxacin).

Je nutno věnovat pozornost umytí a dezinfekci rukou po manipulaci s trusem vakcinovaných ptáků, zejména prvních 7 dní po vakcinaci.

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

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Maso 21 dnů.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte v chladničce (2 °C–8 °C).

Chraňte před světlem.

Chraňte před mrazem.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě.

Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: 4 hodiny.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Nepoužívat u nemocných ptáků. Nepoužívat u ptáků v době snášky a v období 3 týdnů před snáškou.

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

Je nutno dbát na to, aby pitná voda neobsahovala detergenty nebo dezinfekční prostředky.

U okrasného ptactva a čistých linií nebyla vakcína zkoušena.

Nepoužívat u nosnic v průběhu snášky.

Při kontaktu s vakcinovanými kuřaty se může vakcína rozšířit u vnímavých ptáků. Vakcinovaní ptáci vylučují vakcinační kmen až po dobu 14 dní.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Únor 2020

15. DALŠÍ INFORMACE

Interakce:

Protože vakcinační kmen je živá bakterie, je nutno vyvarovat se v průběhu 3 dní před a po vakcinaci současného použití chemoterapeutik, která jsou vůči salmonelám účinná.

Avšak je-li to nevyhnutelné, musí se hejno znovu imunizovat.

Nejsou známy informace o bezpečnosti a účinnosti současného podání vakcíny s některou další vakcínou, mimo injekční aplikace vakcín firmy Lohmann proti Markovy chorobě (jak s krůtím herpesvirem, tak s kmenem Rispens)*). Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

*) – Nejsou schváleny ve všech zemích.

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Velikosti balení:

1 x 1000 dávek

1 x 2000 dávek

1 x 5000 dávek

Velké balení:

10 x 1000 dávek

10 x 2000 dávek

10 x 5000 dávek

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.