

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

AviPro Salmonella Duo liofilizat do podania w wodzie do picia

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 dawka zawiera:

Substancje czynne:

- *Salmonella enterica*, subsp. *enterica*, serowar Enteritidis, szczep Sm24/Rif12/Ssq, żywe, nie mniej niż 1×10^8 CFU* i nie więcej niż 6×10^8 CFU*
- *Salmonella enterica*, subsp. *enterica*, serowar Typhimurium, szczep Nal2/Rif9/Rtt, żywe, nie mniej niż 1×10^8 CFU* i nie więcej niż 6×10^8 CFU*

*CFU – jednostki tworzące kolonie

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Glicerol
Bufor HEPES
Sacharoza

Pelletka o barwie białą-szarej do białą-brązowej.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kury (kurczęta przyszłych ptaków reprodukcyjnych i przyszłych kur niosek), indyki reprodukcyjne, indyki hodowane na mięso i kaczki hodowane na mięso

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Kurczęta (przyszłe ptaki reprodukcyjne i przyszłe kury nioski):

Aktywne uodpornienie zdrowych i podatnych kurcząt w celu redukcji wydalania z kałem i kolonizacji narządów wewnętrznych szczepami terenowymi *Salmonella* Enteritidis i *Salmonella* Typhimurium, oraz ograniczenia kolonizacji jaj szczepami terenowymi *Salmonella* Enteritidis.

Czas powstania odporności: 15 dni.

Czas trwania odporności: 52 tygodnie przeciw wirulentnej *S. Enteritidis* oraz 46 tygodni przeciw wirulentnej *S. Typhimurium* od czasu ostatniego szczepienia w przypadku stosowania zgodnie z zalecanym schematem szczepień.

Indyki reprodukcyjne i indyki hodowane na mięso:

Aktywne uodpornienie zdrowych i podatnych indyków w celu redukcji kolonizacji narządów wewnętrznych szczepami terenowymi *Salmonella* Enteritidis i *Salmonella* Typhimurium.

Ogólnie kolonizacja narządów wewnętrznych zaszczepionych indyków bakteriami zakażenia kontrolnego jest mniejsza w porównaniu z niezaszczepionymi indykami; nie udało się wykazać statystycznie istotnego zmniejszenia we wszystkich przypadkach.

Czas powstania odporności: 21 dni po pierwszym szczepieniu

Czas trwania odporności:

Przyszłe ptaki reprodukcyjne: 30 tygodni przeciw wirulentnej *Salmonella* Enteritidis i 28 tygodni przeciw wirulentnej *Salmonella* Typhimurium od czasu ostatniego szczepienia w przypadku stosowania zgodnie z zalecanym schematem szczepień.

Indyki hodowanych na mięso: 10 tygodni przeciw wirulentnej *Salmonella* Enteritidis i przeciw wirulentnej *Salmonella* Typhimurium od czasu ostatniego szczepienia w przypadku stosowania zgodnie z zalecanym schematem szczepień.

Kaczki hodowane na mięso:

Aktywne uodpornienie zdrowych i podatnych kaczek w celu ograniczenia kolonizacji narządów wewnętrznych szczepami terenowymi *Salmonella* Typhimurium.

Czas powstania odporności: 22 dni.

Czas trwania odporności: 43 dni

3.3 Przeciwwskazania

Brak

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta

U kurcząt ochronę przy obecności przeciwciał matczynych wykazano w przypadku szczepionki zawierającej *Salmonella* Enteritidis, brak jednak danych dotyczących komponentu *Salmonella* Typhimurium.

U indyków nie badano wpływu przeciwciał matczynych.

Występowanie *Salmonella* Enteritidis i *Salmonella* Typhimurium w komercyjnych gospodarstwach indyków może się bardzo różnić w państwach członkowskich Unii Europejskiej. Szczepionkę należy stosować tylko w hodowlach indyków ze stwierdzonym występowaniem *Salmonella* Enteritidis lub *Salmonella* Typhimurium, chyba że krajowe programy zwalczania *Salmonelli* w państwach członkowskich Unii Europejskiej wspierają takie działania zaradcze jak szczepienia.

U kaczek, przeciwciała matczyne mogą mieć wpływ na rozwój odpowiedzi immunologicznej.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Zaszczepione kurczęta mogą wydalać szczep szczepionkowy *Salmonella* Enteritidis do 21 dni, a szczep szczepionkowy *Salmonella* Typhimurium do 35 dni po szczepieniu.

Zaszczepione kaczki mogą wydalać szczep szczepionkowy *Salmonella* Enteritidis do 14 dni, a szczep szczepionkowy *Salmonella* Typhimurium do 28 dni po szczepieniu.

Siewstwo szczepów szczepionkowych *Salmonella* u indyków jest sporadyczne. Po jednokrotnym zaszczepieniu w pierwszym dniu życia zaobserwowano czas wydalania dla szczepu szczepionkowego *Salmonella* Enteritidis do dnia 49 i dla szczepu szczepionkowego *Salmonella* Typhimurium do dnia 63. Po powtórnych szczepieniach czas wydalania jest skrócony. Jaja zaszczepionych indyków nie są przeznaczone do spożycia przez ludzi ze względu na ograniczone dane. Nie badano u drobiu ozdobnego i czystych ras.

Szczepionka może się rozprzestrzeniać na wrażliwe ptaki mające styczność z ptakami zaszczepionymi.

W bardzo rzadkich przypadkach, szczepy szczepionkowe można wyizolować z otoczenia poza wymienionym okresem przy użyciu bardzo czułych metod wykrywania.

Należy upewnić się, że w wodzie do picia nie ma detergentów, środków dezynfekujących i kwasów.

Szczepy szczepionkowe są wysoce wrażliwe na fluorochinolony, a także mają zwiększoną wrażliwość na erytromycynę, chloramfenikol, doksycyklinę, detergenty i szkodliwe czynniki środowiskowe.

Rozróżnienie pomiędzy szczepami szczepionkowymi i terenowymi uzyskuje się przy użyciu antybiogramu:

- *Salmonella* Enteritidis:

W odróżnieniu od szczepów terenowych, szczep szczepionkowy jest wrażliwy na erytromycynę (zalecane stężenie 15–30 µg/ml) oraz oporny na streptomycynę (zalecane stężenie 200 µg/ml) oraz rifampicynę (zalecane stężenie 200 µg/ml).

- *Salmonella* Typhimurium:

W odróżnieniu od szczepów terenowych, szczep szczepionkowy jest wrażliwy na erytromycynę (zalecane stężenie 15–30 µg/ml) oraz oporny na kwas nalidyksowy (zalecane stężenie 20 µg/ml) oraz rifampicynę (zalecane stężenie 200 µg/ml).

Szczepy szczepionkowe można również odróżnić od szczepów terenowych za pomocą metod biologii molekularnej, takich jak metoda łańcuchowej reakcji polimerazy w czasie rzeczywistym (PCR). W celu uzyskania szczegółowych informacji należy skontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym.

W zależności od zastosowanego badania, szczepienie doustne może skutkować niską odpowiedzią seropozytywną pojedynczych ptaków w stadzie. Ponieważ monitoring serologiczny *Salmonella* dotyczy badań stada, wyniki pozytywne muszą być potwierdzone, np. przez badanie bakteriologiczne.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego, należy używać środków ochrony osobistej, na które składają się rękawice ochronne.

Otwierać fiolkę wyłącznie pod wodą, aby uniknąć powstawania aerozolu.

Umyć i zdezynfekować ręce po podaniu szczepionki.

Nie połykać. Po przypadkowym połknięciu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Szczepy szczepionkowe są wrażliwe na szereg antybiotyków w tym fluorochinolony (ciprofloksacyna).

Z uwagi na fakt, że szczepionka zawiera żywe atenuowane drobnoustroje, należy podjąć odpowiednie kroki w celu uniknięcia zakażenia osoby podającej produkt oraz innych osób biorących udział w szczepieniu.

Zaszczepione zwierzęta mogą wydalać szczepy szczepionkowe. Osobom o obniżonej odporności zaleca się unikanie kontaktu ze szczepionką i zaszczepionymi zwierzętami.

Weterynaryjnego produktu leczniczego nie powinny podawać kobiety w ciąży.

Personel opiekujący się zaszczepionymi zwierzętami powinien przestrzegać ogólnych zasad higieny (zmiana odzieży, zakładanie rękawic, czyszczenie i dezynfekcja butów) oraz ze szczególną ostrożnością usuwać odchody lub zanieczyszczoną ściółkę niedawno zaszczepionych kurcząt do 35 dni po szczepieniu, zaszczepionych kaczek do 28 dni po szczepieniu i zaszczepionych indyków do 63 dni po szczepieniu.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Nieznane

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w punkcie ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ptaki nieśne:

Nie stosować u kur w okresie nieśności i na 3 tygodnie przed rozpoczęciem okresu nieśności.

Nie stosować u kaczek przeznaczonych na ptaki nieśne.

Nie stosować u indyków w okresie nieśności i na 5 tygodni przed rozpoczęciem okresu nieśności

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Ponieważ szczepki szczepionkowe to żywe bakterie, powinno się unikać jednoczesnego stosowania środków chemioterapeutycznych, które są skuteczne przeciw *Salmonella*. Niemniej, jeśli jest to nieuniknione, stado powinno zostać ponownie uodpornione. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po leczeniu środkiem o charakterze chemioterapeutycznym powinna być podejmowana indywidualnie.

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym, dlatego decyzja o zastosowaniu szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie doustne po sporządzeniu zawiesiny w wodzie do picia.

Zalecenia dotyczące właściwego podania:

Zawartość otwartych fiolek powinna zostać zużyta w całości.

Przygotowywać tylko takie ilości szczepionki jakie będą użyte w przeciągu 4 godzin.

Chronić odtworzoną szczepionkę przed bezpośrednim działaniem światła słonecznego, mrozem i temperaturami powyżej 25°C.

Stosować się do zaleceń dotyczących prawidłowego podania, tak aby wszystkie ptaki otrzymały właściwą dawkę.

Schemat szczepień

AviPro Salmonella Duo może być stosowany od pierwszego dnia życia.

Kaczki hodowane na mięso: pojedyncza dawka od pierwszego dnia życia.

Kurczęta (przyszłe ptaki reprodukcyjne i przyszłe kury nioski): pojedyncza dawka od pierwszego dnia życia, drugie szczepienie w wieku 6 do 8 tygodni oraz trzecie szczepienie około 16. tygodnia życia, co najmniej 3 tygodnie przed rozpoczęciem nieśności.

Indyki hodowane na mięso: pojedyncza dawka od pierwszego dnia życia, drugie szczepienie w wieku 6 tygodni.

Indyki reprodukcyjne: pojedyncza dawka od pierwszego dnia życia, drugie szczepienie w wieku 6 tygodni, trzecie szczepienie w wieku 16 tygodni i czwarte szczepienie w wieku 23-24 tygodni.

Podanie w wodzie do picia

1. Określenie wymaganej ilości wody:

- Optymalnie szczepionka powinna być podana w takiej ilości wody jaką ptaki wypiją w ciągu 3 godzin. Aby dokładnie określić prawidłową ilość wody w każdym przypadku, należy skorzystać z zapisów wodomierza z poprzedniego dnia. Alternatywnie, ilość potrzebnej wody można obliczyć na podstawie liczby i wieku ptaków w połączeniu z informacją podaną w tabelach spożycia wody firm hodowlanych.
- W gorących warunkach klimatycznych i w przypadku ciężkich ras lub gatunków innych niż kury, zwłaszcza w przypadku starszych indyków, może być konieczne zwiększenie ilości w celu zapewnienia wystarczającego spożycia wody przez wszystkie ptaki.

2. Sporządzanie zawiesiny:

- Na jeden budynek hodowlany lub system pojenia należy zużyć całą zawartość fiolki, ponieważ dzielenie jej może prowadzić do błędów w dawkowaniu.
- Cały sprzęt użyty do szczepienia (rury, węże, rurki) powinien być dokładnie oczyszczony i wolny od pozostałości detergentów i środków dezynfekujących.
- Używać wyłącznie zimnej, czystej i świeżej wody, najlepiej wolnej od chloru i jonów metali. Odtłuszczone mleko w proszku (<1% tłuszczu) (2–4 gramy na litr wody) lub odtłuszczone mleko (20–40 ml na litr wody) może polepszyć jakość wody bieżącej i tym samym zwiększyć stabilność szczepionki. Jednak mleko musi być wymieszane z wodą co najmniej na 10 minut przed dodaniem szczepionki.
- Otworzyć fiolkę ze szczepionką pod wodą i dokładnie rozpuścić jej zawartość. Ponieważ skoncentrowana szczepionka jest lekko kleista, należy starannie opróżnić ampulkę i jej korek płucząc je pod wodą. Roztwór szczepionki należy wymieszać dokładnie przez kilka minut przed podaniem.

3. Podanie szczepionki w zawiesinie:

- Pozwolić na wypicie wody z poidła, tak aby poziom wody przed wprowadzeniem szczepionki był jak najniższy. Jeśli woda jest wciąż obecna, należy odprowadzić wodę z systemu pojenia przed podaniem szczepionki.
- Wodę zawierającą szczepionkę należy zużyć w ciągu 4 godzin. Należy upewnić się, że wszystkie ptaki piły w tym czasie. Ze względu na zróżnicowane zachowania kurcząt w spożyciu wody, w niektórych hodowlach może być konieczne wstrzymanie podawania wody przed szczepieniem, aby zagwarantować, że wszystkie ptaki będą piły w czasie szczepienia.
- Okres pragnienia do 2-3 godzin przed szczepieniem może być konieczny, aby zapewnić, że każdy ptak otrzyma dawkę szczepionki.
- Należy upewnić się, że ptaki nie mają dostępu do wody bez szczepionki podczas szczepienia.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Nie obserwowano żadnych zdarzeń niepożądanych po podaniu dziesięciokrotnie większej dawki.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Kury i kaczki: tkanki jadalne i jaja:	21 dni
Indyki: tkanki jadalne:	70 dni po pierwszym szczepieniu
	49 dni po powtórным szczepieniu

4. DANE IMMUNOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QI01AE01, QI01BE01, QI01CE.

AviPro Salmonella Duo stymuluje aktywną odporność przeciw *Salmonella* Enteritidis oraz przeciw *Salmonella* Typhimurium.

Szczepy szczepionkowe są naturalnymi mutantami dryftu metabolicznego, tzn. nie mają genów lub wykazują ekspresji genowej pewnych szlaków metabolicznych, czego efektem jest atenuacja.

Podstawą genetyczną jest wadliwe białko rybosomalne S12 wpływające na syntezę polipeptydów (oporność na streptomycynę), wadliwa gyraza wpływająca na replikację DNA (oporność na kwas nalidyksowy) oraz wadliwa polimeraza RNA wpływa na transkrypcję DNA do RNA (oporność na rifampicynę).

Szczepy szczepionkowe mają również mutacje, które zwiększają przepuszczalność błon komórkowych dla szkodliwych czynników, takich jak detergenty czy antybiotyki. Oznacza to, że szczepy te mają niską przeżywalność środowiskową i są wysoce wrażliwe na fluorochinolony, a także w przeciwieństwie do szczepów terenowych są wrażliwe na erytromycynę.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 18 miesięcy
Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 4 godziny

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C – 8°C).

Nie zamrażać.

Chronić przed bezpośrednim działaniem słońca.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Szklane fiolki typu I (Ph. Eur.) o pojemności 20 ml, z kołnierzem i gumowym korkiem typu I. Fiolki są zabezpieczone odrywalnym kapslem aluminiowym.

Szczepionka dostępna jest w opakowaniach o następującej wielkości:

Pudełko tekturowe z 1 fiolką zawierającą 1000, 2000 lub 4000 dawek szczepionki.

Pudełko tekturowe z 10 fiolkami zawierającymi 1000, 2000 lub 4000 dawek szczepionki.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Lohmann Animal Health GmbH

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2157/11

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 28.11.2011

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

MM/RRRR

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).