

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

AviGate *S. Infantis*, lüofilisaat joogivees manustamiseks kanadele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks annus sisaldab:

Toimeained:

Salmonella enterica alamliik *enterica*, serovar *Infantis*, tüvi J-6-24 cpxRA- lon1-, elus:
 $1 \times 10^8 - 6 \times 10^8$ PMÜ¹

¹pesa moodustav ühik

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis
Naatriumkloriid
Kaaliumkloriid
Dinaatriumvesinikfosfaat
Kaaliumdivesinikfosfaat
Sahharoos
D-(+)-trehaloosdihüdraat
Süstevesi

Kahvatukollane kuni valge külmuivatatud lüofilisaat.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Kana (broilerid, tulevased muna- ja sugukanad).

3.2 Näidustused loomaliigiti

Tervete kanade aktiivseks immuniseerimiseks, et vähendada *Salmonella* Infantise eritumist väljaheidetega ja kolonisatsiooni siseorganites.

Immuunsuse teke: 2 nädalat pärast vaktsineerimist.

Immuunsuse kestus:

- broilerid: 8 nädalat pärast ühte vaktsineerimist.
- tulevased muna- ja sugukanad: 30 nädalat pärast teist vaktsineerimist, kui vaktsiini manustatakse soovitatava vaktsineerimisskeemi kohaselt.

3.3 Vastunäidustused

Ei ole.

3.4 Erihoiatused

Vaktsineerida ainult terveid linde.

Maternaalsete antikehade olemasolu võib mõjutada immuunsuse teket.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ravimi ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Vaktsiinitüve ülekandumise vältimiseks vastuvõtlikele liikidele tuleb rakendada asjakohaseid veterinaarseid ja loomakasvatustlikke meetmeid.

Tavatingimustes vaktsineeritud kanad võivad vaktsiinitüve eritada kuni 21 päeva (broilerid) või 28 päeva (munakanad) pärast esmast vaktsineerimist. Vaktsineeritud SPF-kanad (spetsiifiliste patogeenideta kanad) võivad vaktsiinitüve eritada kuni 56 päeva pärast vaktsineerimist. Selle aja jooksul tuleb vältida immuunpuudulikkusega ja vaktsineerimata kanade kokkupuudet vaktsineeritud kanadega.

Vaktsiinitüvi võib üle kanduda kalkunitele. Vaktsiinitüve ülekandumise vältimiseks kalkunitele tuleb võtta erimeetmed.

Vaktsiinitüvi võib üle kanduda närilistele. Tuleb rakendada tõhusat näriliste tõrjeprogrammi, et vältida vaktsiinitüve edasist levikut nakatunud näriliste kaudu.

Vaktsiinitüve saab looduslikust tüvest eristada polümeraasi ahelreaktsioon (PCR) abil. Vaktsiinitüvi on *Salmonella* Infantise natiivsest tüvest J-6-24 pärinev deletsioonmutant, millest on kustutatud kolm geneetilist lookust, *lonI*, *cpxR* ja *cpxA*. Spetsiifilisi praimereid kasutav PCR-analüüs võimaldab vaktsiini- ja natiivset tüve eristada erineva ampliconi suuruse põhjal.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Veterinaarravimi käsitlemisel tuleb kasutada järgnevaid isikukaitsevahendeid: kindad, kaitseprillid ning nina ja suud kaitsev mask. Aerosoolide tekkimise vältimiseks avada viaal vee all.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Pärast kasutamist pesta ja desinfitseerida käed ning varustus.

Kuna vaktsiin on valmistatud nõrgestatud mikroorganismide baasil, tuleb rakendada asjakohaseid meetmeid, et vältida kasutaja ja teiste protsessis osalevate isikute nakatumist.

Immuunpuudulikkusega isikutel soovitatakse vältida kokkupuudet nii vaktsiini kui ka vaktsineeritud loomadega 35 päeva jooksul pärast esmast vaktsineerimist.

Veterinaarravimit ei tohi manustada rasedad naised.

Tavatingimustes võib vaktsiinitüve tuvastada keskkonnas pärast esimest vaktsineerimist kuni 21 päeva (broilerid) või 28 päeva (munakanad) jooksul. Vaktsineeritud kanadega töötav personal peab järgima üldisi hügieenipõhimõtteid (rõivaste vahetamine, kinnaste, kaitseprillide ja nina-suumaski kandmine, jalatsite puhastamine ning desinfitseerimine) ning olema eriti ettevaatlik hiljuti vaktsineeritud kanade allapanu käsitlemisel.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

Muud ettevaatusabinõud

Veenduge, et joogivesi ei sisaldaks pesuaineid, desinfektante ega happeid.

3.6 Kõrvaltoimed

Kana: ei ole teada.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaaravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Munevad linnud

Veterinaaravimi ohutus munemise perioodil ei ole piisavalt tõestatud. Mitte kasutada munevatel lindudel.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Andmed selle vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta kasutamisel koos teiste veterinaaravimitega puuduvad. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaaravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Joogivees manustamine.

Vaktsineerimisskeem

Broilerid: manustada üks annus vaktsiini joogiveega igale kanale alates esimesest elupäevast. Tulevased muna- ja sugukanad: ühekordne annus joogiveega alates esimesest elupäevast, teine vaktsineerimine 6 nädala vanuselt.

Vaktsiini ettevalmistamine

Kõik vaktsineerimiseks kasutatavad seadmed (torud, voolikud, tuubid jne) tuleb põhjalikult puhastada, et need ei sisaldaks pesuainete ega desinfitseerimisainete jääke.

1. Vajamineva veekoguse määramine

Vaktsiin tuleb manustada koos sellise koguse veega, mille linnud 4 tunni jooksul ära tarbivad. Kasutada veemõõtuuri andmeid eelmise päeva kohta, et määrata igakordselt täpne veekogus. Üldise juhiseena tuleb lisada lahjendatud vaktsiin jahedale ja värsketele veele arvestusega üks liiter joogivett 1000 ühepäevase tibu kohta. Kuue nädala vanuste tibude puhul kasutada 25 - 35 liitrit vett 1000 linnu kohta.

2. Lüofilisaadi suspensiooni valmistamine

- Kasutada ainult jahedat, puhast ja värsket vett, mis on eelistatult kloori- ja metallioonideta.
- Avada viaal vee all (500 ml vees) ja lahustada põhjalikult. Viaal ja selle ots tuleb täielikult veega loputades tühjendada.
- Lahustatud vaktsiini tuleb enne manustamist hoolikalt segada.

3. Valmistatud vaktsiinisuspensiooni manustamine

- Lasta lindudel ära tarbida jooturites olev vesi, nii et veetase enne vaktsiini manustamist oleks minimaalne. Kui vett on ikka veel alles, tuleb torud enne vaktsiini manustamist veest tühjendada.
- Lisada vaktsiini (kuni) 4 tunni jooksul ja tagada, et kõik linnud selle aja jooksul joo vad.
- Kuna kanade joomiskäitumine on erinev, võib osutada vajalikuks piirata enne vaktsineerimist ligipääsu veele kuni 2 - 3 tunni jooksul, et tagada kõikide lindude joomine vaktsineerimisperiodil ning seeläbi iga linnu vaktsiiniannuse saamine.
- Veenduda, et vaktsineerimise ajal ei oleks lindudel juurdepääsu tavalisele (vaktsiiniwabale) veele.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Kümnekordse annuse manustamise järel kõrvaltoimeid ei täheldatud.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Iga isik, kes kavatseb toota, importida, omada, turustada, müüa, tarnida ja kasutada seda veterinaarravimit, peab eelnevalt konsulteerima vastava liikmesriigi pädeva asutusega kehtiva vaksineerimispoliitika osas, sest need tegevused võivad olla liikmesriigi territooriumil või osal selle territooriumist siseriiklike õigusaktidega keelatud.

Manustada võib ainult veterinaararst.

3.12 Keelujad

Lihale ja söödavatele kudedele:

- broilerid: 28 päeva pärast esmast vaksineerimist.

- tulevased muna- ja sugukanad: 35 päeva pärast esmast vaksineerimist, 0 päeva pärast teist vaksineerimist.

Munadele: 0 päeva.

4. IMMUNOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QI01AE01

Aktiivse immuunsuse stimuleerimiseks *Salmonella* Infantise vastu.

Vaktsiinitüvi konstrueeriti kolme geeni (*cpxR*, *cpxA* ja *lonI*) deletsiooni teel, mille tulemusena on tüve eluvõime, replikatsioon ja süsteemne infektsioon peremeesrakus vähenenud, võimaldades tüve hõlpsat eradikatsiooni peremeesrakkudest kõrvaltoimeid põhjustamata.

Geneetilised deletsioonid ei mõjuta antimikroobset resistentsust. Vaktsiinitüve on hinnatud *Salmonella enterica* suhtes EUCAST-i soovitatud antimikroobsete ainete prioriteetse nimekirja alusel (sh esimese prioriteedi ja teise taseme hindamine ESBL-i tootjate osas). Täheldatud MIK väärtused jäid EUCAST-i soovitatavatest kliinilistest piirväärtustest allapoole.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega.

Puuduvad andmed võimalike koostoimete või kokkusobimatuse kohta, kui seda veterinaarravimit manustatakse suukaudselt, segades seda joogivette, mis sisaldab teisi joogivees kasutatud aineid.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast vastavalt juhendile manustamiskõlblikuks muutmist: 4 tundi.

5.3 Säilitamise eritingimused

Hoida ja transportida külmkapis (2 °C ... 8 °C).

Mitte lasta külmuda.

Hoida valguse eest kaitstult.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Värvitu 20 ml I tüüpi klaasist viaal, mis sisaldab 1000 annust, suletud bromobutüülist punnkorgi ja alumiiniumkattega.

Pakendi suurused
Pappkarp 10 viaaliga.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Huvepharma

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/26/364/001

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 27/04/2026

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÖTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II LISA

MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE

Puudub.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Pappkarp

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

AviGate *S. Infantis*, lüofilisaat joogivees manustamiseks kanadele

2. TOIMEAINETE SISALDUS

Üks annus:

Salmonella enterica alamliik *enterica*, serovar *Infantis*, tüvi J-6-24 cpxRA- lon1-, elus:

$1 \times 10^8 - 6 \times 10^8$ PMÜ¹

3. PAKENDI SUURUS

10 viaali, igaüks sisaldab 1000 annust

4. LOOMALIIGID

Kana (broilerid, tulevased muna- ja sugukanad).

5. NÄIDUSTUSED

6. MANUSTAMISVIISID

Manustamiseks joogivees.

7. KEELUAJAD

Keeluajad:

Lihale ja söödavatele kudedele:

- broilerid: 28 päeva pärast esmast vaktsineerimist.

- tulevased muna- ja sugukanad: 35 päeva pärast esmast vaktsineerimist, 0 päeva pärast teist vaktsineerimist.

Munadele: 0 päeva.

8. KÕLBLIKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

Pärast manustamiskõlblikuks muutmist kasutada 4 tunni jooksul.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida ja transportida külmas.

Mitte lasta külmuda.

Hoida valguse eest kaitstult.

10. MÄRGE „ENNE RAVIMI KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

12. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS“

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Huvepharma

14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/26/364/001

15. PARTII NUMBER

Lot {number}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

1000 annust

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

AviGate S. Infantis, lüofilisaat joogivees manustamiseks kanadele

2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED

1000 annust

Üks annus:

Salmonella enterica alamliik *enterica*, serovar Infantis, tüvi J-6-24 cpxRA- lon1-, elus:

$1 \times 10^8 - 6 \times 10^8$ PMÜ¹

3. PARTII NUMBER

Lot {number}

4. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

Pärast manustamiskõlblikuks muutmist kasutada 4 tunni jooksul.

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT

1. Veterinaarravimi nimetus

AviGate *S. Infantis*, lüofilisaat joogivees manustamiseks kanadele

2. Koostis

Üks annus sisaldab:

Toimeaine:

Salmonella enterica alamliik *enterica*, serovar *Infantis*, tüvi J-6-24 cpxRA- lon1-, elus:

$1 \times 10^8 - 6 \times 10^8$ PMÜ¹

¹pesa moodustav ühik

Kahvatukollane kuni valge külmuivatatud lüofilisaat.

3. Loomaliigid

Kana (broilerid, tulevased muna- ja sugukanad).

4. Näidustused

Tervete kanade aktiivseks immuniseerimiseks, et vähendada *Salmonella* Infantise eritumist väljaheidetega ja kolonisatsiooni siseorganites.

Immuunsuse teke: 2 nädalat pärast vaktsineerimist.

Immuunsuse kestus:

- broilerid: 8 nädalat pärast ühte vaktsineerimist.
- tulevased muna- ja sugukanad: 30 nädalat pärast teist vaktsineerimist, kui vaktsiini kasutatakse soovitatava vaktsineerimiskeemi kohaselt.

5. Vastunäidustused

Ei ole.

6. Erihoiatused

Erihoiatused

Vaktsineerida ainult terveid linde.

Maternaalsete antikehade olemasolu võib mõjutada immuunsuse teket.

Ettevaatusabinõud ravimi ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Vaktsiinitüve ülekandumise vältimiseks vastuvõtlikele liikidele tuleb rakendada asjakohaseid veterinaarseid ja loomakasvatustlike meetmeid.

Tavatingimustes vaktsineeritud kanad võivad vaktsiinitüve eritada kuni 21 päeva (broilerid) või 28 päeva (munakanad) pärast esmast vaktsineerimist. Vaktsineeritud SPF-kanad (spetsiifiliste patogeenideta kanad) võivad vaktsiinitüve eritada kuni 56 päeva pärast vaktsineerimist. Selle aja jooksul tuleb vältida immuunpuudulikkusega ja vaktsineerimata kanade kokkupuudet vaktsineeritud kanadega.

Vaktsiinitüvi võib üle kanduda kalkunitele. Vaktsiinitüve ülekandumise vältimiseks kalkunitele tuleb võtta erimeetmed.

Vaktsiinitüvi võib üle kanduda närilistele. Tuleb rakendada tõhusat näriliste tõrjeprogrammi, et vältida vaktsiinitüve edasist levikut nakatunud näriliste kaudu.

Vaktsiinitüve saab looduslikust tüvest eristada polümeraasi ahelreaktsioon (PCR) abil. Vaktsiinitüvi on *Salmonella* Infantise natiivsest tüvest J-6-24 pärinev deletsioonmutant, millest on kustutatud kolm geneetilist lookust, *lon1*, *cpxR* ja *cpxA*. Spetsiifilisi praimereid kasutav PCR-analüüs võimaldab vaktsiini- ja natiivset tüve eristada erineva ampliconi suuruse põhjal.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Veterinaarravimi käsitlemisel tuleb kasutada järgnevaid isikukaitsevahendeid: kindad, kaitseprillid ning nina ja suud kaitsev mask. Aerosoolide tekkimise vältimiseks avada viaal vee all.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Pärast kasutamist pesta ja desinfitseerida käed ning varustus.

Kuna vaktsiin on valmistatud nõrgestatud mikroorganismide baasil, tuleb rakendada asjakohaseid meetmeid, et vältida kasutaja ja teiste protsessis osalevate isikute nakatumist.

Immuunpuudulikkusega isikutel soovitatakse vältida kokkupuudet nii vaktsiini kui ka vaktsineeritud loomadega 35 päeva jooksul pärast esmast vaktsineerimist.

Veterinaarravimit ei tohi manustada rasedad naised.

Tavatingimustes võib vaktsiinitüve tuvastada keskkonnas pärast esimest vaktsineerimist kuni 21 päeva (broilerid) või 28 päeva (munakanad) jooksul. Vaktsineeritud kanadega töötav personal peab järgima üldisi hügieenipõhimõtteid (rõivaste vahetamine, kinnaste, kaitseprillide ja nina-suumaski kandmine, jalatsite puhastamine ning desinfitseerimine) ning olema eriti ettevaatlik hiljuti vaktsineeritud kanade allapanu käsitlemisel.

Muud ettevaatusabinõud

Veenduge, et joogivesi ei sisaldaks pesuaineid, desinfektante ega happeid.

Munevad linnud

Veterinaarravimi ohutus munemise perioodil ei ole piisavalt tõestatud. Mitte kasutada munevatel lindudel.

Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Andmed selle vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

Üleannustamine

Kümnekordse annuse manustamise järel kõrvaltoimeid ei täheldatud.

Kasutuspiirangud ja kasutamise eritingimused

Iga isik, kes kavatseb toota, importida, omada, turustada, müüa, tarnida ja kasutada seda veterinaarravimit, peab eelnevalt konsulteerima vastava liikmesriigi pädeva asutusega kehtiva vaktsineerimispoliitika osas, sest need tegevused võivad olla liikmesriigi territooriumil või osal selle territooriumist siseriiklike õigusaktidega keelatud.

Manustada võib ainult veterinaararst.

Kokkusobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega.

Puuduvad andmed võimalike koostoimete või kokkusobimatuse kohta, kui seda veterinaarravimit manustatakse suukaudselt, segades seda joogivee, mis sisaldab teisi joogivees kasutatud aineid.

7. Kõrvaltoimed

Kana: ei ole teada.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab ravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada mis tahes kõrvaltoimetest ravimi müügiloo hoidjale, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi: **{riikliku süsteemi andmed}**.

8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviisid ja -meetod

Joogivees manustamine.

Vaktsineerimisskeem

Broilerid: manustada üks annus vaktsiini joogiveega igale kanale alates esimesest elupäevast.

Tulevased muna- ja sugukanad: ühekordne annus joogiveega alates esimesest elupäevast, teine vaktsineerimine 6 nädala vanuselt.

9. Soovitused õige manustamise osas

Manustamiseks kasutatakse 20 ml viaale, mis sisaldavad 1000 vaktsiiniannust. Pärast viaali avamist tuleb kogu sisu ära kasutada.

Vaktsiini ettevalmistamine

Kõik vaktsineerimiseks kasutatavad seadmed (torud, voolikud, tuubid jne) tuleb põhjalikult puhastada, et need ei sisaldaks pesuainete ega desinfitseerimisainete jääke.

1. Vajamineva veekoguse määramine

Vaktsiin tuleb manustada koos sellise koguse veega, mille linnud 4 tunni jooksul ära tarbivad.

Kasutada veemõõtu andmeid eelmise päeva kohta, et määrata igakordselt täpne veekogus. Üldise juhisenähtena tuleb lisada lahjendatud vaktsiin jahedale ja värsketele veele arvestusega üks liiter joogivett 1000 ühepäevase tibu kohta. Kuue nädala vanuste tibude puhul kasutada 25 - 35 liitrit vett 1000 linnu kohta.

2. Lüofilisaadi suspensiooni valmistamine

- Kasutada ainult jahedat, puhast ja värsket vett, mis on eelistatult kloori- ja metallioonideta.
- Avada viaal vee all (500 ml vees) ja lahustada põhjalikult. Viaal ja selle ots tuleb täielikult veega loputades tühjendada.
- Lahustatud vaktsiini tuleb enne manustamist hoolikalt segada.

3. Valmistatud vaktsiinisuspensiooni manustamine

- Lasta lindudel ära tarbida jooturites olev vesi, nii et veetase enne vaktsiini manustamist oleks minimaalne. Kui vett on ikka veel alles, tuleb torud enne vaktsiini manustamist veest tühjendada.
- Lisada vaktsiini (kuni) 4 tunni jooksul ja tagada, et kõik linnud selle aja jooksul joovad.

- Kuna kanade joomiskäitumine on erinev, võib osutada vajalikuks piirata enne vaktsineerimist ligipääsu veele kuni 2 - 3 tunni jooksul, et tagada kõikide lindude joomine vaktsineerimisperioodil ning seeläbi iga linnu vaktsiiniannuse saamine.
- Veenduda, et vaktsineerimise ajal ei oleks lindudel juurdepääsu tavalisele (vaktsiinivabale) veele.

10. Keeluajad

Lihale ja söödavatele kudedele:

- broilerid: 28 päeva pärast esmast vaktsineerimist.
 - tulevased muna- ja sugukanad: 35 päeva pärast esmast vaktsineerimist, 0 päeva pärast teist vaktsineerimist.
- Munadele: 0 päeva.

11. Säilitamise eritingimused

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida ja transportida külmas (2 °C ... 8 °C).

Mitte lasta külmuda.

Hoida valguse eest kaitstult.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil pärast Exp.

Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Kõlblikkusaeg pärast vastavalt juhendile manustamiskõlblikuks muutmist: 4 tundi.

12. Erinõuded hävitamiseks

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Küsi oma loomaarstilt või apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata.

13. Veterinaarravimite klassifikatsioon

Retseptiravim.

14. Müügiloa number (numbrid) ja pakendi suurused

EU/2/26/364/001

Pakendi suurused

Pappkarbis on 10 viaali, igaüks sisaldab 1000 annust

15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktandmed

Müügiloa hoidja ja kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

Huvepharma
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
Belgia
+32 3288 1849

Partii vabastamise eest vastutav tootja:

Biovet JSC
39, Petar Rakov Street
4550 Peshtera
Bulgaaria

Biovet AD - haru Razgrad
68A, Aprilsko vastanie Street
7200 Razgrad
Bulgaaria

17. Muu teave

Vaktsiinitüvi konstrueeriti kolme geeni (*cpxR*, *cpxA* ja *lonI*) deletsiooni teel, mille tulemusena on tüve eluvõime, replikatsioon ja süsteemne infektsioon peremeesrakus vähenenud, võimaldades tüve hõlpsat eradikatsiooni peremeesrakkudest kõrvaltoimeid põhjustamata.

Geneetilised deletsioonid ei mõjuta antimikroobset resistentsust. Vaktsiinitüve on hinnatud *Salmonella enterica* suhtes EUCAST-i soovitatud antimikroobsete ainete prioriteetse nimekirja alusel (sh esimese prioriteedi ja teise taseme hindamine ESBL-i tootjate osas). Täheldatud MIK väärtused jäid EUCAST-i soovitatavatest kliinilistest piirväärtustest allapoole.