

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

AviPro Salmonella Duo lyofilizát pro podání v pitné vodě

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna dávka obsahuje:

Léčivé látky:

- *Salmonella enterica*, subsp. *enterica*, sérovar Enteritidis, kmen Sm24/Rif12/Ssq, živá min. 1×10^8 CFU* a max. 6×10^8 CFU*
- *Salmonella enterica*, subsp. *enterica*, sérovar Typhimurium, kmen Nal2/Rif9/Rtt, živá min. 1×10^8 CFU* a max. 6×10^8 CFU*

*CFU = kolonie tvořící jednotky

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Glycerol
Pufr HEPES
Sacharosa

Bílošedý až bílohnědý lyofilizát.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Kur domácí (budoucí rodičovské chovy a budoucí nosnice), plemenné krůty a krůty na masnou produkci, kachny na masnou produkci.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Kur domácí (budoucí rodičovské chovy a budoucí nosnice):

K aktivní imunizaci zdravých a vnímavých kuřat pro snížení výskytu terénních kmenů *Salmonella* Enteritidis a *Salmonella* Typhimurium při vylučování trusem a při kolonizaci vnitřních orgánů a pro snížení kolonizace vajec terénními kmeny *Salmonella* Enteritidis.

Nástup imunity: 15 dnů.

Trvání imunity: 52 týdnů proti virulentní *S.* Enteritidis a 46 týdnů proti virulentní *S.* Typhimurium od doby poslední vakcinace při použití podle doporučeného vakcinačního schématu.

Plemenné krůty a krůty na masnou produkci:

K aktivní imunizaci zdravých a vnímavých krůt pro snížení výskytu terénních kmenů *Salmonella* Enteritidis a *Salmonella* Typhimurium při kolonizaci vnitřních orgánů.

Obecně platí, že kolonizace vnitřních orgánů vakcinovaných krůt čelenžními bakteriemi je snížena ve srovnání s nevakcinovanými krůtami, statisticky významné snížení nemohlo být prokázáno ve všech případech.

Nástup imunity: 21 dní po první vakcinaci.

Trvání imunity:

Budoucí plemenné nosnice: 30 týdnů proti virulentní *Salmonella* Enteritidis a 28 týdnů proti virulentní *Salmonella* Typhimurium od doby poslední vakcinace při použití podle doporučeného vakcinačního schématu.

Krůty na masnou produkci: 10 týdnů proti virulentní *Salmonella* Enteritidis a proti virulentní *Salmonella* Typhimurium od doby poslední vakcinace při použití podle doporučeného vakcinačního schématu.

Kachny na masnou produkci:

K aktivní imunizaci zdravých a vnímavých kachen pro snížení kolonizace vnitřních orgánů terénními kmeny *Salmonella* Typhimurium.

Nástup imunity: 22 dnů.

Trvání imunity: 43 dnů.

3.3 Kontraindikace

Nejsou.

3.4 Zvláštní upozornění

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

U kuřat u vakcíny obsahující *Salmonella* Enteritidis byla prokázána ochrana v přítomnosti mateřských protilátek, avšak o složce *Salmonella* Typhimurium nejsou k dispozici žádné údaje.

U krůt nebyl vliv mateřských protilátek zjišťován.

Prevalence *Salmonella* Enteritidis a *Salmonella* Typhimurium v komerčních hospodářstvích chovajících krůty se může výrazně lišit mezi členskými státy Evropské unie. Vakcína by se měla používat pouze v krútích farmách s prokázaným výskytem *Salmonella* Enteritidis nebo *Salmonella* Typhimurium, pokud národní kontrolní programy pro tlumení *Salmonell* v členských státech Evropské unie nepodporují preventivní opatření, jako je vakcinace.

U kachen mohou mít mateřské protilátky vliv na vývoj imunitní reakce.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Vakcinovaná kuřata mohou vylučovat vakcinační kmen *Salmonella* Enteritidis až po dobu 21 dnů a vakcinační kmen *Salmonella* Typhimurium až po dobu 35 dnů po vakcinaci.

Vakcinované kachny mohou vylučovat vakcinační kmen *Salmonella* Enteritidis až po dobu 14 dnů a vakcinační kmen *Salmonella* Typhimurium až po dobu 28 dnů po vakcinaci.

Šíření vakcinačních kmenů *Salmonella* u krůt je přerušované. Po jedné vakcinaci v první den života bylo pozorováno vylučování vakcinačního kmene *Salmonella* Enteritidis až po dobu 49 dnů a vakcinačního kmene *Salmonella* Typhimurium až po dobu 63 dnů. Po opakované vakcinaci se doba vylučování zkracuje. Vzhledem k omezeným údajům, nejsou vejce vakcinovaných plemenných krůt určena pro lidskou spotřebu.

Nebylo testováno pro okrasnou a čistokrevnou drůbež.

Vakcína se může rozšířit na vnímavé jedince, kteří přijdou do kontaktu s vakcinovanými ptáky.

Ve velmi vzácných případech mohou být vakcinační kmeny pomocí velmi citlivých detekčních metod izolovány z prostředí i později, než je uvedeno výše.

Zajistěte, aby pitná voda byla naprosto čistá bez detergentů, dezinfekčních prostředků a kyselin.

Vakcinační kmeny jsou vysoce citlivé na fluorochinolonová antibiotika a mají zvýšenou citlivost vůči erytromycinu, chloramfenikolu, doxycyklinu, detergentům a škodlivinám z prostředí.

Rozlišení vakcinačních kmenů od terénních se provádí pomocí antibiogramu:

- *Salmonella* Enteritidis:

Oproti terénním kmenům je vakcinační kmen citlivý na erytromycin (doporučená koncentrace 15–30 µg/ml) a rezistentní vůči streptomycinu (doporučená koncentrace 200 µg/ml) a rifampicinu (doporučená koncentrace 200 µg/ml).

- *Salmonella* Typhimurium:

Oproti terénním kmenům je vakcinační kmen citlivý na erytromycin (doporučená koncentrace 15–30 µg/ml) a rezistentní vůči kyselině nalidixinové (doporučená koncentrace 20 µg/ml) a rifampicinu (doporučená koncentrace 200 µg/ml).

Vakcinační kmeny lze také odlišit od terénních kmenů metodami molekulární biologie, jako je metoda polymerázové řetězové reakce v *reálném čase* (PCR). Pro detailní informace kontaktujte držitele rozhodnutí o registraci.

V závislosti na použitém testovacím systému může perorální vakcinace u některých ptáků z hejna navodit nízké séropozitivní reakce. Vzhledem k tomu, že sérologické monitorování *Salmonell* se provádí jen jako testování hejna, pozitivní nálezy musí být potvrzeny, například bakteriologicky.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měli používat ochranné rukavice.

Lékovku vždy otvírejte pod vodou, aby nedošlo k vdechnutí aerosolů.

Po manipulaci s vakcínou si umyjte a vydezinfikujte ruce.

Přípravek nepožívejte. V případě náhodného požití, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Vakcinační kmeny jsou citlivé na řadu antibiotik, včetně fluorochinolonů (ciprofloxacin).

Protože pro přípravu vakcíny byly použity živé, atenuované mikroorganismy, je třeba přijmout příslušná opatření, aby se zabránilo nakažení osoby, která veterinární léčivý přípravek podává, i dalších zapojených osob.

Vakcinovaná zvířata mohou vylučovat vakcinační kmeny v trusu. Osobám s oslabeným imunitním systémem se doporučuje vyhnout se kontaktu s vakcínou a nedávno vakcinovanými zvířaty.

Veterinární léčivý přípravek by neměly podávat těhotné ženy.

Osoby, které přichází do styku s vakcinovanými zvířaty, by měly dodržovat obecné zásady hygieny (výměna oblečení, nošení rukavic, čištění a dezinfikování bot) a být zvláště obezřetné při manipulaci s živočišným odpadem a podestýlkou od nedávno vakcinovaných kuřat po dobu 35 dnů po vakcinaci, vakcinovaných kachen po dobu 28 dnů po vakcinaci a vakcinovaných krůt po dobu 63 dnů po vakcinaci.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Nejsou známy.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nosnice:

Nepoužívat u kuřat ve snášce a během 3 týdnů před počátkem snášky.

Nepoužívat u kachen určených pro snášku.

Nepoužívat u krůt ve snášce a během 5 týdnů před počátkem snášky.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Jelikož jsou vakcinační kmeny živé bakterie, vyvarujte se současného použití chemoterapeutik, která jsou účinná vůči *Salmonellám*. Jestliže je však taková situace nevyhnutelná, musí se hejno znovu imunizovat. Rozhodnutí o použití této vakcíny před jakoukoliv chemoterapeutickou léčbou či po ní musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud se používá zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

3.9 Cesty podání a dávkování

Pro perorální podání po rekonstituci v pitné vodě.

Pokyny pro správné podání:

Obsah otevřené injekční lahvičky zcela spotřebujte.

Připravte pouze takové množství vakcíny, které bude použito nejpozději do 4 hodin.

Rekonstituovanou vakcínu chraňte před přímým slunečním zářením, mrazem a teplotami nad 25 °C.

Dodržujte tyto pokyny pro správné podání, aby všichni ptáci obdrželi řádnou dávku.

Vakcinační schéma:

Vakcínu AviPro Salmonella Duo lze aplikovat již od prvního dne života.

Kachny na masnou produkci: Jedna dávka od stáří jednoho dne.

Kur domácí (budoucí rodičovské chovy a budoucí nosnice): Jedna dávka od stáří jednoho dne následovaná druhou vakcinací ve věku 6 až 8 týdnů a třetí vakcinací v přibližně 16 týdnech stáří, nejméně 3 týdny před očekávanou snáškou.

Krůty na masnou produkci: Jedna dávka od stáří jednoho dne následovaná druhou vakcinací ve věku 6 týdnů.

Plemenné krůty: Jedna dávka od stáří jednoho dne následovaná druhou vakcinací ve věku 6 týdnů, třetí vakcinací v 16 týdnech stáří a čtvrtou vakcinací v přibližně 23–24 týdnech stáří.

Podání v pitné vodě:

1. Stanovení požadovaného množství vody:

- V ideálním případě by vakcína měla být aplikována v množství vody, které ptáci vypijí za 3 hodiny. Pro přesné určení správného množství vody v konkrétním případě použijte údaje o spotřebě pitné vody z předchozího dne odečtené na vodoměru. Požadované množství vody je možné také vypočítat z počtu a stáří ptáků ve spojení s informacemi uvedenými v tabulkách o spotřebě vody z chovných stanic.
- V horkých klimatických podmínkách a ve velkých hejnech nebo u jiných druhů, než jsou kuřata, a to zejména v případě starších krůt může být nutné množství vody zvýšit, aby byl zajištěn dostatečný přísun vody pro každého ptáka.

2. Rekonstituce lyofilizátu:

- Pro jednu halu či napájecí systém využijte celý obsah injekční lahvičky, aby kvůli rozdělení dávek nedošlo k chybám při namíchání vakcíny.
- Zajistěte, aby bylo veškeré vybavení pro vakcinaci (potrubí, hadice, napáječky atd.) naprosto čisté a beze zbytků detergentů či dezinfekčních prostředků.
- Používejte pouze chladnou, čistou a čerstvou vodu, pokud možno nechlorovanou a bez kovových iontů. Ke zlepšení kvality vody z vodovodního řadu a tudíž i ke zlepšení stability vakcíny se do vody přidává prášek z nízkotučného (< 1 % tuku), odstředěného mléka (2–4 gramy na litr vody) nebo odstředěné mléko (20–40 ml na litr vody). Přípravu však proveďte alespoň 10 minut před přidáním vakcíny.
- Injekční lahvičku s vakcínou otevřete pod vodou a vakcínu důkladně rozpustíte. Jelikož koncentrovaná vakcína je mírně viskózní, je nutno věnovat pozornost úplnému vyprázdnění injekční lahvičky a jejího uzávěru propláchnutím ve vodě. Rozpuštěnou vakcínu před podáním důkladně (několik minut) promíchejte.

3. Podání rekonstituované vakcíny:

- Nechejte ptáky vypít všechnu vodu, aby před vakcinací v napáječkách zůstaly jen minimální zbytky vody. Jestliže v napáječkách zůstane voda, vypusťte ji.
- Voda s vakcínou se podává po dobu 4 hodin. Je nutno zajistit, aby v této době všichni ptáci pili. Zvyky ptáků v pití jsou různé. Může být nutné nechat ptáky před vakcinací žíznit, aby se zajistilo, že všichni ptáci budou v průběhu doby vakcinace pít.
- Aby každý pták obdržel dávku vakcíny, může být zapotřebí nechat ptáky po dobu 2 až 3 hodin před vakcinací žíznit.
- Zajistěte, aby ptáci neměli v průběhu vakcinace přístup k nemedikované vodě (bez vakcíny).

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Po podání 10násobné dávky, nebyly zaznamenány žádné nežádoucí účinky.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

U kuřat a kachen: maso a vejce: 21 dnů.
U krůt: maso: 70 dnů po první vakcinaci,
49 dnů po opakované vakcinaci.

4. IMUNOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód:

QI01AE01, QI01BE, QI01CE.

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

Vakcinační kmeny jsou přirozené mutanty s metabolickou odchylkou, což znamená, že nemají nebo neexprimují geny určitých metabolických drah, čímž dochází k atenuaci.

Následkem této genetické informace vzniká defektní ribozomální protein S12 ovlivňující syntézu polypeptidů (rezistence vůči streptomycinu), defektní gyráza ovlivňující replikaci DNA (rezistence vůči kyselině nalidixinové) a defektní polymeráza RNA ovlivňující transkripci DNA na RNA (rezistence vůči rifampicinu).

Vakcinační kmeny také mají mutace, které zvyšují propustnost buněčných membrán vůči některým škodlivým látkám, jako jsou detergenty nebo antibiotika. To znamená, že tyto kmeny špatně přežívají v prostředí a jsou vysoce citlivé vůči fluorochinolonům a oproti terénním kmenům jsou citlivé na erytromycin.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 18 měsíců.
Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: 4 hodiny.

5.3 Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C).
Chraňte před mrazem.
Chraňte před přímým slunečním zářením.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

20 ml injekční lahvičky ze skla typu I. (Ph. Eur.), s lemem a gumovým uzávěrem typu I.
Injekční lahvičky jsou utěsněny hliníkovou pertlí.

Vakcína je dostupná v následujících velikostech balení:

Papírová krabička s 1 injekční lahvičkou obsahující 1000, 2000 nebo 4000 dávek.
Papírová krabička s 10 injekčními lahvičkami obsahujícími 1000, 2000 nebo 4000 dávek.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Lohmann Animal Health GmbH

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

97/050/11-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 27.6.2011

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

09/2024

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).