

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

AviPro Salmonella Duo liofilizat za dajanje v vodo za pitje

2. Sestava

En odmerek vsebuje:

Učinkovine:

- *Salmonella enterica*, podvrsta enterica, serotip Enteritidis, sev Sm24/Rif12/Ssq, živa, najmanj 1×10^8 CFU* in največ 6×10^8 CFU*
- *Salmonella enterica*, podvrsta enterica, serotip Typhimurium, sev Nal2/Rif9/Rtt, živa, najmanj 1×10^8 CFU* in največ 6×10^8 CFU*

*CFU – kolonijske enote.

Belosive do belorjave pelete.

3. Ciljne živalske vrste

Piščanci (bodoče matične jate in bodoče nesnice), matične jate puranov in purani za proizvodnjo mesa ter race za proizvodnjo mesa.

4. Indikacije

Piščanci (bodoče matične jate in bodoče nesnice):

Za aktivno imunizacijo zdravih in dovzetnih piščancev za zmanjšanje izločanja divjih sevov *Salmonella* Enteritidis in *Salmonella* Typhimurium s fecesom in kolonizacije notranjih organov s temi bakterijami ter za zmanjšanje kolonizacije jajc z divjimi sevi *Salmonella* Enteritidis.

Nastop imunosti: 15 dni.

Trajanje imunosti: 52 tednov proti virulentni *S. Enteritidis* in 46 tednov proti virulentni *S. Typhimurium* od časa zadnjega cepljenja, opravljenega skladno s priporočenim programom cepljenja.

Matične jate puranov in purani za proizvodnjo mesa:

Za aktivno imunizacijo zdravih in dovzetnih puranov za zmanjšanje kolonizacije notranjih organov z divjimi sevi *Salmonella* Enteritidis in *Salmonella* Typhimurium.

Na splošno je kolonizacija notranjih organov cepljenih puranov pri izpostavljenosti bakterijam manjša kot pri necepljenih puranih; statistično pomembnega zmanjšanja ni bilo mogoče dokazati v vseh primerih.

Nastop imunosti: 21 dni po prvem cepljenju.

Trajanje imunosti:

Bodoče matične jate: 30 tednov proti virulentni *Salmonella* Enteritidis in 28 tednov proti virulentni *Salmonella* Typhimurium od časa zadnjega cepljenja, opravljenega skladno s priporočenim programom cepljenja.

Purani za proizvodnjo mesa: 10 tednov proti virulentni *Salmonella* Enteritidis in proti virulentni *Salmonella* Typhimurium od časa zadnjega cepljenja, opravljenega skladno s priporočenim programom cepljenja.

Race za proizvodnjo mesa:

Za aktivno imunizacijo zdravih in dovzetnih rac za zmanjšanje kolonizacije notranjih organov z divjimi sevi *Salmonella* Typhimurium.

Nastop imunosti: 22 dni.

Trajanje imunosti: 43 dni.

5. Kontraindikacije

Jih ni.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Cepite samo zdrave živali.

Pri piščancih je bila dokazana zaščita ob prisotnosti maternalnih protiteles pri cepivu, ki vsebuje *Salmonella* Enteritidis, informacije o komponenti *Salmonella* Typhimurium pa niso na voljo.

Pri puranih vpliva maternalnih protiteles niso preučevali.

Prevalenca *Salmonella* Enteritidis in *Salmonella* Typhimurium v komercialnih obratih s purani se lahko med državami članicami Evropske unije zelo razlikuje. Cepivo se sme uporabljati samo na puranjih farmah z znano pojavnostjo *Salmonella* Enteritidis ali *Salmonella* Typhimurium, razen če nacionalni programi nadzora bakterij rodu *Salmonella* v državah članicah Evropske unije spodbujajo nadzorne ukrepe, kot je cepljenje.

Pri racah maternalna protitelesa lahko vplivajo na razvoj imunskega odziva.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Cepljeni piščanci lahko vakcinalni sev *Salmonella* Enteritidis izločajo do 21 dni, vakcinalni sev *Salmonella* Typhimurium pa do 35 dni po cepljenju.

Cepljene race lahko vakcinalni sev *Salmonella* Enteritidis izločajo do 14 dni, vakcinalni sev *Salmonella* Typhimurium pa do 28 dni po cepljenju.

Izločanje vakcinalnih sevov *Salmonella* pri puranih je občasno. Po enkratnem cepljenju na prvi dan življenja so opazili izločanje vakcinalnega seva *Salmonella* Enteritidis do 49. dneva, izločanje vakcinalnega seva *Salmonella* Typhimurium pa do 63. dneva. Po večkratnem cepljenju se trajanje izločanja skrajša. Zaradi omejenih podatkov jajca cepljenih matičnih jat puranov niso namenjena za prehrano ljudi.

Ni preskušeno na okrasni in čistopasemski perutnini.

Cepivo se lahko razširi na občutljive ptice, ki so v stiku s cepljenimi pticami.

V zelo redkih primerih je mogoče vakcinalna seva z uporabo zelo občutljivih metod odkrivanja izolirati iz okolja tudi po zgoraj navedenem obdobju.

Poskrbite, da voda za pitje ne vsebuje detergentov, razkužil in kislin.

Vakcinalna seva sta zelo občutljiva na fluorokinolonske antibiotike in imata povečano občutljivost na eritromicin, kloramfenikol, doksiciklin, detergente in škodljive učinkovine iz okolja.

Razlikovanje med vakcinalnima sevoma in divjimi sevi se izvaja z antibiogramom:

- *Salmonella* Enteritidis:

v nasprotju z divjimi sevi je vakcinalni sev občutljiv na eritromicin (priporočena koncentracija 15–30 µg/ml) ter odporen proti streptomycinu (priporočena koncentracija 200 µg/ml) in rifampicinu (priporočena koncentracija 200 µg/ml).

- *Salmonella* Typhimurium:
v nasprotju z divjimi sevi je vakcinalni sev občutljiv na eritromicin (priporočena koncentracija 15–30 µg/ml) ter odporen proti nalidiksi kislini (priporočena koncentracija 20 µg/ml) in rifampicinu (priporočena koncentracija 200 µg/ml).

Vakcinalna seva je mogoče ločiti od divjih sevov z uporabo metod molekularne biologije, kot je metoda verižne reakcije s polimerazo (PCR) v realnem času. Za nadaljnje informacije se obrnite na imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

Glede na uporabljeni sistem testiranja lahko peroralno cepljenje pri posameznih pticah v jati povzroči nizke seropozitivne reakcije. Ker je serološko spremljanje bakterij *Salmonella* test, ki se izvaja samo na jati, je treba pozitivne ugotovitve potrditi, na primer bakteriološko.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Pri ravnanju z zdravilom nosite osebno zaščitno opremo, ki sestoji iz rokavic.

Vialo odpirajte samo pod vodo, da preprečite nastajanje aerosolov.

Po rokovanju s cepivom si umijte in razkužite roke.

Ne zaužijte. V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

Vakcinalna seva sta občutljiva na vrsto antibiotikov, vključno s kinoloni (ciprofloksacin).

Ker je bilo cepivo izdelano iz živih oslabljenih mikroorganizmov, so potrebni ustrezni ukrepi, da bi preprečili okužbo osebe, ki rokuje s cepivom, in drugih oseb, ki sodelujejo pri cepljenju.

Cepljene živali lahko izločajo vakcinalna seva. Imunokompromitiranim osebam se svetuje, da se izogibajo stiku s cepivom in pred kratkim cepljenimi živalmi.

Tega zdravila naj ne dajejo nosečnice.

Osebe, ki oskrbuje cepljene živali, mora upoštevati splošna higienska načela (menjava obleke, uporaba rokavic, čiščenje in razkuževanje čevljev) in mora še posebno paziti pri rokovanju z izločki in nastiljem cepljenih piščancev do 35 dni po cepljenju, cepljenih rac do 28 dni po cepljenju in cepljenih puranov do 63 dni po cepljenju.

Ptice v obdobju nesnosti:

Ne uporabite pri piščancih v obdobju nesnosti in 3 tedne pred začetkom obdobja nesnosti.

Ne uporabite pri racah, namenjenih za nesnost.

Ne uporabite pri puranih v obdobju nesnosti in 5 tednov pred začetkom obdobja nesnosti.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Ker sta vakcinalna seva sestavljena iz živih bakterij, se je treba izogibati sočasni uporabi kemoterapevtikov, ki delujejo proti bakterijam rodu *Salmonella*. Če je to neizogibno, je treba jato ponovno imunizirati. Zato se za uporabo tega cepiva pred uporabo katerega koli drugega kemoterapevtskega zdravila in po njej odločamo od primera do primera.

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega cepiva skupaj s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred uporabo katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini in po njej odločamo od primera do primera.

Preveliko odmerjanje:

Po dajanju desetkratnega priporočenega odmerka niso opazili neželenih učinkov.

Glavne inkompatibilnosti:

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

7. Neželeni dogodki

Niso znani.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje:

<https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Za peroralno uporabo po resuspendiranju v vodi za pitje.

Race za proizvodnjo mesa: Enkratni odmerek od prvega dneva življenja.

Piščanci (bodoče matične jate in bodoče nesnice): Enkratni odmerek od prvega dneva življenja dalje, ki mu sledi drugo cepljenje v starosti od 6 do 8 tednov in tretje cepljenje v starosti približno 16 tednov, vsaj 3 tedne pred začetkom obdobja nesnosti.

Purani za proizvodnjo mesa: Enkratni odmerek od prvega dneva življenja dalje, ki mu sledi drugo cepljenje v starosti 6 tednov.

Matične jate puranov: Enkratni odmerek od prvega dneva življenja dalje, ki mu sledi drugo cepljenje v starosti 6 tednov, tretje cepljenje v starosti 16 tednov in četrto cepljenje v starosti 23–24 tednov.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Vsebino odprtih vial je treba uporabiti v celoti.

Pripravite samo toliko cepiva, kot ga boste uporabili v 4 urah.

Rekonstituirano cepivo zaščitite pred neposredno sončno svetlobo, zamrznitvijo in temperaturami nad 25 °C.

Upoštevajte ta navodila za pravilno dajanje, tako da bodo vse ptice prejele ustrezen odmerek.

Dajanje v vodo za pitje:

1. Določitev potrebne količine vode:

- V idealnem primeru je treba cepivo dati v količino vode, ki jo ptice popijejo v 3 urah. Za natančno določitev pravilne količine vode v posameznem primeru uporabite izmerjeno količino vode prejšnjega dneva. Druga možnost je, da potrebno količino vodo izračunate glede na število in starost ptic, skupaj z informacijami, podanimi v preglednicah o porabi vode podjetij za vzrejo.
- V vročih klimatskih pogojih in pri težkih pasmah ali vrstah, ki niso piščanci, zlasti v primeru starejših puranov, je treba to količino morda povečati, da se za vsako ptico zagotovi zadosten vnos vode.

2. Resuspendiranje liofilizata:

- Celotno vsebino viala je treba uporabiti za en hlev ali napajalni sistem, saj bi delitev lahko privedla do napak pri odmerjanju.
- Vso opremo, ki se uporablja pri cepljenju (cevovode, cevi, cevke ipd.) je treba temeljito očistiti; biti mora brez ostankov detergentov in razkužil.
- Uporabljajte samo hladno, čisto in svežo vodo, najbolje neklorirano in brez kovinskih ionov. Posneto mleko v prahu (< 1 % maščobe) (2–4 gramov na liter vode) ali posneto mleko (20–40 ml na liter vode) lahko izboljša kakovost vode iz pipe in s tem stabilnost cepiva. To je treba opraviti vsaj 10 minut pred dodajanjem cepiva.
- Vialo cepiva odprite pod vodo in vsebino povsem raztopite. Ker je koncentrirano cepivo nekoliko viskozno, morate ampulo in njen zamašek v celoti skrbno izprazniti tako, da ju izperete z vodo. Raztopino cepiva je treba pred dajanjem več minut temeljito mešati.

3. Dajanje resuspendiranega cepiva:

- Pustite, da živali popijejo vodo v napajalnikih, tako da je njena raven pred dajanjem cepiva najnižja. Če je voda še vedno prisotna, je treba cevi pred vnosom cepiva izprazniti.
- Voda s cepivom mora biti porabljena v obdobju 4 ur. Potrebno je zagotoviti, da v tem času pijejo vse ptice. Zaradi raznolikega vedenja piščancev pri pitju je morda treba vodo na nekaterih mestih pred cepljenjem zadržati, s čimer poskrbite, da v obdobju cepljenja pijejo vse ptice.
- Morda bo potrebno od 2- do 3-urno obdobje žeje pred cepljenjem, da se zagotovi, da vsaka ptica prejme odmerek cepiva.
- Poskrbite, da ptice med cepljenjem nimajo dostopa do nemedicirane vode.

10. **Karenca**

Za piščance in race: meso, organi in jajca:

21 dni.

Za purane: meso in organi:

70 dni po prvem cepljenju,

49 dni po ponovljenem cepljenju.

11. **Posebna navodila za shranjevanje**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C–8 °C).

Ne zamrzujte.

Zaščitite pred neposredno sončno svetlobo.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po rekonstituciji v skladu z navodili: 4 ure.

12. **Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje**

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranja

MR/V/0768/001

Cepivo je na voljo v naslednjih velikostih pakiranja:

Kartonska škatla z 1 vialo, ki vsebuje 1000, 2000 ali 4000 odmerkov cepiva.

Kartonska škatla z 10 vialami, ki vsebujejo po 1000, 2000 ali 4000 odmerkov cepiva.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

6.9.2024

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom ter kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

Elanco GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 4, 27472 Cuxhaven, Nemčija

Tel: +38682880093

E-mail: PV.SVN@elancoah.com

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

Lohmann Animal Health GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 4, 27472 Cuxhaven, Nemčija