

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

AviPro Salmonella Duo lyofilizát pro podání v pitné vodě

2. 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 Na12/Rif9/Rtt, živá min. 1×10^8 CFU* a max. 6×10^8 CFU*

*CFU = kolonie tvořící jednotky

Bílošedý až bílohnědý lyofilizát

3. Cílové druhy zvířat

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

4. Indikace pro použití

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.

5. Kontraindikace

Nejsou.

6. Zvláštní upozornění

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.

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.

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.

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.

Předávkování:

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

Hlavní inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

7. Nežádoucí účinky

Nejsou známy.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv
Hudcova 232/56a
621 00 Brno
Mail: adr@uskvbl.cz
Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Pro perorální podání po rekonstituci v pitné vodě.

Dávkování a použití:

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.

9. Informace o správném podávání

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.

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 řádu 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 rozpusťte. 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).

10. Ochranné lhůty

U kuřat a kachen: maso a vejce: 21 dnů.

U krůt: maso: 70 dnů po první vakcinaci,
49 dnů po opakované vakcinaci.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před přímým slunečním zářením.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: 4 hodiny.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

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

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

97/050/11-C

Vakcína je dostupná v následujících velikostech balení:

Papírová krabička s 1 injekční lahvičkou obsahující 1000, 2000 nebo 4000 vakcinačních dávek.

Papírová krabička s 10 injekčními lahvičkami obsahujícími 1000, 2000 nebo 4000 vakcinačních dávek.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

09/2024

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>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci, výrobce odpovědný za uvolnění šarže a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

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

PV.CZE@elancoah.com

+420228880231