

BILAG I
PRODUKTRESUMÉ

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

AviGate S. Infantis, lyofilisat til anvendelse i drikkevand til kyllinger

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

En dosis indeholder:

Aktive stoffer:

Salmonella enterica subsp. *enterica*, serovar Infantis, stamme J-6-24 cpxRA- lon1-, levende:
1 x 10⁸ - 6 x 10⁸ CFU¹

¹ koloni-dannende enheder

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Natriumchlorid
Kaliumchlorid
Dinatriumhydrogenphosphat
Kaliumdihydrogenphosphat
Saccharose
D-(+)-trehalosedihydrat
Vand til injektionsvæsker

Lysegult til hvidt frysetørret lyofilisat.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Til kyllinger (slagtekyllinger, fremtidige æglæggende høns og fremtidige avlsdyr)

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Til aktiv immunisering af sunde kyllinger for at reducere fækal udskillelse og kolonisering af indre organer med *Salmonella* Infantis.

Indtræden af immunitet: 2 uger efter vaccination.

Varighed af immunitet:

- Slagtekyllinger: 8 uger efter en vaccination.
- Fremtidige æglæggende høns og fremtidige avlsdyr: 30 uger efter anden vaccination, når anbefalet vaccinationsprogram følges.

3.3 Kontraindikationer

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

Kun raske dyr må vaccineres.

Tilstedeværelse af antistoffer af maternel oprindelse kan påvirke immunitetens indtræden.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Der bør træffes passende smittebeskyttelsesforanstaltninger for at undgå spredning af vaccinstammen til modtagelige arter.

Kyllinger, som er blevet vaccineret under markforhold, kan udskille vaccinstammen i op til 21 dage (slagtekyllinger) eller 28 dage (æglæggende høns) efter den første vaccination. Vaccinerede SPF-kyllinger kan udskille vaccinstammen i op til 56 dage efter vaccination. I denne periode bør kontakt undgås mellem vaccinerede kyllinger og kyllinger, som har nedsat immunforsvar, eller som ikke er vaccinerede.

Vaccinstammen kan spredes til kalkuner. Der bør træffes særlige sikkerhedsforanstaltninger for at undgå spredning af vaccinstammen til kalkuner.

Vaccinstammen kan spredes til gnavere. Der bør træffes effektive foranstaltninger til bekæmpelse af gnavere for at undgå yderligere spredning af vaccinstammen gennem inficerede gnavere.

Differentiering mellem vaccine og markstammer foretages med en polymerasekædereaktion (PCR) test. Vaccinstammen er en deletionsmutation, som kommer fra vildtype *Salmonella* Infantis J-6-24 stammen, hvor tre gener, *lonI*, *cpxR* og *cpxA*, er blevet slettet. En PCR-analyse, som anvender specifikke primer-sæt, muliggør differentiering mellem vaccinen og vildtype-stammer baseret på forskellige amplitonstørrelser.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Personligt beskyttelsesudstyr i form af handsker, sikkerhedsbriller og en maske, som dækker næse og mund, bør anvendes ved håndtering af veterinærlægemidlet. Hætteglasset må kun åbnes under vand for at undgå aerosoler.

I tilfælde af utilsigtet indtagelse skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Rengør og desinficer hænder, støvler og udstyr efter anvendelse.

Da vaccinen er fremstillet med levende, svækkede mikroorganismer, bør der træffes passende foranstaltninger for at undgå kontaminering af den, der håndterer lægemidlet, og andre, der medvirker ved denne proces.

Det tilrådes, at personer med svækket immunforsvar undgår kontakt med vaccinen og vaccinerede dyr i 35 dage efter den første vaccination.

Veterinærlægemidlet bør ikke administreres af gravide kvinder.

Vaccinstammen kan forekomme i miljøet i op til 21 dage (slagtekyllinger) eller 28 dage (æglæggende høns). Personale, der passer vaccinerede kyllinger, bør følge almindelige hygiejneregler (skifte tøj, bruge handsker, bruge beskyttelsesbriller, bruge maske, der dækker næse og mund og rengøre og desinficere støvler) og være særlig omhyggelige ved håndtering af affaldsprodukter (såsom gødning og strøelse) fra kyllinger, der for nylig er blevet vaccineret.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

Andre forholdsregler:

Sørg for, at drikkevandet er fri for rengøringsmidler, desinfektionsmidler og syrer.

3.6 Bivirkninger

Kyllinger: ingen kendte.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt. Det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Æglæggende høns:

Veterinærlægemidlets sikkerhed under æglægning er ikke fastlagt. Må ikke anvendes til æglæggende fugle.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brugen af vaccinen sammen med andre veterinærlægemidler. En beslutningen om at anvende vaccinen før eller efter brug af et andet veterinærlægemiddel skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

3.9 Administrationsveje og dosering

Til anvendelse i drikkevand.

Vaccinationsskema:

Slagtekyllinger: En dosis vaccine administreres via drikkevand til hver enkelt kylling fra første levedag.

Fremtidige æglæggende høns og fremtidige avlsdyr: En enkelt dosis via drikkevand fra første levedag efterfulgt af en anden vaccination ved 6 ugers alderen.

Forberedelse af vaccinationen:

Alt udstyr, som skal anvendes til vaccinationen (rør, slanger osv.), skal rengøres grundigt og skal være fri for rester af rengøringsmidler og desinfektionsmidler.

1. Bestemmelse af den nødvendige vandmængde:

Vaccinen skal administreres i den mængde vand, som fuglene konsumerer i løbet af 4 timer. Anvend vandmåler-registreringer fra dagen før for nøjagtig at kunne bestemme den korrekte vandmængde i hvert enkelt tilfælde. Fortyndet vaccine opblandet med koldt og friskt vand gives vejledende i forholdet 1 liter drikkevand pr. 1.000 fugle til daggamle kyllinger. Til 6 uger gamle kyllinger anvendes 25-35 liter vand pr. 1.000 fugle.

2. Resuspension af lyofilisatet:

- Anvend kun koldt, rent og friskt vand, helst fri for klor- og metalioner.
- Åbn et hætteglas under vand (i 500 ml) og opløs det helt. Sørg for, at tømme hætteglasset og låget helt ved at skylle med vand.
- Vaccineopløsningen skal omrøres grundigt før administration.

3. Anvendelse af den resuspenderede vaccine:

- Lad vandet i drikkesystemet blive konsumeret, sådan at niveauet er minimalt før tilsætning af vaccine. Hvis der stadig er vand til stede, skal systemet tømmes før vaccinen tilsættes.
- Tilsæt vaccine i løbet af (op til) 4 timer, og sørg for, at alle kyllinger drikker i denne periode.

- Pga. kyllingers forskellige drikkeadfærd kan det være nødvendigt at tilbageholde vand i op til 2-3 timer inden vaccinationen for at sikre, at alle kyllinger drikker i vaccinationsperioden og dermed får en vaccinationsdosis.
- Sørg for, at kyllingerne ikke har adgang til rent (vaccinefrit) vand under vaccinationen.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Der er ikke set nogen bivirkninger ved administration af en overdosis, der var 10 gange højere end den anbefalede dosis.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Enhver, som har til hensigt at fremstille, indføre, være i besiddelse af, distribuere, sælge, levere og anvende dette veterinærlægemiddel, skal forinden rådføre sig med den relevante medlemsstats kompetente myndighed vedrørende gældende vaccinationspolitik, da disse aktiviteter kan være forbudt i en medlemsstat på hele eller en del af dens område i henhold til den nationale lovgivning.

3.12 Tilbageholdelsestider

Slagtning:

- Slagtekyllinger: 28 dage efter den første vaccination
- Fremtidige æglæggende høns og fremtidige avlsdyr: 35 dage efter den første vaccination, 0 dage efter den anden vaccination
- Æg: 0 dage.

4. IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QI01AE01

Til stimulering af aktiv immunitet mod *Salmonella* Infantis.

Vaccinestammen er konstrueret gennem sletning af tre gener (*cpxR*, *cpxA* og *lon1*). Resultatet er en stamme, som udviser nedsat overlevelse, replikation og systemisk infektion i værtscellen, hvilket giver mulighed for nem udryddelse fra værtsceller uden bivirkninger.

De genetiske sletninger påvirker ikke antimikrobiel resistens. Vaccinestammen er blevet testet i forhold til den prioriterede liste over antimikrobielle stoffer, som er fremsat af EUCAST for *Salmonella* enterica (første prioritet og anden niveau-testning for ESBL-producerende bakterier). De observerede MIC-værdier lå under de kliniske grænseværdier, som er fremsat af EUCAST.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

Der er ingen oplysninger om mulige interaktioner eller uforligeligheder for dette veterinærlægemiddel, når det administreres oralt i drikkevand, der indeholder andre stoffer, der bruges i drikkevand.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år.
Opbevaringstid efter rekonstitution ifølge anvisning: 4 timer

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C – 8 °C).

Må ikke nedfryses.

Beskyttes mod lys.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Farveløst 20 ml type I hætteglas, som indeholder 1.000 doser, lukket med en bromobutyl gummiprop og forseglet med en aluminiumhætte.

Pakningsstørrelser:

Æske med 10 hætteglas

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Huvepharma

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/2/26/364/001

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 27/04/2026.

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BILAG II

ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Ingen.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**Kartonæske****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

AviGate S. Infantis, lyofilisat til anvendelse i drikkevand

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Pr. dosis:

Salmonella enterica subsp. *enterica*, serovar Infantis, stamme J-6-24 cpxRA- lon1-, levende:1 x 10⁸ - 6 x 10⁸ CFU**3. PAKNINGSSTØRRELSE**

10 hætteglas med hver 1.000 doser

4. DYREARTER

Til kyllinger (slagtekyllinger, fremtidige æglæggende høns og fremtidige avlsdyr)

5. INDIKATIONER**6. ADMINISTRATIONSVEJE**

Til anvendelse i drikkevand

7. TILBAGEHOLDELSESTIDER

Tilbageholdelsestider:

Slagtning:

- Slagtekyllinger: 28 dage efter den første vaccination

- Fremtidige æglæggende høns og fremtidige avlsdyr: 35 dage efter den første vaccination, 0 dage efter den anden vaccination

Æg: 0 dage.

8. UDLØBSDATO

Exp: {mm/åååå}

Efter rekonstitution anvendes veterinærlægemidlet inden for 4 timer.

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares og transporteres nedkølet.

Må ikke nedfryses.

Beskyttes mod lys.

10. TEKSTEN "LÆS INDLÆGGSSEDLEN INDEN BRUG"

Læs indlægssedlen inden brug.

11. TEKSTEN "KUN TIL DYR"

Kun til dyr.

12. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

13. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Huvepharma

14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

EU/2/26/364/001

15. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**1.000 doser****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

AviGate S. Infantis, lyofilisat til anvendelse i drikkevand

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

1.000 doser

Pr. dosis:

Salmonella enterica subsp. *enterica*, serovar Infantis, stamme J-6-24 cpxRA- lon1-, levende:1 x 10⁸ - 6 x 10⁸ CFU**3. BATCHNUMMER**

Lot {nummer}

4. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

Efter rekonstitution anvendes veterinærlægemidlet inden for 4 timer.

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

1. Veterinærlægemidlets navn

AviGate S. Infantis lyofilisat til anvendelse i drikkevand til kyllinger

2. Sammensætning

En dosis indeholder:

Aktive stoffer:

Salmonella enterica subsp. *enterica*, serovar Infantis, stamme J-6-24 cpxRA- lon1-, levende:

$1 \times 10^8 - 6 \times 10^8$ CFU¹

¹ koloni-dannende enheder

Lysegult til hvidt frysetørret lyofilisat.

3. Dyrearter

Til kyllinger (slagtekyllinger, fremtidige æglæggende høns og fremtidige avlsdyr)

4. Indikationer

Til aktiv immunisering af sunde kyllinger for at reducere udskillelse via afføring og etablering og vækst i indre organer med *Salmonella* Infantis.

Immuniteten indtræder: 2 uger efter vaccination.

Varighed af immunitet:

- Slagtekyllinger: 8 uger efter en vaccination.
- Fremtidige æglæggende høns og fremtidige avlsdyr: 30 uger efter anden vaccination, når anbefalet vaccinationsprogram følges.

5. Kontraindikationer

Ingen.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Kun raske dyr må vaccineres.

Tilstedeværelse af antistoffer fra moderdyret kan påvirke immunitetens indtræden.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

Der bør træffes passende smittebeskyttelsesforanstaltninger for at udgå spredning af vaccinstammen til modtagelige arter.

Kyllinger, som er blevet vaccineret under markforhold, kan udskille vaccinstammen i op til 21 dage (slagtekyllinger) eller 28 dage (æglæggende høns) efter den første vaccination. Vaccinerede SPF-kyllinger kan udskille vaccinstammen i op til 56 dage efter vaccination. I denne periode bør kontakt

undgå mellem vaccinerede kyllinger og kyllinger, som har nedsat immunforsvar eller som ikke er vaccinerede.

Vaccinestammen kan spredes til kalkuner. Der bør træffes særlige sikkerhedsforanstaltninger for at undgå spredning af vaccinestammen til kalkuner.

Vaccinestammen kan spredes til gnavere. Der bør etableres et effektivt gnaverkontrolprogram for at undgå yderligere spredning af vaccinestammen gennem inficerede gnavere.

Man kan skelne mellem vaccinestammen og markstammen ved hjælp af en PCR-test (PCR-polymerasekædereaktion; metode hvor et lille stykke DNA kopieres mange gange). Vaccinestammen er skabt ud fra vildtype *Salmonella* Infantis J-6-24 stammen, hvor tre gener, *lon1*, *cpxR* og *cpxA*, er blevet slettet. En PCR-test, som anvender specifikke primer-sæt, gør det muligt at skelne mellem vaccinen og vildtype-stammer ud fra forskelle i størrelsen på de DNA-stykker, PCR-testen kopierer og undersøger.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Personligt beskyttelsesudstyr i form af handsker, sikkerhedsbriller og en maske, som dækker næse og mund, bør anvendes ved håndtering af veterinærlægemidlet. Hætteglasset må kun åbnes under vand for at undgå luftbårne partikler.

I tilfælde af utilsigtet indtagelse skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Rengør og desinficer hænder, støvler og udstyr efter anvendelse.

Da vaccinen er fremstillet med levende, svækkede mikroorganismer, bør der træffes passende foranstaltninger for at undgå at den, der håndterer lægemidlet, og andre, der medvirker ved denne proces udsættes for smitte.

Det tilrådes, at personer med svækket immunforsvar undgår kontakt med vaccinen og vaccinerede dyr i 35 dage efter den første vaccination.

Veterinærlægemidlet bør ikke administreres af gravide kvinder.

Vaccinestammen kan forekomme i miljøet i op til 21 dage (slagtekyllinger) eller 28 dage (æglæggende høns). Personale, der passer vaccinerede kyllinger, bør følge almindelige hygiejneregler (skifte tøj, bruge handsker, bruge beskyttelsesbriller, bruge maske, der dækker næse og mund og rengøre og desinficere støvler) og være særlig omhyggelige ved håndtering af affaldsprodukter (såsom gødning og strøelse) fra kyllinger, der for nylig er blevet vaccineret.

Andre forholdsregler:

Sørg for, at drikkevandet er fri for rengøringsmidler, desinfektionsmidler og syrer.

Æglæggende fugle:

Veterinærlægemidlets sikkerhed under æglægning er ikke fastlagt. Må ikke anvendes til æglæggende fugle.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brugen af vaccinen sammen med andre veterinærlægemidler. En beslutningen om at anvende vaccinen før eller efter brug af et andet veterinærlægemiddel skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

Overdosis:

Der er ikke set nogen bivirkninger ved administration af en overdosis, der var 10 gange højere end den anbefalede dosis.

Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse:

Enhver, som har til hensigt at fremstille, indføre, være i besiddelse af, distribuere, sælge, levere og anvende dette veterinærlægemiddel, skal forinden rådføre sig med den relevante medlemsstats kompetente myndighed vedrørende gældende vaccinationspolitik, da disse aktiviteter kan være forbudt i en medlemsstat på hele eller en del af dens område i henhold til den nationale lovgivning.

Væsentlige uforligeligheder:

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

Der er ingen oplysninger om mulige interaktioner eller uforligeligheder for dette veterinærlægemiddel, når det administreres oralt i drikkevand, der indeholder andre stoffer, der bruges i drikkevand.

7. Bivirkninger

Kyllinger: ingen kendte.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at medicinen ikke har virket. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelsen ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem: {oplysninger om det nationale system for indberetning af bivirkninger}.

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Til anvendelse i drikkevand.

Vaccinationsskema:

Slagtekyllinger: En dosis vaccine administreres via drikkevand til hver enkelt kylling fra første levedag.

Fremtidige æglæggende høns og fremtidige avlsdyr: En enkelt dosis via drikkevand fra første levedag efterfulgt af en anden vaccination ved 6 ugers alderen.

9. Oplysninger om korrekt administration

Til administration anvendes 20 ml hætteglas, som indeholder 1.000 vaccinedoser. Efter åbning af hætteglasset, skal hele indholdet anvendes.

Forberedelse af vaccinationen:

Alt udstyr, som skal anvendes til vaccinationen (rør, slanger osv.), skal rengøres grundigt og skal være fri for rester af rengøringsmidler og desinfektionsmidler.

1. Bestemmelse af den nødvendige vandmængde:

Vaccinen skal administreres i den mængde vand, som fuglene konsumerer i løbet af 4 timer. Anvend vandmåler-registreringer fra dagen før for nøjagtig at kunne bestemme den korrekte vandmængde i hvert enkelt tilfælde. Fortyndet vaccine opblandet med koldt og friskt vand gives vejledende i forholdet 1 liter drikkevand pr. 1.000 fugle til daggamle kyllinger. Til 6 uger gamle kyllinger anvendes 25-35 liter vand pr. 1.000 fugle.

2. Resuspension af lyofilisatet:

- Anvend kun koldt, rent og friskt vand, helst fri for klor- og metalioner.
- Åbn et hætteglas under vand (i 500 ml) og opløs det helt. Sørg for at tømme hætteglasset og låget helt ved at skylle med vand.
- Vaccineopløsningen skal omrøres grundigt før administration.

3. Anvendelse af den resuspenderede vaccine:

- Lad vandet i drikkesystemet blive konsumeret, sådan at niveauet er minimalt før tilsætning af vaccine. Hvis der stadig er vand til stede, skal systemet tømmes før vaccinen tilsættes.
- Tilsæt vaccine i løbet af (op til) 4 timer, og sørg for, at alle kyllinger drikker i denne periode.
- Pga. kyllingers forskellige drikkeadfærd kan det være nødvendigt at tilbageholde vand i op til 2-3 timer inden vaccinationen for at sikre, at alle kyllinger drikker i vaccinationsperioden og dermed får en vaccinationsdosis.
- Sørg for, at kyllingerne ikke har adgang til rent (vaccinefrit) vand under vaccinationen.

10. Tilbageholdelsestider

Slagtning:

- Slagtekyllinger: 28 dage efter den første vaccination
- Fremtidige æglæggende høns og fremtidige avlsdyr: 35 dage efter den første vaccination, 0 dage efter den anden vaccination
- Æg: 0 dage.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C – 8 °C).

Må ikke nedfryses.

Beskyttes mod lys.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter Exp.

Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

Opbevaringstid efter rekonstitution ifølge anvisning: 4 timer

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/26/364/001

Pakningsstørrelser:

Æske med 10 hætteglas, som hver indeholder 1.000 doser

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

MM/ÅÅÅÅ}

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelsen og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

Huvepharma
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
Belgien
+32 3 288 18 49

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Biovet JSC
39 Petar Rakov Street
4550 Peshtera
Bulgarien

eller

Biovet AD - branch Razgrad
68A, Aprilsko vastanie Street
7200 Razgrad
Bulgarien

17. Andre oplysninger

Vaccinestammen er konstrueret gennem sletning af tre gener (*cpxR*, *cpxA* og *lon1*). Resultatet er en stamme, som udviser nedsat overlevelse, replikation og systemisk infektion i værtscellen, hvilket giver mulighed for nem udryddelse fra værtsceller uden bivirkninger.

De genetiske sletninger påvirker ikke antimikrobiel resistens. Vaccinestammen er blevet testet i forhold til den prioriterede liste over antimikrobielle stoffer, som er fremsat af EUCAST for *Salmonella enterica* (første prioritet og anden niveau-testning for ESBL-producerende bakterier). De observerede MIC-værdier lå under de kliniske grænseværdier, som er fremsat af EUCAST.