

**PRÍLOHA I**

**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTI LIEKU**

## 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Lyofilizát AviGate S. Infantis na použitie v pitnej vode pre kurčatá

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá dávka obsahuje:

### Účinné látky:

*Salmonella enterica* subsp. *enterica*, sérovar Infantis, kmeň J-6-24 cpxRA- lon1-, živá:  
1 x 10<sup>8</sup> - 6 x 10<sup>8</sup> CFU<sup>1</sup>

<sup>1</sup> jednotky tvoriace kolónie

### Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
Chlorid sodný
Chlorid draselný
Hydrogenfosforečnan sodný
Dihydrogenfosforečnan draselný
Sacharóza
D-(+)-trehalóza dihydrát
Voda na injekciu

Bledožltý až biely lyofilizát.

## 3. KLINICKÉ ÚDAJE

### 3.1 Cieľové druhy

Kurčatá (brojlery, budúce nosnice a budúca chovná hydina)

### 3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Na aktívnu imunizáciu zdravých kurčiat na zníženie vylučovania stolice a kolonizácie vnútorných orgánov baktériou *Salmonella* Infantis.

Nástup imunity: 2 týždne po vakcinácii.

Trvanie imunity:

- Brojlery: 8 týždňov po vakcinácii.
- Budúce nosnice a budúca chovná hydina: 30 týždňov po druhej vakcinácii, ak sa podáva v súlade s odporúčanou vakcinačnou schémou.

### 3.3 Kontraindikácie

Žiadne.

### 3.4 Osobitné upozornenia

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Prítomnosť materských protilátok môže ovplyvniť nástup imunity.

### 3.5 Osobitné opatrenia na používanie

### Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

Mali by sa zaviesť vhodné veterinárne a chovateľské opatrenia na zamedzenie šírenia na vnímavé druhy.

Kurčatá vakcinované v terénnych podmienkach môžu vylučovať vakcinačný kmeň počas obdobia 21 dní (brojlery) alebo 28 dní (nosnice) po prvej vakcinácii. Vakcinované SPF kurčatá môžu vylučovať vakcinačný kmeň počas obdobia 56 dní po vakcinácii. Počas tohto obdobia je potrebné zabezpečiť, aby nedošlo ku kontaktu imunosupresívnych a nevakcinovaných kurčiat s vakcinovanými kurčatami.

Vakcinačný kmeň sa môže rozšíriť na morcky. Majú sa zaviesť osobitné bezpečnostné opatrenia na zamedzenie šírenia vakcinačného kmeňa na morcky.

Vakcinačný kmeň sa môže rozšíriť na hlodavce. Mal by sa zaviesť účinný program na kontrolu hlodavcov na zamedzenie ďalšieho šírenia vakcinačného kmeňa infikovanými hlodavcami.

Rozlišovanie medzi vakcinačnými a terénnymi kmeňmi sa vykonáva pomocou polymerázovej reťazovej reakcie (PCR). Vakcinačný kmeň je delečný mutant odvodený z divokého typu kmeňa *Salmonella* Infantis J-6-24, v ktorom boli deletované tri gény, *lon1*, *cpxR* a *cpxA*. PCR test využívajúci špecifické sady primerov umožňuje rozlíšenie medzi vakcínou a divokým typom kmeňa na základe odlišných veľkostí amplikónov.

### Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Pri manipulácii s veterinárnym liekom používajte osobné ochranné pomôcky skladajúce sa z rukavíc, ochranných okuliarov a masky na nos a ústa. Liekovku otvárajte iba pod vodou, aby ste predišli vzniku aerosólov.

V prípade náhodného požitia ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Po použití si očistite a dezinfikujte ruky, obuv a vybavenie.

Keďže vakcína bola pripravená zo živých atenuovaných mikroorganizmov, mali by sa prijať príslušné opatrenia na zabránenie kontaminácie osôb, ktoré manipulujú s veterinárnym liekom a iných osôb prichádzajúcich do kontaktu s veterinárnym liekom.

Osobám s oslabeným imunitným systémom sa odporúča vyhnúť sa kontaktu s vakcínou a vakcinovanými zvieratami počas 35 dní po prvej vakcinácii. Veterinárny liek by nemali podávať tehotné ženy.

Vakcinačný kmeň sa môže vyskytovať v prostredí po prvej vakcinácii v terénnych podmienkach až do 21 dní (brojlery) alebo 28 dní (nosnice). Osoby, ktoré prichádzajú do kontaktu s vakcinovanými kurčatami, by mali dodržiavať všeobecné zásady hygieny (výmena odevu, nosenie rukavíc, čistenie a dezinfekcia obuvi) a byť obzvlášť obozretní pri manipulácii so živočíšnym odpadom a podstielkou od nedávno vakcinovaných kurčiat.

### Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

### Ďalšie opatrenia:

Uistite sa, že pitná voda neobsahuje čistiace prostriedky, dezinfekčné prostriedky a kyseliny.

## **3.6 Nežiaduce účinky**

Kurčatá: nie sú známe.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

### 3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

#### Nosnice:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas znášky. Nepoužívať pri nosniciach počas znášky.

### 3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

### 3.9 Cesty podania a dávkovanie

Použitie v pitnej vode.

#### Plán vakcinácie:

Brojlery: Podat' jednu dávku vakcíny v pitnej vode každému kurčat'u od prvého dňa života.

Budúce nosnice a budúca chovná hydina: Jedna dávka v pitnej vode od prvého dňa života, po ktorej nasleduje druhá vakcinácia od 6. týždňa života.

#### Príprava vakcíny:

Všetko vybavenie používané na vakcináciu (potrubia, hadice, hadičky atď.) by malo byť dôkladne vyčistené a zbavené zvyškov čistiacich a dezinfekčných prostriedkov.

#### *1. Stanovenie potrebného množstva vody:*

Vakcína sa má podať v takom objeme vody, ktorý vtáky skonzumujú do 4 hodín. Na presné určenie správneho množstva vody v každom prípade použiť záznamy z vodomera za predchádzajúci deň. Ako pomôcka aplikovať zriedenú vakcínu do studenej a čerstvej vody v množstve 1 liter pitnej vody na 1 000 jednodňových kurčiat. Pre 6-týždňové kurčatá použiť 25 – 35 litrov vody na 1 000 kurčiat.

#### *2. Resuspendovanie lyofilizátu:*

- Používať iba studenú, čistú a čerstvú vodu, najlepšie bez chlóru a kovových iónov.
- Otvoriť liekovku pod vodou (v 500 ml) a dôkladne rozpustiť. Dbať na to, aby sa liekovka a jej vrch úplne vyprázdnil opláchnutím vodou.
- Roztok vakcíny sa musí pred podaním dôkladne premiešať.

#### *3. Aplikácia resuspendovanej vakcíny:*

- Nechať vodu v napájacom systéme vypiť tak, aby jej hladina pred aplikáciou vakcíny bola minimálna. Ak je v systéme stále prítomná voda, musí sa pred aplikáciou vakcíny vypustiť.
- Aplikovať vakcínu počas (maximálne) 4 hodín a zabezpečiť, aby všetky vtáky počas tejto doby pili.
- Vzhľadom na rôzne správanie kurčiat pri pití môže byť potrebné pred vakcináciou nepodávať vodu až 2–3 hodiny, aby sa zabezpečilo, že všetky vtáky počas vakcinácie budú piť a dostanú dávku vakcíny.
- Počas vakcinácie sa uistiť, že vtáky nemajú prístup k čistej vode (bez vakcíny).

### 3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Po podaní 10-násobnej dávky sa nepozorovali žiadne nežiaduce účinky.

### **3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie**

Každá osoba, ktorá má v úmysle vyrábať, dovážať, vlastniť, distribuovať, predávať, dodávať a používať tento veterinárny liek, sa musí najskôr poradiť s príslušným orgánom členského štátu o aktuálnych 11 vakcinačných postupoch, pretože tieto aktivity môžu byť v členskom štáte, na jeho území alebo v časti jeho územia v súlade s národnou legislatívou zakázané.

### **3.12 Ochranné lehoty**

Mäso a vnútornosti:

- Brojlery: 28 dní po 1. vakcinácii

- Budúce nosnice a budúca chovná hydina: 35 dní po 1. vakcinácii, 0 dní po 2. vakcinácii

Vajcia: 0 dní.

## **4. IMUNOLOGICKÉ ÚDAJE**

### **4.1 ATCvet kód: QI01AE01**

Na stimuláciu aktívnej imunity proti *Salmonella* Infantis.

Vakcinačný kmeň bol vytvorený po delícii 3 génov (cpxR, cpxA a lon1), čo viedlo ku kmeňu vykazujúcemu znížené prežitie, replikáciu a systémovú infekciu v hostiteľskej bunke, a umožňuje jednoduchú eradikáciu z hostiteľských buniek bez spôsobenia vedľajších účinkov.

Genetické delície nemajú žiadny vplyv na antimikrobiálnu rezistenciu. Vakcinačný kmeň bol testovaný na základe prioritného zoznamu antimikrobiálnych látok navrhnutých EUCAST pre *Salmonella enterica* (producenti ESBL prvej priority a testovanie druhej úrovne). Pozorované hodnoty MIC boli pod klinickými hraničnými hodnotami navrhnutými EUCAST.

## **5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

### **5.1 Závažné inkompatibility**

Tento veterinárny liek nemiešať s iným veterinárnym liekom.

Nie sú dostupné žiadne informácie o možných interakciách alebo inkompatibilitách tohto veterinárneho lieku podávaného perorálne zmiešaním s pitnou vodou obsahujúcou iné látky používané v pitnej vode.

### **5.2 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii podľa návodu: 4 hodiny

### **5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie**

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C – 8 °C).

Neuchovávať v mrazničke.

Chrániť pred svetlom.

### **5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Bezfarebná 20 ml sklenená liekovka typu I obsahujúca 1 000 dávok, uzavretá brómbutylovou gumovou zátkou a utesnená hliníkovým uzáverom.

Veľkosti balenia:

Kartónová krabička s 10 liekovkami.

#### **5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov**

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

### **6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

Huvepharma

### **7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)**

EU/2/26/364/001

### **8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 27/04/2026

### **9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

### **10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v  databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **PRÍLOHA II**

### **ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**

Žiadne.

**PRÍLOHA III**

**OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

## **A. OZNAČENIE OBALU**

## ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

### Kartónová krabička

#### 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Lyofilizát AviGate S. Infantis na použitie v pitnej vode

#### 2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKOK

Na dávku:

*Salmonella enterica* subsp. *enterica*, sérovar Infantis, kmeň J-6-24 cpxRA- lon1-, živá:

$1 \times 10^8$  -  $6 \times 10^8$  CFU

#### 3. VEĽKOSŤ BALENIA

10 liekoviek, pričom každá obsahuje 1 000 dávok

#### 4. CIEĽOVÉ DRUHY

Kurčatá (brojlery, budúce nosnice a budúca chovná hydina)

#### 5. INDIKÁCIE

#### 6. CESTY PODANIA

Na použitie v pitnej vode

#### 7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranné lehoty:

Mäso a vnútornosti:

- Brojlery: 28 dní po 1. vakcinácii

- Budúce nosnice a budúca chovná hydina: 35 dní po 1. vakcinácii, 0 dní po 2. vakcinácii

Vajcia: 0 dní

#### 8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvej rekonštitúcii použiť do 4 hodín.

#### 9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C – 8 °C).

Neuchovávať v mrazničke.

Chrániť pred svetlom.

**10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.

**12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Huvepharma

**14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

EU/2/26/364/001

**15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**

1 000 dávok

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Lyofilizát AviGate S. Infantis na použitie v pitnej vode

**2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH**

1 000 dávok

Na dávku:

*Salmonella enterica* subsp. *enterica*, sérovar Infantis, kmeň J-6-24 cpxRA- lon1-, živá:

$1 \times 10^8$  -  $6 \times 10^8$  CFU

**3. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**4. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mesiac/rok}

Po prvej rekonštitúcii použiť do 4 hodín.

## **B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

## PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV:

### 1. Názov veterinárneho lieku

Lyofilizát AviGate S. Infantis na použitie v pitnej vode pre kurčatá

### 2. Zloženie

Každá dávka obsahuje:

#### Účinné látky:

*Salmonella enterica* subsp. *enterica*, sérovar Infantis, kmeň J-6-24 cpxRA- lon1-, živá:  
 $1 \times 10^8 - 6 \times 10^8$  CFU<sup>1</sup>

<sup>1</sup> jednotky tvoriace kolónie

Bledožltý až biely lyofilizát.

### 3. Cieľové druhy

Kurčatá (brojlery, budúce nosnice a budúca chovná hydina)

### 4. Indikácie na použitie

Na aktívnu imunizáciu zdravých kurčiat na zníženie vylučovania stolice a kolonizácie vnútorných orgánov baktériou *Salmonella* Infantis.

Nástup imunity: 2 týždne po vakcinácii.

Trvanie imunity:

- Brojlery: 8 týždňov po vakcinácii.
- Budúce nosnice a budúca chovná hydina: 30 týždňov po druhej vakcinácii, ak sa podáva v súlade s odporúčanou vakcinačnou schémou.

### 5. Kontraindikácie

Žiadne.

### 6. Osobitné upozornenia

#### Osobitné upozornenia:

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Prítomnosť materských protilátok môže ovplyvniť nástup imunity.

#### Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

Mali by sa zaviesť vhodné veterinárne a chovateľské opatrenia na zamedzenie šírenia na vnímavé druhy.

Kurčatá vakcinované v terénnych podmienkach môžu vylučovať vakcinačný kmeň počas obdobia 21 dní (brojlery) alebo 28 dní (nosnice) po prvej vakcinácii. Vakcinované SPF kurčatá môžu vylučovať vakcinačný kmeň počas obdobia 56 dní po vakcinácii. Počas tohto obdobia je potrebné zabezpečiť, aby nedošlo ku kontaktu imunosupresívnych a nevakcinovaných kurčiat s vakcinovanými kurčatami.

Vakcinačný kmeň sa môže rozšíriť na morcky. Majú sa zaviesť osobitné bezpečnostné opatrenia na zamedzenie šírenia vakcinačného kmeňa na morcky.

Vakcinačný kmeň sa môže rozšíriť na hlodavce. Mal by sa zaviesť účinný program na kontrolu hlodavcov na zamedzenie ďalšieho šírenia vakcinačného kmeňa infikovanými hlodavcami.

Rozlišovanie medzi vakcinačnými a terénnymi kmeňmi sa vykonáva pomocou polymerázovej reťazovej reakcie (PCR). Vakcinačný kmeň je delečný mutant odvodený z divokého typu kmeňa *Salmonella* Infantis J-6-24, v ktorom boli deletované tri gény, *lon1*, *cpxR* a *cpxA*. PCR test využívajúci špecifické sady primerov umožňuje rozlíšenie medzi vakcínou a divokým typom kmeňa na základe odlišných veľkostí amplikónov.

#### Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Pri manipulácii s veterinárnym liekom používajte osobné ochranné pomôcky skladajúce sa z rukavíc, ochranných okuliarov a masky na nos a ústa. Liekovku otvárajte iba pod vodou, aby ste predišli vzniku aerosólov.

V prípade náhodného požitia ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Po použití si očistite a dezinfikujte ruky, obuv a vybavenie.

Keďže vakcína bola pripravená zo živých atenuovaných mikroorganizmov, mali by sa prijať príslušné opatrenia na zabránenie kontaminácie osôb, ktoré manipulujú s veterinárnym liekom a iných osôb prichádzajúcich do kontaktu s veterinárnym liekom.

Osobám s oslabeným imunitným systémom sa odporúča vyhnúť sa kontaktu s vakcínou a vakcinovanými zvieratami počas 35 dní po prvej vakcinácii.

Veterinárny liek by nemali podávať tehotné ženy.

Vakcinačný kmeň sa môže vyskytovať v prostredí po prvej vakcinácii v terénnych podmienkach až do 21 dní (brojler) alebo 28 dní (nosnice). Osoby, ktoré prichádzajú do kontaktu s vakcinovanými kurčatami, by mali dodržiavať všeobecné zásady hygieny (výmena odevu, nosenie rukavíc, čistenie a dezinfekcia obuvi) a byť obzvlášť obozretní pri manipulácii so živočíšnym odpadom a podstielkou od nedávno vakcinovaných kurčiat.

#### Ďalšie opatrenia:

Uistite sa, že pitná voda neobsahuje čistiace prostriedky, dezinfekčné prostriedky a kyseliny.

#### Nosnice:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas znášky. Nepoužívať pri nosniciach počas znášky.

#### Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

#### Predávkovanie:

Po podaní 10-násobnej dávky sa nepozorovali žiadne nežiaduce účinky.

#### Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania:

Každá osoba, ktorá má v úmysle vyrábať, dovážať, vlastniť, distribuovať, predávať, dodávať a používať tento veterinárny liek, sa musí najskôr poradiť s príslušným orgánom členského štátu o aktuálnych vakcinačných postupoch, pretože tieto aktivity môžu byť v členskom štáte, na jeho území alebo v časti jeho územia v súlade s národnou legislatívou zakázané..

### Závažné inkompatibility:

Tento veterinárny liek nemiešať s iným veterinárnym liekom.

Nie sú dostupné žiadne informácie o možných interakciách alebo inkompatibilitách tohto veterinárneho lieku podávaného perorálne zmiešaním s pitnou vodou obsahujúcou iné látky používané v pitnej vode.

## **7. Nežiaduce účinky**

Kurčatá: nie sú známe.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že veterinárny liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: {údaje o národnom systéme}.

## **8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku**

Použitie v pitnej vode.

### Plán vakcinácie:

Brojlery: Podat' jednu dávku vakcíny v pitnej vode každému kurčat'u od prvého dňa života.

Budúce nosnice a budúca chovná hydina: Jedna dávka v pitnej vode od prvého dňa života, po ktorej nasleduje druhá vakcinácia od 6. týždňa života.

## **9. Pokyn o správnom podaní**

Spôsob podávania používa 20 ml liekovky obsahujúce 1 000 dávok vakcíny. Po otvorení liekovky sa musí použiť celý jej obsah.

### Príprava vakcíny:

Všetko vybavenie používané na vakcináciu (potrubia, hadice, hadičky atď.) by malo byť dôkladne vyčistené a zbavené zvyškov čistiacich a dezinfekčných prostriedkov.

#### *1. Stanovenie potrebného množstva vody:*

Vakcína sa má podať v takom objeme vody, ktorý vtáky skonzumujú do 4 hodín. Na presné určenie správneho množstva vody v každom prípade použiť záznamy z vodomera za predchádzajúci deň. Ako pomôcka aplikovať zriedenú vakcínu do studenej a čerstvej vody v množstve 1 liter pitnej vody na 1 000 jednodňových kurčiat. Pre 6-týždňové kurčatá použiť 25 – 35 litrov vody na 1 000 kurčiat.

#### *2. Resuspendovanie lyofilizátu:*

- Používať iba studenú, čistú a čerstvú vodu, najlepšie bez chlóru a kovových iónov.
- Otvoriť liekovku pod vodou (v 500 ml) a dôkladne rozpustiť. Dbáť na to, aby sa liekovka a jej vrch úplne vyprázdnilo opláchnutím vodou.
- Roztok vakcíny sa musí pred podaním dôkladne premiešať.

#### *3. Aplikácia resuspendovanej vakcíny:*

- Nechať vodu v napájacom systéme vypíť tak, aby jej hladina pred aplikáciou vakcíny bola minimálna. Ak je v systéme stále prítomná voda, musí sa pred aplikáciou vakcíny vypustiť.

- Aplikovať vakcínu počas (maximálne) 4 hodín a zabezpečiť, aby všetky vtáky počas tejto doby pili.
- Vzhľadom na rôzne správanie kurčiat pri pití môže byť potrebné pred vakcináciou nepodávať vodu až 2–3 hodiny, aby sa zabezpečilo, že všetky vtáky počas vakcinácie budú piť a dostanú dávku vakcíny.
- Počas vakcinácie sa uistiť, že vtáky nemajú prístup k čistej vode (bez vakcíny).

## **10. Ochranné lehoty**

Mäso a vnútornosti:

- Brojlery: 28 dní po 1. vakcinácii
- Budúce nosnice a budúca chovná hydina: 35 dní po 1. vakcinácii, 0 dní po 2. vakcinácii
- Vajcia: 0 dní

## **11. Osobitné opatrenia na uchovávanie**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C – 8 °C).

Neuchovávať v mrazničke.

Chrániť pred svetlom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete po Exp.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii podľa návodu: 4 hodiny

## **12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu**

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa porad'te s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

## **13. Klasifikácia veterinárnych liekov**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

## **14. Registračné čísla a veľkosti balenia**

EU/2/26/364/001

Veľkosti balenia:

Kartónová krabička s 10 liekovkami, pričom každá obsahuje 1 000 dávok

## **15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov**

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné [v databáze liekov Únie \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

## **16. Kontaktné údaje**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Huvepharma  
Uitbreidingstraat 80  
2600 Antwerpy  
Belgicko  
+32 3 288 18 49

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže

Biovet JSC  
39, Petar Rokov Street  
4550 Peshtera  
Bulharsko

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

## **17. Ďalšie informácie**

Vakcinačný kmeň bol vytvorený po delécii 3 génov (cpxR, cpxA a lon1), čo viedlo ku kmeňu vykazujúcemu znížené prežitie, replikáciu a systémovú infekciu v hostiteľskej bunke, a umožňuje jednoduchú eradikáciu z hostiteľských buniek bez spôsobenia vedľajších účinkov.

Genetické delécie nemajú žiadny vplyv na antimikrobiálnu rezistenciu. Vakcinačný kmeň bol testovaný na základe prioritného zoznamu antimikrobiálnych látok navrhnutých EUCAST pre *Salmonella enterica* (producenti ESBL prvej priority a testovanie druhej úrovne). Pozorované hodnoty MIC boli pod klinickými hraničnými hodnotami navrhnutými EUCAST.