

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

AviGate *S. Infantis* liofilizat za dajanje v vodo za pitje za piščance

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En odmerek vsebuje:

Učinkovine:

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

¹ število enot, ki tvori kolonijo

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin
Natrijev klorid
Kalijev klorid
Dinatrijev hidrogenfosfat
Kalijev dihidrogenfosfat
Saharoza
D-(+)-trehaloza dihidrat
Voda za injekcije

Bledo rumen do bel liofiliziran prašek.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Piščanci (brojlerji, bodoče kokoši nesnice in ptice za bodoče matične jate)

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Za aktivno imunizacijo zdravih piščancev za zmanjšanje izločanja *Salmonella Infantis* z iztrebki in kolonizacije notranjih organov s to bakterijo.

Nastop imunosti: 2 tedna po cepljenju.

Trajanje imunosti:

- Brojlerji: 8 tednov po enem cepljenju.
- bodoče kokoši nesnice in ptice za bodoče matične jate: 30 tednov po 2. cepljenju, če je cepivo dano v skladu s priporočenim programom cepljenja.

3.3 Kontraindikacije

Jih ni.

3.4 Posebna opozorila

Cepite samo zdrave živali.

Prisotnost maternalno pridobljenih protiteles lahko vpliva na nastop imunosti.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Potrebni so ustrezni veterinarski in rejski ukrepi, da bi preprečili širitev vakcinalnega seva na dovzetne živalske vrste.

Piščanci, cepljeni pod terenskimi pogoji, lahko izločajo vakcinalni sev do 21 dni (brojlerji) ali 28 dni (nesnice) po prvem cepljenju. Cepljeni SPF piščanci lahko vakcinalni sev izločajo do 56 dni po cepljenju. V tem času se je treba izogibati stikom imunsko oslabljenih in necepljenih piščancev s cepljenimi piščanci.

Vakcinalni sev se lahko širi na purane. Potrebni so posebni previdnostni ukrepi, da bi se izognili širjenju vakcinalnega seva na purane.

Vakcinalni sev se lahko širi na glodavce. Vzpostaviti je treba učinkovit program zatiranja glodavcev, da se prepreči nadaljnje širjenje vakcinalnega seva z okuženimi glodavci.

Razlikovanje med vakcinalnimi in terenskimi sevi se izvede s pomočjo testa verižne reakcije s polimerazo (PCR). Vakcinalni sev je delecijski mutant, pridobljen iz divjega tipa seva *Salmonella* Infantis J-6-24, v katerem so bili izbrisani trije geni, *lon1*, *cpxR* in *cpxA*. PCR test z uporabo specifičnih kompletov primerjev omogoča razlikovanje med cepivom in divjim tipom seva na podlagi različnih velikosti ampliconov.

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

Pri ravnanju z zdravilom nosite osebno zaščitno opremo, ki sestoji iz rokavic, zaščitnih očal in zaščitne maske za nos in usta. Vialo odprite samo pod vodo, da preprečite nastanek aerosolov.

V primeru nenamernega zaužitja nemudoma se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Po uporabi si operite in dezinficirajte roke, čevlje in opremo.

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

Osebam z oslabljenim imunskim sistemom se svetuje, naj se 35 dni po prvem cepljenju izogibajo stiku s cepivom in cepljenimi živalmi.

Tega zdravila naj ne dajejo nosečnice.

Vakcinalni sev je možno najti v okolju po prvem cepljenju pod terenskimi pogoji do 21 dni (brojlerji) ali 28 dni (nesnice). Osebe, ki oskrbuje cepljene piščance, mora upoštevati splošna higienska načela (menjava obleke, uporaba rokavic, zaščitnih očal in zaščitne maske za nos in usta, čiščenje in razkuževanje čevljev) in mora še posebno paziti pri ravnanju z izločki in nastiljem piščancev, ki so bili pred kratkim cepljeni.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

Drugi previdnostni ukrepi:

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

3.6 Neželeni dogodki

Piščanci: niso znani.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Ptice v obdobju nesnosti:

Varnost zdravila v obdobju nesnosti ni bila ugotovljena. Ne uporabite pri pticah v obdobju nesnosti.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ni podatkov o varnosti in učinkovitosti ob uporabi tega cepiva 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.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Za dajanje v vodo za pitje.

Razpored cepljenja:

Brojlerji: Vsakemu piščancu od prvega dne življenja dajte en odmerek cepiva z vodo za pitje.

Bodoče kokoši nesnice in ptice za bodoče matične jate: Enkratni odmerek z vodo za pitje od prvega dne življenja, ki mu sledi 2. cepljenje pri starosti 6 tednov.

Priprava cepiva:

Vsa oprema, ki se uporablja za cepljenje (cevi, cevke, tube itd.), mora biti temeljito očiščena in brez ostankov detergentov in razkužil.

1. Določitev potrebne količine vode:

Cepivo je treba dati v količini vode, ki jo ptice popijejo v 4 urah. Za natančno določitev pravilne količine vode v posameznem primeru uporabite izmerjeno količino vode prejšnjega dneva. Kot vodilo, razredčeno cepivo dajte v hladno in svežo vodo v količini 1 litra vode za pitje na 1000 ptic za enodnevne piščance. Pri 6 tednov starih piščancih uporabite 25–35 litrov vode na 1000 ptic.

2. Resuspendiranje liofilizata:

- Uporabite samo hladno, čisto in svežo vodo, najbolje neklorirano in brez kovinskih ionov.
- Vialo odprite pod vodo (v 500 ml) in vsebino povsem raztopite. Vialo in njen zamašek morate v celoti skrbno izprazniti tako, da ju izperete z vodo.
- Raztopino cepiva je treba pred dajanjem 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 do 4 ur. Potrebno je zagotoviti, da v tem času pijejo vse ptice.
- Zaradi raznolikega vedenja piščancev pri pitju je morda treba vodo pred cepljenjem zadržati 2 do 3 ure, s čimer poskrbite, da v obdobju cepljenja pijejo vse ptice in prejmejo odmerek cepiva.
- Poskrbite, da ptice med cepljenjem nimajo dostopa do navadne vode (brez cepiva).

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Po dajanju 10-kratnega priporočenega odmerka niso opazili nobenih neželenih učinkov.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Vsakdo, ki namerava proizvajati, uvažati oziroma vnašati, posedovati, distribuirati, prodajati, oskrbovati in uporabljati to zdravilo, se mora najprej posvetovati s pristojnim organom posamezne države članice o veljavnih programih cepljenja, saj so lahko te dejavnosti v državi članici v skladu z nacionalno zakonodajo prepovedane na njenem celotnem ozemlju ali delu ozemlja.

3.12 Karenca

Meso in organi:

- Brojlerji: 28 dni po 1. cepljenju

- Bodoče kokoši nesnice in ptice za bodoče matične jate: 35 dni po 1. cepljenju, nič dni po 2. cepljenju

Jajca: nič dni.

4. IMUNOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QI01AE01.

Spodbuja aktivno imunost proti *Salmonella* Infantis.

Vakcinalni sev je bil konstruiran po deleciji treh genov (*cpxR*, *cpxA* in *lon1*), kar je povzročilo, da je sev pokazal zmanjšano preživetje, replikacijo in sistemsko okužbo v gostiteljski celici, kar omogoča enostavno izkoreninjenje iz gostiteljskih celic brez povzročanja neželenih učinkov.

Genetske delecije nimajo vpliva na protimikrobno odpornost. Vakcinalni sev je bil testiran glede na prednostni seznam protimikrobnih sredstev, ki ga je predlagal EUCAST za *Salmonella enterica* (proizvajalci ESBL prve prioritete in testiranja druge stopnje). Opazovane vrednosti MIC so bile pod kliničnimi mejnimi vrednostmi, ki jih je predlagal EUCAST.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

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

Informacije o morebitnem medsebojnem delovanju ali inkompatibilnostih ob peroralnem dajanju tega zdravila, z mešanjem v vodo za pitje, ki vsebuje druge učinkovine v vodi za pitje niso na voljo.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti.

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

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

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

Ne zamrzujte.

Zaščitite pred svetlobo.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Brezbarvna 20 ml viala iz stekla tipa I po 1.000 odmerkov, zaprta z bromobutilnim gumijastim zamaškom in aluminijsko zaporko.

Velikosti pakiranj:
Kartonska škatla z 10 vialami.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

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.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Huvepharma

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/26/364/001

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 27/04/2026.

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

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

PRILOGA II

DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Jih ni.

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**Kartonska škatla****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

AviGate S. Infantis liofilizat za dajanje v vodo za pitje

2. NAVEDBA UČINKOVIN

Na odmerek:

Salmonella enterica subsp. *enterica*, serovar Infantis, sev J-6-24 cpxRA- lon1-, živi:1 x 10⁸ - 6 x 10⁸ CFU**3. VELIKOST PAKIRANJA**

10 vial, ki vsebujejo po 1000 odmerkov

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Piščanci (brojlerji, bodoče kokoši nesnice in ptice za bodoče matične jate))

5. INDIKACIJE**6. POTI UPORABE**

Za dajanje v vodo za pitje.

7. KARENCA

Karenca:

Meso in organi:

- Brojlerji: 28 dni po 1. cepljenju

- Bodoče kokoši nesnice in ptice za bodoče matične jate: 35 dni po 1. cepljenju, nič dni po 2. cepljenju

Jajca: nič dni.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

Rekonstituirano zdravilo uporabite v 4 urah.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte in prevažajte v hladilniku.

Ne zamrzujte.

Zaščitite pred svetlobo.

10. BESEDILO "PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO"

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

12. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM"

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Huvepharma

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

EU/2/26/364/001

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

1000 odmerkov

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

AviGate S. Infantis liofilizat za dajanje v vodo za pitje

2. KOLIČINA UČINKOVIN

1000 odmerkov

Na odmerek:

Salmonella enterica subsp. *enterica*, serovar Infantis, sev J-6-24 cpxRA- lon1-, živi:

1×10^8 - 6×10^8 CFU

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

Rekonstituirano zdravilo uporabite v 4 urah.

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

AviGate *S. Infantis* liofilizat dajanje v vodo za pitje za piščance

2. Sestava

En odmerek vsebuje:

Učinkovina(e):

Salmonella enterica subsp. *enterica*, serovar *Infantis*, sev J-6-24 cpxRA- lon1-, živi:

$1 \times 10^8 - 6 \times 10^8$ CFU¹

¹ število enot, ki tvori kolonijo

Bledo rumen do bel, liofiliziran prašek.

3. Ciljne živalske vrste

Piščanci (brojlerji, bodoče kokoši nesnice in ptice za bodoče matične jate)

4. Indikacije

Za aktivno imunizacijo zdravih piščancev za zmanjšanje izločanja *Salmonella* *Infantis* z iztrebki in kolonizacije notranjih organov s to bakterijo.

Nastop imunosti: 2 tedna po cepljenju.

Trajanje imunosti:

- Brojlerji: 8 tednov po enem cepljenju.
- bodoče kokoši nesnice in ptice za bodoče matične jate: 30 tednov po 2. cepljenju, če je cepivo dano v skladu s priporočenim programom cepljenja.

5. Kontraindikacije

Jih ni.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Cepite samo zdrave živali.

Prisotnost maternalno pridobljenih protiteles lahko vpliva na nastop imunosti.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Potrebni so ustrezni veterinarski in rejски ukrepi, da bi preprečili širitev vakcinalnega seva na dovzetne živalske vrste.

Piščanci, cepljeni pod terenskimi pogoji, lahko izločajo vakcinalni sev do 21 dni (brojlerji) ali 28 dni (nesnice) po prvem cepljenju. Cepljeni SPF piščanci lahko vakcinalni sev izločajo do 56 dni po cepljenju. V tem času se je treba izogibati stikom imunsko oslabljenih in necepljenih piščancev s cepljenimi piščanci.

Vakcinalni sev se lahko širi na purane. Potrebni so posebni previdnostni ukrepi, da bi se izognili širjenju vakcinalnega seva na purane.

Vakcinalni sev se lahko širi na glodavce. Vzpostaviti je treba učinkovit program zatiranja glodavcev, da se prepreči nadaljnje širjenje vakcinalnega seva z okuženimi glodavci.

Razlikovanje med vakcinalnimi in terenskimi sevi se izvede s pomočjo testa verižne reakcije s polimerazo (PCR). Vakcinalni sev je delecijiski mutant, pridobljen iz divjega tipa seva *Salmonella* Infantis J-6-24, v katerem so bili izbrisani trije geni, *lonI*, *cpxR* in *cpxA*. PCR test z uporabo specifičnih kompletov primerjev omogoča razlikovanje med cepivom in divjim tipom seva na podlagi različnih velikosti amplikonov.

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

Pri ravnanju z zdravilom nosite osebno zaščitno opremo, ki sestoji iz rokavic, zaščitnih očal in zaščitne maske za nos in usta. Vialo odprite samo pod vodo, da preprečite nastanek aerosolov.

V primeru nenamernega zaužitja nemudoma se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Po uporabi si operite in dezinficirajte roke, čevlje in opremo.

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

Osebam z oslabljenim imunskim sistemom se svetuje, naj se 35 dni po prvem cepljenju izogibajo stiku s cepivom in cepljenimi živalmi.

Tega zdravila naj ne dajejo nosečnice.

Vakcinalni sev je možno najti v okolju po prvem cepljenju pod terenskimi pogoji do 21 dni (brojlerji) ali 28 dni (nesnice). Osebe, ki oskrbuje cepljene piščance, mora upoštevati splošna higienska načela (menjava obleke, uporaba rokavic, zaščitnih očal in zaščitne maske za nos in usta, čiščenje in razkuževanje čevljev) in mora še posebno paziti pri ravnanju z izločki in nastiljem piščancev, ki so bili pred kratkim cepljeni.

Drugi previdnostni ukrepi:

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

Ptice v obdobju nesnosti:

Varnost zdravila v obdobju nesnosti ni bila ugotovljena. Ne uporabite pri pticah v obdobju nesnosti.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Ni podatkov o varnosti in učinkovitosti ob uporabi tega cepiva 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 10-kratnega priporočenega odmerka niso opazili nobenih neželenih učinkov.

Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe:

Vsakdo, ki namerava proizvajati, uvažati oziroma vnašati, posedovati, distribuirati, prodajati, oskrbovati in uporabljati to zdravilo, se mora najprej posvetovati s pristojnim organom posamezne države članice o veljavnih programih cepljenja, saj so lahko te dejavnosti v državi članici v skladu z nacionalno zakonodajo prepovedane na njenem celotnem ozemlju ali delu ozemlja.

Glavne inkompatibilnosti:

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

Informacije o morebitnem medsebojnem delovanju ali inkompatibilnostih ob peroralnem dajanju tega zdravila, z mešanjem v vodo za pitje, ki vsebuje druge učinkovine v vodi za pitje niso na voljo.

7. Neželeni dogodki

Piščanci: 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: **{podatki nacionalnega sistema}**.

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

Za dajanje v vodo za pitje.

Shema cepljenja:

Brojlerji: Vsakemu piščancu od prvega dneva življenja dajte en odmerek cepiva z vodo za pitje.

Bodoče kokoši nesnice in ptice za bodoče matične jate: Enkratni odmerek z vodo za pitje od prvega dne življenja, ki mu sledi 2. cepljenje pri starosti 6 tednov.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Način uporabe je iz 20 ml vial, ki vsebujejo 1000 odmerkov cepiva. Po odprtju vial je treba porabiti celotno vsebino.

Priprava cepiva:

Vsa oprema, ki se uporablja za cepljenje (cevi, cevke, tube itd.), mora biti temeljito očiščena in brez ostankov detergentov in razkužil.

1. Določitev potrebne količine vode:

Cepivo je treba dati v količini vode, ki jo ptice popijejo v 4 urah. Za natančno določitev pravilne količine vode v posameznem primeru uporabite izmerjeno količino vode prejšnjega dneva. Kot vodilo, razredčeno cepivo dajte v hladno in svežo vodo v količini 1 litra vode za pitje na 1000 ptic za enodnevne piščance. Pri 6 tednov starih piščancih uporabite 25–35 litrov vode na 1000 ptic.

2. Resuspendiranje liofilizata:

- Uporabite samo hladno, čisto in svežo vodo, najbolje neklorirano in brez kovinskih ionov.
- Vialo odprite pod vodo (v 500 ml) in vsebino povsem raztopite. Vialo in njen zamašek morate v celoti skrbno izprazniti tako, da ju izperete z vodo.
- Raztopino cepiva je treba pred dajanjem 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 do 4 ur. Potrebno je zagotoviti, da v tem času pijejo vse ptice.
- Zaradi raznolikega vedenja piščancev pri pitju je morda treba vodo pred cepljenjem zadržati 2 do 3 ure, s čimer poskrbite, da v obdobju cepljenja pijejo vse ptice in prejmejo odmerek cepiva.
- Poskrbite, da ptice med cepljenjem nimajo dostopa do navadne vode (brez cepiva).

10. Karenca

Meso in organi:

- Brojlerji: 28 dni po 1. cepljenju

- Bodoče kokoši nesnice in ptice za bodoče matične jate: 35 dni po 1. cepljenju, nič dni po 2. cepljenju

Jajca: nič dni.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

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

Ne zamrzujte.

Zaščitite pred svetlobo.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki po Exp.

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 pakiranj

EU/2/26/364/001

Velikosti pakiranj:

Kartonska škatla z 10 vialami, ki vsebujejo po 1000 odmerkov

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

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 dogodkov:

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

Proizvajalec odgovoren za sproščanje serij:

Biovet JSC
Petar Rakov Street 39
4550 Peštera
Bolgarija

Biovet AD – podružnica Razgrad
Aprilsko vstanie Street 68A
7200 Razgrad
Bolgarija

17. Druge informacije

Vakcinalni sev je bil konstruiran po deleciji treh genov (*cpxR*, *cpxA* in *lon1*), kar je povzročilo, da je sev pokazal zmanjšano preživetje, replikacijo in sistemsko okužbo v gostiteljski celici, kar omogoča enostavno izkoreninjenje iz gostiteljskih celic brez povzročanja neželenih učinkov.

Genetske delecije nimajo vpliva na protimikrobno odpornost. Vakcinalni sev je bil testiran glede na prednostni seznam protimikrobnih sredstev, ki ga je predlagal EUCAST za *Salmonella enterica* (proizvajalci ESBL prve prioritete in testiranja druge stopnje). Opazovane vrednosti MIC so bile pod kliničnimi mejnimi vrednostmi, ki jih je predlagal EUCAST.