

**I PRIEDAS**  
**VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS**

## 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

AviGate *S. Infantis*, liofilizatas naudoti su geriamuoju vandeniu vištoms

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje dozėje yra:

### veikliosios medžiagos:

gyvų J-6-24 cpxRA- lon1- padermės, *enterica* porūšio, *Infantis* serovarianto, *Salmonella enterica*:  
1 x 10<sup>8</sup> - 6 x 10<sup>8</sup> KSV<sup>1</sup>;

<sup>1</sup> kolonijas formuojantys vienetai

### pagalbinių medžiagų:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis
Natrio chloridas
Kalio chloridas
Dinatrio vandenilio fosfatas
Dikalio vandenilio fosfatas
Sacharozė
D-(+)-trehalozė dihidratas
Injekcinis vanduo

Šviesiai geltonos arba baltos spalvos liofilizatas, džiovintas šalčiu.

## 3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

### 3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Vištos (broileriai, būsimos dedeklės ir būsimi veisliniai paukščiai).

### 3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Aktyviai sveikų vištų imunizacijai, siekiant sumažinti *Salmonella Infantis* išsiskyrimą su išmatomis ir vidaus organų kolonizaciją.

Imuniteto pradžia: 2 savaitės po vakcinacijos.

Imuniteto trukmė:

- broileriai: 8 savaitės po vakcinacijos.
- Būsimos dedeklės vištoms ir veisliniai paukščiai: 30 savaičių po antrosios vakcinacijos, jei vakcinavus pagal rekomenduojamą vakcinacijos schemą.

### 3.3 Kontraindikacijos

Nėra.

### 3.4. Specialieji įspėjimai

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Motininiai antikūnai gali turėti įtakos imuniteto pradžiai.

### 3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

#### Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Siekiant išvengti vakcinos padermės bakterijų išplitimo tarp imlių rūšių gyvūnų, reikėtų taikyti atitinkamas veterinarines ir gyvūnų laikymo priemones.

Lauko sąlygomis vakcinuotos vištos gali išskirti vakcinos padermę iki 21 dienos (broileriai) arba 28 dienų (dedeklės vištos) po pirmosios vakcinacijos. Vakcinuotos SPF vištos gali išskirti vakcinos padermę iki 56 dienų. Šiuo laikotarpiu reikėtų vengti silpno imuniteto ir nevakcinuotų vištų kontakto su vakcinuotomis vištomis.

Vakcinos padermė gali išplisti tarp kalakutų. Reikia imtis specialių atsargumo priemonių, kad vakcinos padermė neplistų tarp kalakutų.

Vakcinos padermė gali išplisti tarp graužikų. Reikia įdiegti veiksmingą graužikų kontrolės programą, siekiant išvengti tolesnio vakcinos padermės plitimo per užsikrėtusius graužikus.

Vakcinos ir lauko padermės atskiriamos polimerazės grandininės reakcijos (PGR) tyrimu. Vakcinos padermė yra iš laukinio tipo *Salmonella Infantis* J-6-24 padermės gauta delecijos mutantė, kurioje pašalinti trys genai – *lonI*, *cpxR* ir *cpxA*. PGR tyrimas, kuriame naudojami specifiniai pradmenų rinkiniai, leidžia atskirti vakcinos ir laukinio tipo padermes pagal skirtingus amplikonų dydžius.

#### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Naudojant šį veterinarinį vaistą, būtinos asmeninės apsaugos priemonės: pirštinės, apsauginiai akiniai ir kaukė, dengianti nosį ir burną. Buteliuką reikia atidaryti po vandeniu, kad būtų išvengta aerozolio susidarymo.

Atsitiktinai prarijus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Panaudojus vakciną, reikia nuvalyti ir dezinfekuoti rankas, batus ir įrangą.

Kadangi ši vakcina buvo ruošiamą iš gyvų mikroorganizmų, reikia imtis atitinkamų priemonių, kad būtų išvengta naudotojo ir kitų susijusių žmonių užkrėtimo.

Imuninės sistemos sutrikimų turintiems asmenims patartina 35 dienas po pirmos vakcinacijos vengti sąlyčio su šia vakcina ir vakcinuotais gyvūnais.

Šio veterinarinio vaisto negali naudoti nėščios moterys.

Vakcinos padermės mikroorganizmai po pirmos vakcinacijos gali būti randamos aplinkoje iki 21 dienos (broileriams) arba 28 dienų (dedeklėms). Darbuotojai, prižiūrintys vakcinuotas vištas, turi laikytis bendrųjų higienos principų (keisti drabužius, mūvėti pirštines, apsauginius akinius, kaukę, dengiančią nosį ir burną, valyti ir dezinfekuoti batus) ir ypač gerai sutvarkyti neseniai vakcinuotų vištų mėšlą ir kraiką.

#### Specialiosios aplinkos apsaugos priemonės

Netaikytinos.

#### Kitos atsargumo priemonės

Reikia užtikrinti, kad geriamajame vandenyje nebūtų ploviklių, dezinfekavimo priemonių ir rūgščių.

### 3.6. Nepageidaujami reiškiniai

Vištos: nežinoma.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

### **3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu**

#### Dedantys kiaušinius paukščiai

Veterinarinio vaisto saugumas kiaušinių dėjimo metu nenustatytas. Negalima naudoti dedantiems kiaušinius paukščiams.

### **3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos**

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

### **3.9. Dozės ir naudojimo būdas**

Naudoti su geriamuoju vandeniu.

#### Vakcinacijos schema

Broileriai: vieną vakcinos dozę skirti vienam viščiukui su geriamuoju vandeniu nuo pirmos gyvenimo dienos.

Vištos dedeklės ir veisliniai paukščiai: vieną dozę su geriamuoju vandeniu skirti nuo pirmos gyvenimo dienos, antrą kartą vakcinuoti 6–8 gyvenimo savaitę.

#### Vakcinos paruošimas

Visą vakcinacijai naudojamą įrangą (vamzdžius, žarnas, vamzdelius ir kt.) reikia kruopščiai išvalyti ir pašalinti ploviklių bei dezinfekavimo priemonių likučius.

#### *1. Reikalingo vandens kiekio nustatymas*

Vakcinos reikia skirti su tokiu vandens kiekiu, kurį paukščiai išgeria per 4 valandas. Kad kiekvienu atveju būtų tiksliai nustatytas tinkamas kiekis, reikia vadovautis ankstesnės dienos vandens kiekio matavimo įrašais. Rekomenduojama ištirpintą vakciną įpilti į 1 litrą šalto šviežio vandens ir sugirdyti 1000 vienos dienos amžiaus viščiukų. 6 savaičių viščiukams naudoti 25–35 litrus vandens 1000 paukščių.

#### *2. Liofilizato pakartotinė suspensija*

- Naudoti tik vėsų, švarų ir šviežią vandenį, geriausia be chloro ir metalo jonų.
- Atidaryti buteliuką po vandeniu (500 ml) ir kruopščiai ištirpinti. Buteliuką ir jo viršų reikia visiškai ištuštinti, juos nuplaunant vandeniu.
- Prieš naudojant, vakcinos tirpalą reikia kruopščiai išmaišyti.

#### *3. Pakartotinai suspenduotos vakcinos naudojimas*

- Leisti sunaudoti vandenį iš geriamojo vandens sistemos, kad jo lygis prieš vakcinos naudojimą būtų kuo mažesnis. Jeigu vandens dar yra, prieš išpilstant vakciną vandenį iš linijų reikia išleisti.
- Vakciną naudoti virš (iki) 4 valandų, užtikrinant, kad visi paukščiai per tą laiką atsigertų.
- Paukščių gėrimo elgsena skiriasi. Todėl prieš vakcinaciją geriamąjį vandenį kai kuriose vietose gali tekti sulaikyti 2 – 3 val., taip užtikrinant, kad per vakcinavimo laikotarpį visi paukščiai gertų ir gautų vakcinos dozę.
- Vakcinacijos metu reikia užtikrinti, kad paukščiai neturėtų prieigos prie paprasto (be vakcinos) vandens.

### **3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)**

Vakcinavus 10 kartų didesne doze, nepageidaujamo poveikio nenustatyta

### **3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinų ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką**

Asmenys, ketinantys gaminti, importuoti, laikyti, platinti, parduoti, tiekti ir naudoti šį veterinarinį vaistą, pirma turi sužinoti atitinkamos valstybės narės kompetentingos institucijos galiojančią 11 vakcinavimo strategiją, kadangi pagal nacionalinius teisės aktus ši veikla gali būti draudžiama visoje valstybės narės teritorijoje ar jos dalyje.

### **3.12. Išlauka**

Broileriams:

skerdienai ir subproduktams – 28 paros po pirmosios vakcinacijos.

Būsimoms dedeklėms ir veisliniams paukščiams:

skerdienai ir subproduktams – 35 paros po pirmosios vakcinacijos bei nulis parų po antrosios vakcinacijos.

Kiaušiniams – nulis parų.

## **4. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS**

### **4.1. ATCvet kodas: QI01AE01**

Stimuliuoti aktyvų imunitetą nuo *Salmonella Infantis*.

Vakcinos padermė buvo sukurta pašalinus 3 genus (*cpxR*, *cpxA* ir *lonI*), todėl gauta padermė pasižymėjo sumažėjusiu išgyvenamumu, replikacija ir sistemine infekcija šeimininko ląstelėje. Ją buvo lengva išnaikinti šeimininko ląstelėse nesukeliant šalutinio poveikio.

Genetinės delecijos neturi įtakos atsparumui antimikrobinėms medžiagoms. Vakcinos padermė buvo patikrinta pagal EUCAST pasiūlytą prioritetinį antimikrobinų medžiagų sąrašą, skirtą *Salmonella enterica* (pirmojo prioriteto ir antrojo lygio ESBL gamintojų tyrimai). Stebėtos MIK vertės buvo mažesnės už EUCAST siūlomas kliniškai ribines vertes.

## **5. FARMAKOLOGINIAI DUOMENYS**

### **5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai**

Negalima maišyti su jokių kitų veterinarinių vaistų.

Nėra informacijos apie galimą šio veterinarinio vaisto sąveiką ar nesuderinamumą, naudojant per burną, sumaišius su geriamuoju vandeniu, kuriame yra kitų geriamajame vandenyje panaudotų medžiagų.

### **5.2. Tinkamumo laikas**

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.

Tinkamumo laikas ištirpinus pagal nurodymus, – 4 valandos.

### **5.3. Specialieji laikymo nurodymai**

Laikyti ir gabenti šaltai (2 °C – 8 °C).  
Negalima sušaldyti.  
Saugoti nuo šviesos.

#### **5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys**

Bespalvis 20 ml I tipo stiklo buteliukas, kuriame yra 1000 dozių, užkimštas bromobutilinės gumos kamščiu ir užsandarintas aliuminio dangteliu.

Pakuotės dydis  
Kartoninė dėžutė su 10 buteliukų.

#### **5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos**

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

### **6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

Huvepharma

### **7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

EU/2/26/364/001

### **8. REGISTRAVIMO DATA**

Registravimo data 2026-04-27

### **9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA**

### **10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA**

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **II PRIEDAS**

### **KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**

Nėra.

**III PRIEDAS**  
**ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS**

## **A. ŽENKLINIMAS**

## **DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**

**Kartoninė dėžutė**

### **1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

AviGate *S. Infantis*, liofilizatas naudoti su geriamuoju vandeniu

### **2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**

Vienoje dozėje:

gyvų J-6-24 cpxRA- lon1- padermės, *enterica* porūšio, *Infantis* serovarianto, *Salmonella enterica*:  
1 x 10<sup>8</sup> - 6 x 10<sup>8</sup> KSV

### **3. PAKUOTĖS DYDIS**

10 buteliukų, kiekviename yra 1000 dozių

### **4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Vištos (broileriai, būsimos dedeklės ir būsimi veisliniai paukščiai).

### **5. INDIKACIJA (-OS)**

### **6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Naudoti su geriamuoju vandeniu.

### **7. IŠLAUKA**

Išlauka:

Broileriams:

skerdienai ir subproduktams – 28 paros po pirmosios vakcinacijos.

Būsimoms dedeklėms ir veisliniams paukščiams:

skerdienai ir subproduktams – 35 paros po pirmosios vakcinacijos bei nulis parų po antrosios vakcinacijos.

Kiaušiniams – nulis parų.

### **8. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

Atskiedus sunaudoti per 4 val.

### **9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

Laikyti ir gabenti šaltai.

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

**10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“**

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

**11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

Tik veterinariniam naudojimui.

**12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

Huvepharma

**14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

EU/2/26/364/001

**15. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŖŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ**

**1000 dozių**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

AviGate *S. Infantis*, liofilizatas naudoti su geriamuoju vandeniu

**2. VEIKLIŲJŲ MEDŖIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA**

1000 dozių

Vienoje dozėje:

gyvų J-6-24 cpxRA- lon1- padermės, *enterica* porūšio, *Infantis* serovarianto, *Salmonella enterica*:  
1 x 10<sup>8</sup> - 6 x 10<sup>8</sup> KSV

**3. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**4. TINKAMUMO DATA**

Exp {mėnuo / metai}

Atskiedus sunaudoti per 4 val.

## **B. PAKUOTĒS LAPELIS**

## PAKUOTĖS LAPELIS:

### 1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

AviGate *S. Infantis*, liofilizatas naudoti su geriamuoju vandeniu

### 2. Sudėtis

Kiekvienoje dozėje yra:

#### veikliosios medžiagos:

gyvų J-6-24 cpxRA- lon1- padermės, *enterica* porūšio, *Infantis* serovarianto, *Salmonella enterica*:  
1 x 10<sup>8</sup> - 6 x 10<sup>8</sup> KSV<sup>1</sup>;

<sup>1</sup> kolonijas formuojantys vienetai

šviesiai geltonos arba baltos spalvos liofilizatas, džiovintas šalčiu.

### 3. Paskirties gyvūnų rūšys

Vištos (broileriai, būsimos dedeklės ir būsimi veisliniai paukščiai).

### 4. Naudojimo indikacijos

Aktyviai sveikų vištų imunizacijai, siekiant sumažinti *Salmonella Infantis* išsiskyrimą su išmatomis ir vidaus organų kolonizaciją.

Imuniteto pradžia: 2 savaitės po vakcinacijos.

Imuniteto trukmė:

- broileriai: 8 savaitės po vakcinacijos.
- Būsimos dedeklės vištoms ir veisliniai paukščiai: 30 savaičių po antrosios vakcinacijos, jei vakcinavus pagal rekomenduojamą vakcinacijos schemą.

### 5. Kontraindikacijos

Nėra.

### 6. Specialieji įspėjimai

#### Specialieji įspėjimai

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Motininiai antikūnai gali turėti įtakos imuniteto pradžiai.

#### Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Siekiant išvengti vakcinės padermės bakterijų išplitimo tarp imlių rūšių gyvūnų, reikėtų taikyti atitinkamas veterinarines ir gyvūnų laikymo priemones.

Lauko sąlygomis vakcinuotos vištos gali išskirti vakcinės padermę iki 21 dienos (broileriai) arba 28 dienų (dedeklės vištos) po pirmosios vakcinacijos. Vakcinuotos SPF vištos gali išskirti vakcinės padermę iki 56 dienų. Šiuo laikotarpiu reikėtų vengti silpno imuniteto ir nevakcinuotų vištų kontakto su vakcinuotomis vištomis.

Vakcinos padermė gali išplisti tarp kalakutų. Reikia imtis specialių atsargumo priemonių, kad vakcinos padermė neplistų tarp kalakutų.

Vakcinos padermė gali išplisti tarp graužikų. Reikia įdiegti veiksmingą graužikų kontrolės programą, siekiant išvengti tolesnio vakcinos padermės plitimo per užsikrėtusius graužikus.

Vakcinos ir lauko padermės atskiriamos polimerazės grandininės reakcijos (PGR) tyrimu. Vakcinos padermė yra iš laukinio tipo *Salmonella Infantis* J-6-24 padermės gauta delecijos mutantė, kurioje pašalinti trys genai – *lonI*, *cpxR* ir *cpxA*. PGR tyrimas, kuriame naudojami specifiniai pradmenų rinkiniai, leidžia atskirti vakcinos ir laukinio tipo padermes pagal skirtingus amplikonų dydžius.

#### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Naudojant šį veterinarinį vaistą, būtinos asmeninės apsaugos priemonės: pirštinės, apsauginiai akiniai ir kaukė, dengianti nosį ir burną. Buteliuką reikia atidaryti po vandeniu, kad būtų išvengta aerozolio susidarymo.

Atsitiktinai prarijus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Panaudojus vakciną, reikia nuvalyti ir dezinfekuoti rankas, batus ir įrangą.

Kadangi ši vakcina buvo ruošiama iš gyvų mikroorganizmų, reikia imtis atitinkamų priemonių, kad būtų išvengta naudotojo ir kitų susijusių žmonių užkrėtimo.

Imuninės sistemos sutrikimų turintiems asmenims patartina 35 dienas po pirmos vakcinacijos vengti sąlyčio su šia vakcina ir vakcinuotais gyvūnais.

Šio veterinarinio vaisto negali naudoti nėščios moterys.

Vakcinos padermės mikroorganizmai po pirmos vakcinacijos gali būti randamos aplinkoje iki 21 dienos (broileriams) arba 28 dienų (dedeklėms). Darbuotojai, prižiūrintys vakcinuotas vištas, turi laikytis bendrųjų higienos principų (keisti drabužius, mūvėti pirštines, apsauginius akinius, kaukę, dengiančią nosį ir burną, valyti ir dezinfekuoti batus) ir ypač gerai sutvarkyti neseniai vakcinuotų vištų mėšlą ir kraiką.

#### Kitos atsargumo priemonės

Reikia užtikrinti, kad geriamajame vandenyje nebūtų ploviklių, dezinfekavimo priemonių ir rūgščių.

#### Dedantys kiaušinius paukščiai

Veterinarinio vaisto saugumas kiaušinių dėjimo metu nenustatytas. Negalima naudoti dedantiems kiaušinius paukščiams.

#### Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

#### Perdozavimas

Vakcinavus 10 kartų didesne doze, nepageidaujamo poveikio nenustatyta

#### Specialūs naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos

Asmenys, ketinantys gaminti, importuoti, laikyti, platinti, parduoti, tiekti ir naudoti šį veterinarinį vaistą, pirma turi sužinoti atitinkamos valstybės narės kompetentingos institucijos galiojančią vakcinavimo strategiją, kadangi pagal nacionalinius teisės aktus ši veikla gali būti draudžiama visoje valstybės narės teritorijoje ar jos dalyje.

#### Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokia kitu veterinariniu vaistu.

Nėra informacijos apie galimą šio veterinarinio vaisto sąveiką ar nesuderinamumą, naudojant per burną, sumaišius su geriamuoju vandeniu, kuriame yra kitų geriamajame vandenyje panaudotų medžiagų.

## **7. Nepageidaujami reiškiniai**

Vištos: nežinoma.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamus reiškinius taip pat galite pranešti registruotojui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: **{nacionalinės sistemos duomenys}**.

## **8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai**

Naudoti su geriamuoju vandeniu.

### Vakcinacijos schema

Broileriai: vieną vakcinacijos dozę skirti vienam viščiukui su geriamuoju vandeniu nuo pirmos gyvenimo dienos.

Vištos dedeklės ir veisliniai paukščiai: vieną dozę su geriamuoju vandeniu skirti nuo pirmos gyvenimo dienos, antrą kartą vakcinuoti 6–8 gyvenimo savaitę.

## **9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo**

Naudojami 20 ml buteliukai, kuriuose yra 1000 vakcinacijos dozių. Atidarius buteliuką, reikia sunaudoti visą jo turinį.

### Vakcinacijos paruošimas

Visą vakcinacijai naudojamą įrangą (vamzdžius, žarnas, vamzdelius ir kt.) reikia kruopščiai išvalyti ir pašalinti ploviklių bei dezinfekavimo priemonių likučius.

#### *1. Reikalingo vandens kiekio nustatymas*

Vakcinacijos reikia skirti su tokiu vandens kiekiu, kurį paukščiai išgeria per 4 valandas. Kad kiekvienu atveju būtų tiksliai nustatytas tinkamas kiekis, reikia vadovautis ankstesnės dienos vandens kiekio matavimo įrašais. Rekomenduojama ištirpintą vakciną įpilti į 1 litrą šalto šviežio vandens ir sugirdyti 1000 vienos dienos amžiaus viščiukų. 6 savaičių viščiukams naudoti 25–35 litrus vandens 1000 paukščių.

#### *2. Liofilizato pakartotinė suspensija*

- Naudoti tik vėsų, švarų ir šviežią vandenį, geriausia be chloro ir metalo jonų.
- Atidaryti buteliuką po vandeniu (500 ml) ir kruopščiai ištirpinti. Buteliuką ir jo viršų reikia visiškai ištuštinti, juos nuplaunant vandeniu.
- Prieš naudojant, vakcinacijos tirpalą reikia kruopščiai išmaišyti.

#### *3. Pakartotinai suspenduotos vakcinacijos naudojimas*

- Leisti sunaudoti vandenį iš geriamojo vandens sistemos, kad jo lygis prieš vakcinacijos naudojimą būtų kuo mažesnis. Jeigu vandens dar yra, prieš išpilstant vakciną vandenį iš linijų reikia išleisti.
- Vakciną naudoti virš (iki) 4 valandų, užtikrinant, kad visi paukščiai per tą laiką atsigertų.

- Paukščių gėrimo elgsena skiriasi. Todėl prieš vakcinaciją geriamąjį vandenį kai kuriose vietose gali tekti sulaikyti 2 – 3 val., taip užtikrinant, kad per vakcinavimo laikotarpį visi paukščiai gertų ir gautų vakcinos dozę.
- Vakcinacijos metu reikia užtikrinti, kad paukščiai neturėtų prieigos prie paprasto (be vakcinos) vandens.

## **10. Išlauka**

Broileriams:  
skerdienai ir subproduktams – 28 paros po pirmosios vakcinacijos.

Būsimoms dedeklėms ir veisliniams paukščiams:  
skerdienai ir subproduktams – 35 paros po pirmosios vakcinacijos bei nulis parų po antrosios vakcinacijos.

Kiaušiniams – nulis parų.

## **11. Specialieji laikymo nurodymai**

Saugoti nuo vaikų.  
Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).  
Negalima sušaldyti.  
Saugoti nuo šviesos.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po Exp.

Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas ištirpinus pagal nurodymus: 4 valandos.

## **12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos**

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

## **13. Veterinarinių vaistų klasifikacija**

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

## **14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai**

EU/2/26/364/001

Pakuočių dydžiai  
Kartoninė dėžutė su 10 buteliukų, kiekviename yra 1000 dozių.

## 15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti [Sjungos vaistų duomenų bazėje](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

Huvepharma  
Uitbreidingstraat 80  
2600 Antwerpen  
Belgija  
+32 3288 18 49

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

Biovet JSC  
39, Petar Rakov Street  
4550 Peshtera  
Bulgarija

Biovet AD - Razgrad filialas  
68A, Aprilsko vastanie Street  
7200 Razgrad  
Bulgarija

## 17. Kita informacija

Vakcinos padermė buvo sukurta pašalinus 3 genus (*cpxR*, *cpxA* ir *lonI*), todėl gauta padermė pasižymėjo sumažėjusiu išgyvenamumu, replikacija ir sisteminė infekcija šeimininko ląstelėje. Ją buvo lengva išnaikinti šeimininko ląstelėse nesukeliant šalutinio poveikio.

Genetinės delecijos neturi įtakos atsparumui antimikrobinėms medžiagoms. Vakcinos padermė buvo patikrinta pagal EUCAST pasiūlytą prioritetinį antimikrobinių medžiagų sąrašą, skirtą *Salmonella enterica* (pirmojo prioriteto ir antrojo lygio ESBL gamintojų tyrimai). Stebėtos MIK vertės buvo mažesnės už EUCAST siūlomas kliniškes ribines vertes.

Parduodama tik veterinarijos gydytojui.