

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

AviPro SALMONELLA DUO
liofilizat za uporabu u vodi za piće
KLASA: UP/I-322-05/22-01/435
URBROJ: 525-09/584-22-3
DE/V/0249/001/E/002

Ministarstvo poljoprivrede

srpanj 2023.
ODOBRENO

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

AviPro SALMONELLA DUO, liofilizat za uporabu u vodi za piće

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna doza sadržava:

Djelatne tvari:

Živa, atenuirana bakterija *Salmonella* Enteritidis, soj Sm24/Rif12/Ssq, najmanje 1×10^8 CFU* i najviše 6×10^8 CFU*

Živa, atenuirana bakterija *Salmonella* Typhimurium, soj Nal2/Rif9/Rtt, najmanje 1×10^8 CFU* i najviše 6×10^8 CFU*

*CFU (engl. colony forming units) broj jedinica koje tvore kolonije.

Pomoćne tvari:

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Liofilizat za uporabu u vodi za piće.

Izgled: bijelo-siva do bijelo-smeđa peleta.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Kokoš (pilenke rasplodnih nesilica i pilenke nesilica konzumnih jaja), puran (rasplodni i tovni purani) i patka (tovne patke).

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Kokoši (pilenke rasplodnih nesilica i pilenke nesilica konzumnih jaja):

Aktivna imunizacija zdravih i prijemljivih kokoši, u svrhu smanjenja naseljavanja unutarnjih organa terenskim sojevima bakterija *Salmonella* Enteritidis i *Salmonella* Typhimurium i njihovog izlučivanja izmetom te u svrhu smanjenja naseljavanja jaja terenskim sojevima bakterije *Salmonella* Enteritidis.

Početak imunosti: 15 dana nakon prve doze.

Trajanje imunosti: 52 tjedna protiv virulentne bakterije *S. Enteritidis* i 46 tjedana protiv virulentne bakterije *S. Typhimurium*, nakon posljednjeg cijepljenja kada se primjenjuje u skladu s preporučenim programom cijepljenja.

Rasplodni i tovni purani:

Aktivna imunizacija zdravih i prijemljivih purana, u svrhu smanjenja naseljavanja unutarnjih organa terenskim sojevima bakterija *Salmonella* Enteritidis i *Salmonella* Typhimurium.

Općenito se naseljavanje unutarnjih organa u cijepljenih purana smanji u usporedbi s necijepljenim purama, no statistički značajno smanjenje nije se moglo dokazati u svim slučajevima.

Početak imunosti: 21 dan nakon prve doze.
Trajanje imunosti: za buduće rasplodne purane: 30 tjedana protiv virulentne bakterije *Salmonella* Enteritidis i 28 tjedana protiv virulentne bakterije *Salmonella* Typhimurium, nakon posljednjeg cijepljenja kada se primjenjuje u skladu s preporučenim programom cijepljenja.
za tovne purane: 10 tjedana protiv virulentne bakterije *Salmonella* Enteritidis te protiv virulentne bakterije *Salmonella* Typhimurium, od trenutka zadnjeg cijepljenja kada se primjenjuje u skladu s preporučenim programom cijepljenja.

Tovne patke:

Aktivna imunizacija zdravih i prijemljivih pataka, u svrhu smanjenja naseljavanja unutarnjih organa terenskim sojevima bakterije *Salmonella* Typhimurium.

Početak imunosti: 22 dana nakon prve doze.
Trajanje imunosti: 43 dana.

4.3 Kontraindikacije

Nema.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Zaštita u kokoši s majčinskim protutijelima dokazana je nakon primjene cjepiva koje sadržava bakteriju *Salmonella* Enteritidis, ali nije poznata nakon primjene cjepiva koje sadržava bakteriju *Salmonella* Typhimurium.

U purana nije ispitan utjecaj majčinskih protutijela.

Prevalencija bakterija *Salmonella* Enteritidis i *Salmonella* Typhimurium u komercijalnim gospodarstvima za uzgoj purana se može značajno razlikovati između država članica Europske unije. Cjepivo se smije primjenjivati samo na farmama purana na kojima je poznata pojava bakterija *Salmonella* Enteritidis ili *Salmonella* Typhimurium, osim ako se nacionalnim programima za kontrolu bakterije *Salmonella* u državama članicama Europske unije ne promiču mjere kontrole poput cijepljenja.

U pataka, majčinska protutijela mogu imati utjecaj na razvoj imunosnog odgovora.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Smije se cijepiti samo zdrave životinje.

Cijepljene kokoši mogu izlučivati cjepni soj bakterije *Salmonella* Enteritidis i do 21 dan nakon cijepljenja, a cjepni soj bakterije *Salmonella* Typhimurium i do 35 dana nakon cijepljenja. Cijepljene patke mogu izlučivati cjepni soj bakterije *Salmonella* Enteritidis i do 14 dana nakon cijepljenja, a cjepni soj bakterije *Salmonella* Typhimurium i do 28 dana nakon cijepljenja. Izlučivanje cjepnog soja bakterije *Salmonella* u purana je promjenljivo. Nakon jednog cijepljenja prvog dana života, trajanje izlučivanja do 49 dana opaženo je za cjepni soj bakterije *Salmonella* Enteritidis, a za cjepni soj bakterije *Salmonella* Typhimurium do 63 dana. Nakon ponovljenog cijepljenja skraćuje se trajanje izlučivanja. Zbog ograničenosti podataka, jaja cijepljenih rasplodnih purana nisu prikladna za ljudsku upotrebu.

Cjepivo nije testirano u ukrasne i čistokrvne peradi.

Cjepni sojevi bakterija se mogu širiti na prijemljive ptice koje su u kontaktu s cijepljenima.

U vrlo rijetkim slučajevima, cjepni sojevi mogu se izolirati iz okoliša i nakon prethodno navedenih vremenskih razdoblja, uz korištenje vrlo osjetljivih metoda otkrivanja.

Potrebno osigurati da voda za piće ne sadržava deterdžente, dezinfekcijska sredstva ni kiseline.

Cjepni sojevi vrlo su osjetljivi na fluorokinolonske antibiotike i pojačano osjetljivi na eritromicin, kloramfenikol, doksiciklin, deterdžente i štetne čimbenike iz okoliša.

Razlikovanje cjepnih i terenskih sojeva može se provoditi pomoću antibiograma:

Salmonella Enteritidis:

Za razliku od terenskih sojeva, cjepni soj osjetljiv je na eritromicin (preporučena koncentracija 15 – 30 µg/mL), a rezistentan na streptomycin (preporučena koncentracija 200 µg/mL) i rifampicin (preporučena koncentracija 200 µg/mL).

Salmonella Typhimurium:

Za razliku od terenskih sojeva, cjepni soj osjetljiv je na eritromicin (preporučena koncentracija 15 – 30 µg/mL), a rezistentan na nalidiksičnu kiselinu (preporučena koncentracija 20 µg/mL) i rifampicin (preporučena koncentracija 200 µg/mL).

Ovisno o tomu koji se sustav za testiranje koristi, nakon cijepjenja kroz usta u pojedinih ptica u jatu mogu se utvrditi slabe seropozitivne reakcije. Budući da se serološko praćenje bakterije *Salmonella* provodi isključivo na razini jata, pozitivni nalaz nužno je potvrditi npr. bakteriološkom pretragom.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Pribor za osobnu zaštitu koji se sastoji od rukavica treba koristiti pri rukovanju s veterinarsko-medicinskim proizvodom.

Bočicu s cjepivom treba otvarati samo pod vodom kako bi se izbjeglo stvaranje aerosola.

Nakon rukovanja cjepivom treba oprati i dezinficirati ruke.

Cjepivo se ne smije progutati. U slučaju da se nehotice proguta, odmah potražiti pomoć liječnika i pokazati mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Cjepni sojevi osjetljivi su na brojne antibiotike, uključujući kinolonske (ciprofloksacin).

Budući da je cjepivo pripravljeno od živih, atenuiranih mikroorganizama, treba poduzeti primjerene mjere kako bi se izbjegla kontaminacija onoga tko rukuje cjepivom kao i pomoćnika koji sudjeluju pri cijepljenju.

Cijepljene životinje mogu izlučivati cjepne sojeve. Imunokompromitiranim osobama savjetujemo izbjegavanje kontakta s cjepivom i nedavno cijepljenim životinjama.

Trudnice ne bi trebale primjenjivati veterinarsko-medicinski proizvod.

Osobe u kontaktu s cijepljenim životinjama trebale bi se pridržavati općih higijenskih principa (promjena odjeće, nošenje rukavica, čišćenje i dezinfekcija čizama) i s posebnom pozornošću rukovati s izmetom cijepljenih kokoši do 35 dana nakon cijepjenja, cijepljenih pataka do 28 dana nakon cijepjenja te cijepljenih purana do 63 dana nakon cijepjenja.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Nisu poznate.

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Ne primjenjivati nesilicama tijekom nesenja i 3 tjedna prije početka nesenja.

Ne primjenjivati patkama kojima je namjena postati nesilice konzumnih jaja.

Ne primjenjivati puranima tijekom nesenja i 5 tjedna prije početka nesenja.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Budući da su cjepni sojevi žive bakterije, treba izbjegavati istodobnu primjenu antimikrobnih sredstava učinkovitih protiv bakterija *Salmonella* spp. Međutim, ako je to neizbježno, jato se mora ponovno cijepiti. Odluku o primjeni ovog cjepiva prije, odnosno poslije antimikrobnog liječenja treba donositi od slučaja do slučaja.

Ne postoje dostupni podaci o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom. Odluku o primjeni ovog cjepiva prije, odnosno poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Za primjenu kroz usta nakon resuspendiranja u vodi za piće.

Savjeti za ispravnu primjenu:

Sadržaj otvorenih bočica treba potrošiti u cijelosti.

Treba pripremiti samo količine cjepiva koje će se primijeniti u roku od 4 sata.

Rekonstituirano cjepivo treba zaštititi od izravne sunčeve svjetlosti, zamrzavanja i temperatura iznad 25 °C.

Kako bi sve ptice primile odgovarajuću dozu cjepiva, treba slijediti iznad navedene upute za ispravnu primjenu.

Program cijepjenja:

AviPro SALMONELLA DUO može se primjenjivati od prvog dana života.

Tovne patke: jednokratna doza od prvog dana života.

Kokoši (pilenke rasplodnih nesilica i pilenke nesilica konzumnih jaja): jednokratna doza primijeni se od prvog dana života, a nakon toga slijedi drugo cijepjenje u dobi od 6 do 8 tjedana te treće cijepjenje približno u 16. tjednu života, najmanje 3 tjedna prije početka nesenja.

Tovni purani: jednokratna doza primijeni se od prvog dana života, a nakon toga slijedi drugo cijepjenje u dobi od 6 tjedana.

Rasplodni purani: jednokratna doza primijeni se od prvog dana života, a nakon toga slijedi drugo cijepjenje u dobi od 6 tjedana, treće cijepjenje približno u dobi od 16 tjedana te četvrto cijepjenje u dobi od 23 do 24 tjedna života.

AviPro SALMONELLA DUO
liofilizat za uporabu u vodi za piće
KLASA: UP/1-322-05/22-01/435
URBROJ: 525-09/584-22-3
DE/V/0249/001/E/002

Ministarstvo poljoprivrede

srpanj 2022.

ODOBRENO

Primjena u vodi za piće:

1. Određivanje potrebne količine vode:

- Cjepivo treba primijeniti u količini vode koju ptice popiju u roku od 3 sata. Treba precizno izmjeriti utrošak vode od prethodnog dana kako bi se za svaki pojedini slučaj odredila točna količina vode. Alternativno, potrebna količina vode može se izračunati pomoću broja i dobi ptica u kombinaciji s podacima iz tablica potrošnje vode koje posjeduju društva za uzgoj.
- U vrućim klimatskim uvjetima te u teških pasmina ili ciljnih vrsta osim kokoši, posebice u slučaju starijih purana, tu će količinu možda biti potrebno povećati kako bi se osiguralo da svaka ptica popije dovoljnu količinu vode.

2. Resuspendiranje liofilizata:

- Cijeli sadržaj bočice treba upotrijebiti za jedan peradnjak ili sustav za pojenje jer dijeljenje može dovesti do pogrešnog doziranja.
- Svu opremu koja se primjenjuje prilikom cijepjenja (cijevi, crijeva, epruvete, itd.) potrebno je temeljito očistiti i ne smije imati tragova deterdženata i dezinfekcijskih sredstava.
- Treba koristiti samo hladnu, čistu i svježvu vodu, po mogućnosti bez iona klora i metala. Korištenje obranog mlijeka u prahu (< 1 % masti) (2 – 4 g/L vode) ili obranog mlijeka (20 – 40 mL/L vode) može poboljšati kvalitetu vode iz slavine, te stoga i stabilnost cjepiva. Međutim, obrano mlijeko treba dodati u vodu najmanje 10 minuta prije dodavanja cjepiva.
- Bočicu sa cjepivom treba otvoriti pod vodom i u cijelosti otopiti sadržaj. Budući da je ovo koncentrirano cjepivo blago viskozno, treba paziti da se bočica i njezin vrh u cijelosti isprazne ispiranjem u vodi. Prije primjene, otopinu cjepiva treba dobro promiješati tijekom nekoliko minuta.

3. Primjena resuspendiranog cjepiva:

- Treba pustiti da se voda iz pojilica popije kako bi njezine razine prije primjene cjepiva bile minimalne. Ako je voda i dalje prisutna, pojilice treba isprazniti prije primjene cjepiva.
- Cjepivo treba primijeniti tijekom (do) 3 sata te osigurati da sve ptice piju tijekom ovog vremena. Budući da se kokoši (pilići) međusobno razlikuju u navikama konzumacije vode, možda će u nekim uzgojima biti potrebno uskratiti vodu prije cijepjenja kako bi se osiguralo da sve ptice piju u razdoblju cijepjenja.
- Možda će biti potrebno uskratiti vodu tijekom 2 ili 3 sata prije cijepjenja kako bi se osiguralo da svaka ptica primi dozu cjepiva.
- Tijekom cijepjenja treba osigurati da pticama nije omogućen pristup običnoj vodi (bez cjepiva).

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Nakon predoziranja nisu zabilježene nuspojave.

4.11 Karencija(e)

Kokoši i patke: meso i jestive iznutrice te jaja:

21 dan.

Purani: meso i jestive iznutrice:

70 dana nakon prvog cijepjenja.

49 dana nakon ponovljenog cijepjenja.

AviPro SALMONELLA DUO
lioofilizat za uporabu u vodi za piće
KLASA: UPI-I-322-05/22-01/435
URBROJ: 525-09/584-22-3
DE/V/0249/001/E/002

Ministarstvo poljoprivrede
srpanj 2022.
ODOBRENO

5. IMUNOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: imunološki pripravci za ptice, živa bakterijska cjepiva za domaće kokoši, purana i patke.

ATCvet kod: QI01AE01, QI01BE01, QI01CE01.

Cjepivo AviPro SALMONELLA DUO potiče aktivnu imunost protiv bakterije *Salmonella* Enteritidis i protiv bakterije *Salmonella* Typhimurium.

Cjepni sojevi su mutanti s metaboličkim odstupanjem, tj. nedostaju im ili nisu izraženi određeni metabolički putevi, što za posljedicu ima atenuiranost.

Genetska mutacija rezultira neispravnim ribosomskim proteinom S12 koji utječe na sintezu polipeptida (rezistencija na streptomycin), neispravnom girazom koja utječe na replikaciju DNK (rezistencija na nalidiksičnu kiselinu) i neispravnom RNK polimerazom koja utječe na transkripciju DNK u RNK (rezistencija na rifampicin).

Atenuiranost cjepnih sojeva povećava propusnost stanične membrane za štetne tvari poput deterdženata i antibiotika. To znači da ovi sojevi vrlo teško mogu preživjeti u okolišu i da su izrazito osjetljivi na fluorokinolone te su, za razliku od terenskih sojeva, osjetljivi na eritromicin.

6. FARMACEUTSKI PODATCI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Sojin pepton
Saharoza
Želatina
HEPES pufer

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Ne miješati s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 18 mjeseci.
Rok valjanosti poslije rekonstitucije prema uputi: 4 sata.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju

Čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C – 8 °C).
Ne zamrzavati.
Zaštiti od direktnog sunčevog svjetla.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Staklene bočice (staklo tipa I prema Ph. Eur.) volumena 20 mL, sa zadebljanim rubom i zatvorene gumenim čepom. Bočice su zapečaćene aluminijskim kapticama („tear-off“).

AviPro SALMONELLA DUO
liofilizat za uporabu u vodi za piće
KLASA: UP/I-322-05/22-01/435
URBROJ: 525-09/584-22-3
DE/V/0249/001/E/002

Ministarstvo poljoprivrede
srpanj 2012.
ODOBRENO

Cjepivo je dostupno u sljedećim veličinama pakovanja:

Kartonska kutija s 1 bočicom koja sadržava 1000 doza cjepiva.

Kartonska kutija s 1 bočicom koja sadržava 2000 doza cjepiva.

Pakovanje u obliku kompleta:

Kartonska kutija s 10 bočica koje sadržavaju 1000 doza cjepiva.

Kartonska kutija s 10 bočica koje sadržavaju 2000 doza cjepiva.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom zbrinjavanja neupotrijebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrijebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda potrebno je odlagati u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven,
NJEMAČKA

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/22-01/435

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

21. srpnja 2022. godine

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

21. srpnja 2022. godine

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

AviPro SALMONELLA DUO
liofilizat za uporabu u vodi za piće
KLASA: UP/I-322-05/22-01/435
URBROJ: 525-09/584-22-3
DE/V/0249/001/E/002

Ministarstvo poljoprivrede

srpanj 2022.
ODOBRENO