

A. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

AviPro Salmonella Duo liofilizat do podania w wodzie do picia

2. Skład

Jedna dawka zawiera:

Substancje czynne:

Salmonella enterica, subsp. *enterica*, serowar Enteritidis, szczep Sm24/Rif12/Ssq, żywe, nie mniej niż 1×10^8 CFU* i nie więcej niż 6×10^8 CFU*

Salmonella enterica, subsp. *enterica*, serowar Typhimurium, szczep Nal2/Rif9/Rtt, żywe, nie mniej niż 1×10^8 CFU* i nie więcej niż 6×10^8 CFU*

*CFU – jednostki tworzące kolonie

Peletka o barwie białą-szarej do białą-brązowej.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Kury (kurczęta przyszłych ptaków reprodukcyjnych i przyszłych kur niosek), indyki reprodukcyjne i indyki hodowane na mięso oraz kaczki hodowane na mięso, od pierwszego dnia życia.

4. Wskazania lecznicze

Kurczęta (przyszłe ptaki reprodukcyjne i przyszłe kury nioski)

Aktywne uodpornienie zdrowych i podatnych kurcząt w celu redukcji wydalania z kałem i kolonizacji narządów wewnętrznych szczepami terenowymi *Salmonella* Enteritidis i *Salmonella* Typhimurium, oraz ograniczenia kolonizacji jaj szczepami terenowymi *Salmonella* Enteritidis.

Czas powstania odporności: 15 dni

Czas trwania odporności: 52 tygodnie przeciw wirulentnej *S. Enteritidis* oraz 46 tygodni przeciw wirulentnej *S. Typhimurium* od czasu ostatniego szczepienia w przypadku stosowania zgodnie z zalecanym schematem szczepień

Indyki reprodukcyjne i indyki hodowane na mięso:

Aktywne uodpornienie zdrowych i podatnych indyków w celu redukcji kolonizacji narządów wewnętrznych szczepami terenowymi *Salmonella* Enteritidis i *Salmonella* Typhimurium.

Ogólnie kolonizacja narządów wewnętrznych zaszczepionych indyków bakteriami zakażenia kontrolnego jest mniejsza w porównaniu z niezaszczepionymi indykami; nie udało się wykazać statystycznie istotnego zmniejszenia we wszystkich przypadkach.

Czas powstania odporności: 21 dni po pierwszym szczepieniu

Czas trwania odporności:

Przyszłe ptaki reprodukcyjne: 30 tygodni przeciw wirulentnej *Salmonella* Enteritidis i 28 tygodni przeciw wirulentnej *Salmonella* Typhimurium od czasu ostatniego szczepienia w przypadku stosowania zgodnie z zalecanym schematem szczepień.

Indyki hodowane na mięso: 10 tygodni przeciw wirulentnej *Salmonella* Enteritidis i przeciw wirulentnej *Salmonella* Typhimurium od czasu ostatniego szczepienia w przypadku stosowania zgodnie z zalecanym schematem szczepień.

Kaczki hodowane na mięso:

Aktywne uodpornienie zdrowych i podatnych kaczek w celu ograniczenia kolonizacji narządów wewnętrznych szczepami terenowymi *Salmonella* Typhimurium.

Czas powstania odporności: 22 dni

Czas trwania odporności: 43 dni

5. Przeciwwskazania

Brak

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta

U kurcząt ochronę przy obecności przeciwciał matczynych wykazano w przypadku szczepionki zawierającej *Salmonella* Enteritidis, brak jednak danych dotyczących komponentu *Salmonella* Typhimurium.

U indyków nie badano wpływu przeciwciał matczynych.

Występowanie *Salmonella* Enteritidis i *Salmonella* Typhimurium w komercyjnych gospodarstwach indyków może się bardzo różnić w państwach członkowskich Unii Europejskiej. Szczepionkę należy stosować tylko w hodowlach indyków ze stwierdzonym występowaniem *Salmonella* Enteritidis lub *Salmonella* Typhimurium, chyba że krajowe programy zwalczania Salmonelli w państwach członkowskich Unii Europejskiej wspierają takie działania zaradcze jak szczepienia.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Nie badano u drobiu ozdobnego i czystych ras.

Zaszczepione kurczęta mogą wydalać szczep szczepionkowy *Salmonella* Enteritidis do 21 dni, a szczep szczepionkowy *Salmonella* Typhimurium do 35 dni po szczepieniu.

Zaszczepione kaczki mogą wydalać szczep szczepionkowy *Salmonella* Enteritidis do 14 dni, a szczep ze szczepionki *Salmonella* Typhimurium do 28 dni po szczepieniu.

Siewstwo szczepów szczepionkowych *Salmonella* u indyków jest sporadyczne. Po jednokrotnym zaszczepieniu w pierwszym dniu życia zaobserwowano czas wydalania dla szczepu szczepionkowego *Salmonella* Enteritidis do dnia 49 i dla szczepu szczepionkowego *Salmonella* Typhimurium do dnia 63. Po powtórnych szczepieniach czas wydalania jest skrócony. Jaja zaszczepionych indyków ze stad reprodukcyjnych nie są przeznaczone do spożycia przez ludzi ze względu na ograniczone dane.

Szczepionka może się rozprzestrzeniać na wrażliwe ptaki mające styczność z ptakami zaszczepionymi.

W bardzo rzadkich przypadkach, szczepy szczepionkowe można wyizolować z otoczenia poza wymienionym okresem przy użyciu bardzo czułych metod wykrywania.

Należy upewnić się, że w wodzie do picia nie ma detergentów, środków dezynfekujących i kwasów.

Szczepy szczepionkowe są wysoce wrażliwe na fluorochinolony, a także mają zwiększoną wrażliwość na erytromycynę, chloramfenikol, doksycyklinę, detergenty i szkodliwe czynniki środowiskowe.

Rozróżnienie pomiędzy szczepami szczepionkowymi i terenowymi uzyskuje się przy użyciu antybiogramu:

- *Salmonella* Enteritidis:

W odróżnieniu od szczepów terenowych, szczep szczepionkowy jest wrażliwy na erytromycynę (zalecane stężenie 15–30 µg/ml) oraz oporny na streptomycynę (zalecane stężenie 200 µg/ml) oraz rifampicynę (zalecane stężenie 200 µg/ml).

- *Salmonella* Typhimurium:

W odróżnieniu od szczepów terenowych, szczep szczepionkowy jest wrażliwy na erytromycynę (zalecane stężenie 15–30 µg/ml) oraz oporny na kwas nalidyksowy (zalecane stężenie 20 µg/ml) oraz rifampicynę (zalecane stężenie 200 µg/ml).

Szczepy szczepionkowe można również odróżnić od szczepów terenowych za pomocą metod biologii molekularnej, takich jak metoda łańcuchowej reakcji polimerazy w czasie rzeczywistym (PCR). W celu uzyskania szczegółowych informacji należy skontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym.

W zależności od zastosowanego badania, szczepienie doustne może skutkować niską odpowiedzią seropozytywną pojedynczych ptaków w stadzie. Ponieważ monitoring serologiczny *Salmonella* dotyczy badań stada, wyniki pozytywne muszą być potwierdzone, np. przez badanie bakteriologiczne.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego, należy używać środków ochrony osobistej, na które składają się rękawice ochronne.

Otwierać fiolkę wyłącznie pod wodą, aby uniknąć powstawania aerozolu.

Umyć i zdezynfekować ręce po operowaniu szczepionką.

Nie połykać. Po przypadkowym połknięciu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie

Szczepy szczepionkowe są wrażliwe na szereg antybiotyków w tym fluorochinolony (ciprofloksacyna).

Z uwagi na fakt, że szczepionka zawiera żywe atenuowane drobnoustroje, należy podjąć odpowiednie kroki w celu uniknięcia zakażenia osoby podającej produkt oraz innych osób biorących udział w szczepieniu.

Zaszczepione zwierzęta mogą wydalać szczepy szczepionkowe. Osobom o obniżonej odporności zaleca się unikanie kontaktu ze szczepionką i zaszczepionymi zwierzętami.

Weterynaryjnego produktu leczniczego nie powinny podawać kobiety w ciąży.

Personel opiekujący się zaszczepionymi zwierzętami powinien przestrzegać ogólnych zasad higieny (zmiana odzieży, zakładanie rękawic, czyszczenie i dezynfekcja butów) oraz ze szczególną ostrożnością usuwać odchody lub zanieczyszczoną ściółkę niedawno zaszczepionych kurcząt do 35 dni po szczepieniu, a zaszczepionych kaczek do 28 dni po szczepieniu i zaszczepionych indyków do 63 dni po szczepieniu.

Ptaki nieśne:

Nie stosować u kur w okresie nieśności i na 3 tygodnie przed rozpoczęciem okresu nieśności.

Nie stosować u kaczek przeznaczonych na ptaki nieśne.

Nie stosować u indyków w okresie nieśności i na 5 tygodni przed rozpoczęciem okresu nieśności.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Ponieważ szczep szczepionkowy to żywa bakteria, powinno się unikać jednoczesnego stosowania środków chemioterapeutycznych, które są skuteczne przeciw *Salmonella*. Niemniej, jeśli jest to nieuniknione, stado powinno zostać ponownie uodpornione. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po leczeniu środkiem o charakterze chemioterapeutycznym powinna być podejmowana indywidualnie.

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym, dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed

lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

Przedawkowanie:

Nie obserwowano żadnych zdarzeń niepożądanych po podaniu dziesięciokrotnie większej dawki.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym.

7. Zdarzenia niepożądane

Nieznane

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenie niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań
Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49-21-687

Faks: +48 22 49-21-605

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie doustne po sporządzeniu zawiesiny w wodzie do picia

Dawkowanie i sposób podania:

Kaczki hodowane na mięso: pojedyncza dawka od pierwszego dnia życia.

Kury (kurczęta przyszłych ptaków reprodukcyjnych i przyszłych kur niosek): pojedyncza dawka od pierwszego dnia życia, drugie szczepienie w wieku 6 do 8 tygodni oraz trzecie szczepienie około 16. tygodnia życia, co najmniej 3 tygodnie przed rozpoczęciem nieśności.

Indyki hodowane na mięso: pojedyncza dawka od pierwszego dnia życia, drugie szczepienie w wieku 6 tygodni.

Indyki reprodukcyjne: pojedyncza dawka od pierwszego dnia życia, drugie szczepienie w wieku 6 tygodni, trzecie szczepienie w wieku 16 tygodni i czwarte szczepienie w wieku 23-24 tygodni.

Podanie w wodzie do picia

1. Określenie wymaganej ilości wody:

- Optymalnie szczepionka powinna być podana w takiej ilości wody jaką ptaki wypiją w ciągu 3 godzin. Aby dokładnie określić prawidłową ilość wody w każdym przypadku, należy skorzystać z zapisów wodomierza z poprzedniego dnia. Alternatywnie, ilość potrzebnej wody można obliczyć na podstawie liczby i wieku ptaków w połączeniu z informacją podaną w tabelach spożycia wody firm hodowlanych.

- W gorących warunkach klimatycznych i w przypadku ciężkich ras lub ptaków innych niż kurczęta, zwłaszcza w przypadku starszych indyków, może być konieczne zwiększenie ilości w celu zapewnienia wystarczającego spożycia wody przez wszystkie ptaki.

2. Sporządzanie zawiesiny:

- Na jeden budynek hodowlany lub system pojenia należy zużyć całą zawartość fiolki, ponieważ dzielenie jej może prowadzić do błędów w dawkowaniu.
- Cały sprzęt użyty do szczepienia (rury, węże, rurki) powinien być dokładnie oczyszczony i wolny od pozostałości detergentów i środków dezynfekujących.
- Używać wyłącznie zimnej, czystej i świeżej wody, najlepiej wolnej od chloru i jonów metali. Odtłuszczone mleko w proszku (<1% tłuszczu) (2–4 gramy na litr wody) lub odtłuszczone mleko (20–40 ml na litr wody) może polepszyć jakość wody bieżącej i tym samym zwiększyć stabilność szczepionki. Jednak mleko musi być wymieszane z wodą co najmniej na 10 minut przed dodaniem szczepionki.
- Otworzyć fiolkę ze szczepionką pod wodą i dokładnie rozpuścić jej zawartość. Ponieważ skoncentrowana szczepionka jest lekko kleista, należy starannie opróżnić ampulkę i jej korek płuczając je pod wodą. Roztwór szczepionki należy wymieszać dokładnie przez kilka minut przed podaniem.

3. Podanie szczepionki w zawiesinie:

- Pozwolić na wypicie wody z poideł, tak aby poziom wody przed wprowadzeniem szczepionki był jak najniższy. Jeśli woda jest wciąż obecna, należy odprowadzić wodę z systemu pojenia przed podaniem szczepionki.
- Wodę zawierającą szczepionkę należy zużyć w ciągu 4 godzin. Należy upewnić się, że wszystkie ptaki piły w tym czasie. Ze względu na zróżnicowane zachowania kurcząt w spożyciu wody, w niektórych hodowlach może być konieczne wstrzymanie podawania wody przed szczepieniem, aby zagwarantować, że wszystkie ptaki będą pić w czasie szczepienia.
- Okres pragnienia do 2-3 godzin przed szczepieniem może być konieczny, aby zapewnić, że każdy ptak otrzyma dawkę szczepionki.
- Należy upewnić się, że ptaki nie mają dostępu do wody bez szczepionki podczas szczepienia.

9. **Zalecenia dla prawidłowego podania**

Zawartość otwartych fiolek powinna zostać zużyta w całości.

Przygotowywać tylko takie ilości szczepionki jakie będą użyte w ciągu 4 godzin.

Chronić odtworzoną szczepionkę przed bezpośrednim działaniem światła słonecznego, mrozem i temperaturami powyżej 25 °C.

Stosować się do powyższych zaleceń dotyczących prawidłowego podania, tak aby wszystkie ptaki otrzymały właściwą dawkę.

10. **Okresy karencji**

Kury i kaczki: tkanki jadalne i jaja:	21 dni
Indyki: tkanki jadalne:	70 dni po pierwszym szczepieniu
	49 dni po powtórny szczepieniu

11. **Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C – 8°C).

Nie zamrażać.

Chronić przed bezpośrednim działaniem słońca.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 4 godziny.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

2157/11

Opakowania:

Pudełko tekturowe z 1 fiolką zawierającą 1000, 2000 lub 4000 dawek szczepionki.

Pudełko tekturowe z 10 fiolkami zawierającymi 1000, 2000 lub 4000 dawek szczepionki.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

MM/RRRR

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Lohmann Animal Health GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 4, 27472 Cuxhaven, Niemcy

+ 48221047306

PV.POL@elancoah.com