

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

AviPro SALMONELLA VAC E
Liofilizat za suspenzijo za piščance

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Zdravilna(e) učinkovina(e):

1 odmerek vsebuje:

Salmonella Enteritidis, sev Sm24/Rif12/Ssq, oslabljeni 1×10^8 CFU do 6×10^8 CFU

Pomožna(pomožne) snov(i):

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Liofilizat za suspenzijo.
Bel do sivkast/rjavkast liofilizat.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Piščanci (bodoče matične jate in nesnice), od enega dneva starosti.

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Aktivna imunizacija piščancev za znižanje števila ptic, ki izločajo divje seve *Salmonella* Enteritidis. Imunost se razvije v 14 dneh od prvega cepljenja: po 15 dneh se izločanje v blatu zmanjša do 70 %. Imunost traja do 52. tedna življenja.

4.3 Kontraindikacije

Ne uporabite pri bolnih pticah. Ne uporabite pri pticah med obdobjem nesnosti in v treh tednih pred začetkom obdobja nesnosti.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Zdravilo ni bilo testirano pri okrasnih pticah in čistokrvni perutnini.

Ne uporabite pri piščancih med valjenjem.

Cepivo se lahko razširi na dovzetne ptice pri stiku s cepljenimi pticami. Cepljene ptice odlagajo sev cepiva do 14 dni.

Za piščance v prvih dneh življenja se priporoča uporaba zvonastih napajalnikov, uporaba napajalnikov »nipple« pa se za en dan stare piščance priporoča le, če jih uporabljate skladno z nacionalnimi predpisi.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Sev cepiva je zelo občutljiv za kinolonske protimikrobne učinkovine in ima povečano občutljivost za eritromicin, kloramfenikol, doksiciklin, detergente in nokse iz okolja.

Razlikovanje med cepivom in naravnimi sevi se doseže s pomočjo antibiograma. Za razliko od naravnih sevov so sevi cepiva občutljivi na eritromicin (priporočena koncentracija 15–30 mikrogramov/ml) in odporni na streptomycin ter rifampicin (priporočena koncentracija 200 mikrogramov/ml).

Cepite le zdrave ptice.

Glede na uporabljeni testni sistem lahko peroralno cepljenje povzroči nizke seropozitivne reakcije posameznih ptic v jati. Serološko spremljanje Salmonelle je test, ki se izvaja le na jati in zato je potrebno pozitivne rezultate potrditi, na primer z bakteriološkimi metodami.

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

Pri rekonstituciji cepiva uporabite rokavice. Vialo odprite pod vodo, da se izognete nastajanju aerosolov. Po uporabi cepiva si razkužite in umijte roke. Ne zaužijte cepiva. V primeru zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino. Sev cepiva je občutljiv na številne antibiotike, vključno s kinoloni (ciprofloksacin).

Po delu z blatom perutnine, še posebej v prvih 7 dneh po cepljenju ptic, si morate umiti in razkužiti roke.

Osebe z imunosupresivnimi boleznimi naj se izogibajo stiku z zdravilom.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Niso znani.

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Ne cepite ptic v obdobju nesnosti in v treh tednih pred začetkom obdobja nesnosti.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ker je sev cepiva živa bakterija, se morate izogibati sočasni uporabi kemoterapevtikov, ki delujejo proti salmoneli. Če pa je to nujno potrebno, morate znova cepiti celotno jato. O odločitvi glede uporabe cepiva pred ali po kakršnem koli kemoterapevtskem zdravljenju se je treba odločiti na osnovi posameznega primera, pri tem pa je treba upoštevati, da cepljenje zaščiti živali od 14. dne po prvemu cepljenju naprej.

Na voljo so podatki o varnosti in učinkovitosti, ki kažejo, da se lahko to cepivo daje isti dan kot Lohmann Animal Health-Marekova cepiva* (puranji virus herpesa in Rispens).

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, razen z omenjenimi. Zato se za uporabo tega cepiva pred ali po uporabi katerega koli drugega zdravila odločamo od primera do primera.

*(Niso registrirana v vseh državah.)

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Odmerjanje in način uporabe:

Vsaki živali dajte le en odmerek.

Cepivo lahko uporabljate od prvega dne življenja.

Priporočeni urnik cepljenja:

Režim odmerjanja

Nesnice in matične jate: En odmerek na prvi dan življenja, ki mu sledita drugo cepljenje v šestem do osmem tednu življenja in tretje cepljenje v 16. do 18. tednu, vsaj tri tedne pred začetkom obdobja nesnosti.

Pitna voda

Poskrbite, da bodo vse vodovodne cevi, mehke cevi, korita, napajalniki itd. temeljito očiščeni in brez sledov razkužil, detergentov, mila itd.

Uporabite samo mrzlo, čisto in svežo vodo, po možnosti neklorirano in brez kovinskih ionov.

Stekleničko cepiva odprite pod vodo in počakajte, da se vsebina povsem raztopi. Ker je koncentrirano cepivo rahlo viskozno, morate z vodo temeljito izprazniti stekleničko in njen odlomljen vrh.

Vsebino nato temeljito raztopite v l-litrskem vrču, vsebino vrča pa pred uporabo temeljito premešajte s še večjo količino vode v 10-litrskem sodu. Cepivo morate na vsaki stopnji mešati nekaj minut. Večjih vial ne razdelite, da bi cepili več kot en kokošnjak ali napajalni sistem, ker tako povzročite napake pri mešanju.

Razredčeno cepivo uporabite v hladni in sveži vodi v razmerju 1 litra vode na 1000 ptic na dan starosti, to je: za 1000 piščancev starih 10 dni bi bilo potrebnih 10 litrov. Za natančno določanje primerne količine vode v posameznem primeru uporabite odčitke vodnega metra iz prejšnjega dne. Da bi povečali stabilnost cepiva, vodi dodajte prašek nemastnega posnetega mleka (2 do 4 grame na liter) ali posnetega mleka (20 do 40 ml na liter vode). Iz vseh cevi morate izprazniti običajno vodo, tako da bodo napajalniki vsebovali le vodo s cepivom.

Počakajte, da ptice popijejo vodo v napajalnikih, tako da bodo ravni vode pred uporabo cepiva najmanjše. Če je voda še vedno prisotna, morate cevi pred uporabo cepiva izprazniti. Vodo z dodanim cepivom je treba uporabiti v roku 4 ur. Poskrbeti morate, da bodo ptice v tem obdobju pile vodo. Obnašanje ptic v povezavi s pitjem je različno. Na nekaterih mestih bo treba pred cepljenjem odtegniti vodo, da bi zagotovili, da bodo med obdobjem cepljenja pile vse ptice. Cilj je dati vsaki ptici en odmerek cepiva. Da bi dosegli ta rezultat, bo morda potrebno obdobje žejanja od 2 do 3 ur pred cepljenjem.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno)

Neželenih učinkov ni bilo tudi pri uporabi 10-kratnega odmerka.

4.11 Karenca

Meso in organi: 21 dni.

5. IMUNOLOŠKE LASTNOSTI

OznakaATC vet: QI01AE01

Za stimulacijo aktivne imunosti na *Salmonella* Enteritidis, bakteriofag tipa 4.

Sev cepiva je mutant genetskega zdrsa naravnega metabolita, kar pomeni, da sevu manjkajo ali pa ne izraža določenih metaboličnih poti, posledica tega pa je njegova oslabeitev.

Rezultat genetske baze takega seva je okvarjen ribosomski protein S 12, ki sodeluje pri sintezi polipeptidov (odpornost na streptomycin) in okvarjeno RNK polimerazo, ki sodeluje pri prepisovanju DNK na RNK (odpornost na rifampicin).

Oslabitev seva cepiva so poleg tega prisotne tudi na mestih, ki povečajo prepustnost celične membrane za škodljiva sredstva, kakršni so detergenti in antibiotiki. To pomeni, da ima sev majhne možnosti preživetja v okolju in je močno občutljiv na fluorokinolone, za razliko od naravno prisotnih sevov pa je tudi občutljiv na eritromicin.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

pepton
saharoza
želatina
pufer HEPES

6.2 Inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini. Poleg tega morate paziti, da voda ne bi vsebovala kakršnihkoli detergentov ali razkužil.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 24 mesecev.
Rok uporabnosti po razredčenju ali rekonstituciji v skladu z navodili: 4 ure.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Zaščitite pred svetlobo.
Shranjujte v hladilniku (2 °C–8 °C).
Zdravilo ne sme zmrzniti.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Steklenice iz farmacevtskega stekla, razred I.
Steklenice so zaprte z zamaški iz klorobutilne gume (tip I) in zapečatenene z barvno označenimi aluminijevimi pokrovi.

Registrirane so naslednje velikosti pakiranja:

Paket z 1 x 1000 odmerki.
Paket z 1 x 2000 odmerki.
Paket z 1 x 5000 odmerki.
Paket z 10 x 1000 odmerki.
Paket z 10 x 2000 odmerki.
Paket z 10 x 5000 odmerki.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi

Odpadne snovi odstranite s prekuhavanjem, sežigom ali potopitvijo v ustreznem dezinfekcijskem sredstvu, katerega uporabo odobrijo pristojni organi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

Lohmann Animal Health GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Nemčija

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

MR/V/0026/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

23. 1. 2008

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

12. 1. 2020