

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

АвиПро САЛМОНЕЛА ВАК Е
Лиофилизат за прилагане във вода за пиене

2. Състав

Една доза съдържа:

Активни вещества:

Salmonella enterica, подвид *enterica*, серотип Enteritidis, щам Sm24/Rif12/Ssq, живи мин. 1×10^8 CFU* и макс. 6×10^8 CFU*.

*CFU – колонии-образуващи единици.

Бяла до сиво-кафеникава лиофилизирана пелета.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Пилета (отглеждани за разплод и бъдещи носачки).

4. Показания за употреба

Активна имунизация на пилета с цел намаляване броя на птиците, отделящи теренни щамове *Salmonella Enteritidis*.

Начало на имунитета: 15 дни.

Продължителност на имунитета: 52 седмици след последната ваксинация, когато се използва съгласно препоръчителната схема на ваксиниране.

5. Противопоказания

Няма.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Да се ваксинират само здрави животни.

Ваксината не е тествана при декоративни и чистопородни птици.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Ваксиналният щам е силно чувствителен към хинолонови антибиотици и има повишена чувствителност към erythromycin, chloramphenicol, doxycycline, детергенти и вредни вещества в околната среда.

Ваксинираните птици могат да отделят ваксиналния щам до 14 дни след ваксинацията.

Ваксиналният щам може да се разпространи върху възприемчиви птици при контакт с ваксинирани пилета.

Диференцирането между ваксиналния и теренните щамове се прави чрез антибиограма. За разлика от теренните щамове, ваксиналните щамове са чувствителни към erythromycin (препоръчителна концентрация 15 – 30 µg/ml) и резистентни към streptomycin и rifampicin (препоръчителна концентрация 200 µg/ml).

Ваксиналният щам също може да бъде разграничен от теренни щамове и чрез методи за анализ на молекулярната биология, като полимеразна верижна реакция (PCR) в реално време. За подробна информация, моля, свържете се с притежателя на разрешението за търговия.

В зависимост от използваната системата за тестване, пероралната ваксинация може да доведе до ниски серопозитивни реакции на отделни птици от стадото. Тъй като серологичният мониторинг за *Salmonella* е само тест за стадото, положителните находки трябва да бъдат потвърдени, например чрез бактериологични изследвания.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Използвайте ръкавици при разтварянето на ваксината. Отворете флакона под вода, за да избегнете образуването на аерозол. След работа с ваксината, измийте и дезинфекцирайте ръцете си. Да не се поглъща. При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта. Ваксиналният щам е чувствителен към много антибиотици, включително хинолони (ciprofloxacin).

Да се измиват и дезинфекцират ръцете след работа с птичи изпражнения, особено през първите 7 дни след ваксинацията на птиците. Лицата, обслужващи ваксинираните животни трябва да спазват основни хигиенни принципи (смяна на облеклото, поставяне на ръкавици, почистване и дезинфекция на обувките) и да работят внимателно при събиране на отпадъците от животните и постелята от наскоро ваксинираните пилета.

Препоръчително е лица с отслабен имунитет да избягват контакт с ваксината и ваксинираните животни по време на отделянето на ваксиналния щам.

Ветеринарният лекарствен продукт не трябва да се прилага от бременни жени.

Птици носачки:

Да не се използва при птици в периода на яйценосене и в рамките на 3 седмици преди началото на яйценосния период.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Тъй като ваксиналният щам е жива бактерия, едновременната употреба на химиотерапевтици, които са ефикасни срещу *Salmonella* трябва да се избягва.

Ако лечението с химиотерапевтици е неизбежно, стадото трябва да се реимунизира. Вземането на решение за използването на тази ваксина преди или след прилагането на химиотерапевтично лечение трябва да се прецени според индивидуалния случай.

Няма налична информация за безопасност и ефикасност от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарни лекарствени продукти, освен посочените по-горе. Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарен лекарствен продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

Предозиране:

Няма неблагоприятни реакции след приложение на 10 пъти по-висока доза.

Основни несъвместимости:

Не смесвайте с друг ветеринарен лекарствен продукт.
Няма налична информация за потенциални взаимодействия или несъвместимости на този ветеринарен лекарствен продукт, прилаган перорално чрез смесване във вода за пиене, съдържаща други вещества, използвани във водата за пиене.

7. Неблагоприятни реакции

Няма известни.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарният лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване: {подробности за националната система}.

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Прилагане във вода за пиене.

Дозировка и употреба:

Трябва да се прилага една доза на животно.

Ваксината може да се използва от еднодневна възраст.

Препоръчителна схема на ваксинация:

Носачки и родители: една доза на еднодневна възраст, последвана от втора ваксинация на 6 – 8-седмична възраст и трета ваксинация на 16 – 18-седмична възраст, най-малко 3 седмици преди началото на яйценосния период.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Вода за пиене:

Убедете се, че всички водопроводни тръби, инсталации, поилки и др. са добре почистени и свободни от остатъчни количества дезинфектанти, детергенти, сапуни и др.

Използвайте само хладка, чиста и прясна вода, за предпочитане без хлорни и метални йони.

Отворете флаконите с ваксина под вода и разтворете напълно съдържанието. Тъй като концентрираната ваксина е леко вискозна, внимателно промийте флакона с вода, за да използвате цялото съдържание.

Разтворете напълно ваксината в съд от 1 литър и разбъркайте добре, след което, преди прилагане, я смесете с по-голямо количество вода в кофа от 10 литра. Ваксината трябва да се разбърква много добре за няколко минути при всяка стъпка. Не разделяйте големите опаковки, когато използвате ваксината в повече от едно помещение или поилна система, тъй като това води до грешки при дозирането.

Съгласно указанията, прибавете разтворената ваксина в студена и чиста вода в съотношение 1 литър вода за 1000 птици за всеки ден от възрастта, например 10 литра са необходими за 1000 птици на 10-дневна възраст. За точно определяне на необходимото количество вода за всеки конкретен случай, измерете изпитата от стадото вода предния ден. За повишаване

стабилността на ваксината, към водата трябва да бъде добавено сухо обезмаслено (<1% мазнини) мляко в количество 2 – 4 g/литър или обезмаслено мляко - 20 – 40 ml/литър. Всички тръби трябва да се изпразнят напълно от водата, така че поилките да съдържат само разтворената ваксина.

Водата в поилките трябва да бъде изпита преди приложението на ваксината и нивото ѝ трябва да е минимално. Ако преди прилагането на ваксината в поилните линии все още има вода, те трябва да се източат. Разтворената във водата ваксина трябва да се използва в рамките на 4 часа. През този период трябва да се осигури възможност на всички птици да пият. Поради вариращото поведение на птиците в приема на вода може да е необходимо да се спре водата за пиене преди прилагането на ваксината, за да е сигурно, че всички птици ще пият по време на ваксинацията. Целта е всяка птица да получи една доза от ваксината. За да се постигне това може да е необходим 2 – 3-часов период на жажда преди ваксинацията.

10. Карентни срокове

Месо и вътрешни органи: 21 дни.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C).

Да се пази от замръзване.

Да се пази от светлина.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху флакона след Exp. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след реконституиране в съответствие с инструкциите: 4 часа.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

0022-1629

Размери опаковки:

Картонена кутия с 1 флакон с 1 000, 2 000 или 5 000 дози

Картонена кутия с 10 флакона с 1 000, 2 000 или 5 000 дози

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

10/2025

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и производител, отговарящ за освобождаването на партиди и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

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

Тел: +48 221047815

PV.BGR@elancoah.com

6.11.2025 г.

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ

ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП

Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV