

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

AviPro Salmonella Vac E lyofilizát pro podání v pitné vodě

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna dávka obsahuje:

Léčivé látky:

Salmonella enterica, subsp. *enterica*, sérovar Enteritidis, kmen Sm24/Rif12/Ssq, živá
min. 1×10^8 CFU* a max. 6×10^8 CFU*

*CFU = kolonie tvořící jednotky

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Želatina
Pufr HEPES
Pepton
Sacharosa

Bílošedá až bílohnědá lyofilizovaná peleta.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Kur domácí (budoucí nosnice a brojleři).

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

K aktivní imunizaci kuřat ke snížení vylučování terénních kmenů *Salmonella* Enteritidis.

Nástup imunity: 15 dní.

Trvání imunity: 52 týdnů po poslední vakcinaci při podání podle doporučeného vakcinačního schématu.

3.3 Kontraindikace

Nejsou.

3.4 Zvláštní upozornění

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

U okrasného ptactva a čistých linií nebyla vakcína zkoušena.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Vakcinační kmen je citlivý na chinolonová antibiotika a má zvýšenou citlivost vůči erytromycinu, chloramfenikolu, doxycyklinu, detergentům a vůči škodlivinám z prostředí.

Vakcinovaní ptáci mohou vylučovat vakcinační kmen až 14 dní po vakcinaci. Vakcinační kmen se může rozšířit na vnímavé ptáky při kontaktu s vakcinovanými kuřaty.

Rozlišení vakcinačního od terénních kmenů se provádí pomocí antibiogramu. Proti terénním kmenům jsou vakcinační kmeny citlivé na erytromycin (doporučená koncentrace 15–30 µg/ml) a jsou rezistentní vůči streptomycinu a rifampicinu (doporučená koncentrace 200 µg/ml).

Vakcinační kmeny lze také odlišit od terénních kmenů metodami molekulární biologie, jako je metoda polymerázové řetězové reakce v *reálném čase* (PCR). Pro detailní informace kontaktujte držitele rozhodnutí o registraci.

V závislosti na použitém systému, může perorální vakcinace u některých ptáků z hejna navodit nízké séropozitivní reakce. Protože je sérologické monitorování salmonel jen testování hejna, musí se pozitivní nálezy potvrzovat bakteriologicky.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Při rozpouštění vakcíny používejte ochranné rukavice. Injekční lahvičku otevírejte pod vodou, aby nevznikal aerosol. Po manipulaci s vakcínou si vydezinfikujte a umyjte ruce. Vakcína se nesmí požit. V případě náhodného požití, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Vakcinační kmen je citlivý na řadu antibiotik, včetně chinolonů (ciprofloxacin).

Je nutno věnovat pozornost umytí a dezinfekci rukou po manipulaci s trusem vakcinovaných ptáků, zejména prvních 7 dní po vakcinaci. Osoby, které přichází do styku s vakcinovanými ptáky, by měly dodržovat obecné zásady hygieny (výměna oblečení, nošení rukavic, čištění a dezinfikování bot) a být zvláště obezřetné při manipulaci s živočišným odpadem a podestýlkou od nedávno vakcinovaných ptáků.

Osobám s oslabeným imunitním systémem se doporučuje vyhnout se kontaktu s vakcínou a vakcinovanými zvířaty během období vylučování vakcinačního kmene.

Veterinární léčivý přípravek by neměly podávat těhotné ženy.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Nejsou známy.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nosnice:

Nepoužívat u nosnic ve snávce a během 3 týdnů před počátkem snáškového období.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Protože vakcinační kmen je živá bakterie, je nutno vyvarovat se současného použití chemoterapeutik, která jsou vůči salmonelám účinná.

Jestliže je však použití chemoterapeutik nevyhnutelné, musí se hejno znovu imunizovat. Rozhodnutí o použití této vakcíny před jakoukoliv chemoterapeutickou léčbou či po ní musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud se používá zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

3.9 Cesty podání a dávkování

Podání v pitné vodě.

Pokyny pro správné podání:

Aplikuje se jedna dávka na zvíře.

Vakcínu lze podat od prvního dne života.

Doporučené vakcinační schéma:

Kuřata brojlerů: Jedna dávka od stáří jednoho dne.

Kuřata nosnic: Jedna dávka jednodenním kuřatům, druhá vakcinace ve stáří 6–8 týdnů a třetí vakcinace ve stáří 16–18 týdnů, nejméně 3 týdny před očekávanou snáškou.

Podání v pitné vodě:

Je nutno zajistit, aby bylo celé potrubí, všechny napáječky a nádoby apod. naprosto čisté a bez zbytků jakýchkoliv dezinfekčních prostředků, detergentů, mýdla apod.

Používejte pouze studenou, čistou a čerstvou vodu, nejlépe bez chloru a kovových iontů.

Injekční lahvičku s vakcínou otevřete pod vodou a vakcínu důkladně rozpustíte. Jelikož koncentrovaná vakcína je mírně viskózní, je nutno věnovat pozornost úplnému vyprázdnění injekční lahvičky a jejího propláchnutí ve vodě.

Před aplikací se vakcína důkladně rozpustí v nádobě o objemu 1 litr a dobře se promíchá, dříve než se zamíchá do většího množství vody v 10 litrovém kbelíku. V každém stupni rozpouštění musí být vakcína vždy po dobu několika minut důkladně zamíchána. Nerozpouštějte větší množství lékových, než pro jednu halu nebo pro jeden napájecí systém, aby nedošlo k chybám při míchání vakcíny.

Pomůcka pro výpočet objemu vody potřebného pro rozmíchání vakcíny: vakcínu naředíte v chladné a čerstvé vodě o objemu 1 litr na 1000 kuřat a den stáří. Tj. např. 10 litrů vody je zapotřebí pro 1000 kuřat o stáří 10 dní. Pro přesné určení správného množství vody pro jednotlivý případ vycházejte z údajů na vodoměru z předchozího dne. Ke zvýšení stability vakcíny se do vody přidává prášek nízkotučného (tj. <1 % tuku), odstředěného mléka (2–4 g na litr) nebo odstředěné mléko (20 – 40 ml/litr vody). Všechna voda musí být z celého potrubí před vakcinací vypuštěna, aby v napáječkách byla jenom voda s vakcínou.

Nechte ptákům vypít z napáječek všechnu vodu, aby v napáječkách zůstaly před vakcinací jen minimální zbytky. Je-li ještě voda přítomna v potrubí musí se před aplikací vakcíny vypustit. Voda s vakcínou se musí spotřebovat během 4 hodin. Je nutno zajistit, aby v této době všichni ptáci pili. Zvyky ptáků v pití jsou různé. Může být nutné nechat ptáky před vakcinací žíznit, aby se zajistilo, že všichni ptáci budou v průběhu doby vakcinace pít. Cílem je, podat každému ptáku jednu dávku vakcíny. Aby každý pták obdržel dávku vakcíny, může být zapotřebí nechat ptáky po dobu 2 až 3 hodin před vakcinací žíznit.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Nebyly zjištěny nežádoucí účinky ani po aplikaci 10-násobné dávky vakcíny.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Maso: 21 dnů.

4. IMUNOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QI01AE01

K navození aktivní imunity proti *Salmonella* Enteritidis, fagotyp 4.

Vakcinační kmen je přirozená mutanta *Salmonella* Enteritidis s metabolickou odchylkou, což znamená, že nemají nebo neexprimují geny určitých metabolických drah, čímž dochází k atenuaci. Následkem této genetické informace vzniká defektní ribozomální protein S12 ovlivňující syntézu polypeptidů (rezistence vůči streptomycinu) a má defektní RNA polymerázu, ovlivňující transkripci DNA na RNA (rezistence vůči rifampicinu).

Vakcinační kmen má také mutace, které zvyšují propustnost buněčných membrán vůči některým škodlivým látkám, jako jsou detergenty nebo antibiotika. To znamená, že tento kmen špatně přežívá v prostředí a je citlivý vůči fluorochinolonom a oproti terénním kmenům je citlivý vůči erytromycinu.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

Nejsou k dispozici žádné informace o potenciálních interakcích nebo inkompatibilitách tohoto veterinárního léčivého přípravku podávaného perorálně přimícháním do pitné vody obsahující jiné látky používané v pitné vodě.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: 4 hodiny.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2 °C–8 °C).

Chraňte před světlem.

Chraňte před mrazem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Injekční lahvičky z farmaceutického skla, třída I.

Injekční lahvičky jsou uzavřeny gumovým uzávěrem typu I a utěsněny hliníkovou pertlí.

Velikosti balení:

Papírová krabička s 1 injekční lahvičkou obsahující 1000/ 2 000/ 5 000 dávek

Papírová krabička s 10 injekčními lahvičkami obsahující 1 000/ 2 000/ 5 000 dávek

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Lohmann Animal Health GmbH

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

97/082/00-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 01/12/ 2000

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

09/2025

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).