

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

AviPro Salmonella Vac E liofilizat do podania w wodzie do picia

2. Skład

Jedna dawka zawiera:

Substancje czynne:

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

*CFU – jednostki tworzące kolonie.

Biała do szarawo-brązowej liofilizowana peletka.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Kury (przyszłe ptaki hodowlane i przyszłe nioski).

4. Wskazania lecznicze

Czynne uodparnianie kurcząt w celu zmniejszenia liczby ptaków wydających szczep terenowy *Salmonella* Enteritidis.

Czas powstania odporności: 15 dni.

Czas trwania odporności: 52 tygodnie od czasu ostatniego szczepienia zgodnie z zalecanym schematem szczepień.

5. Przeciwwskazania

Brak.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Nie prowadzono badań u ptaków ozdobnych i rasowych.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Szczep szczepionkowy jest bardzo wrażliwy na antybiotyki z grupy chinolonów i wykazuje zwiększoną wrażliwość na erytromycynę, chloramfenikol, doksycyklinę, detergenty oraz szkodliwe czynniki środowiskowe.

Zaszczepione ptaki mogą wydalać szczep szczepionkowy do 14 dni po szczepieniu. Szczep szczepionkowy może się rozprzestrzeniać na wrażliwe osobniki, mające kontakt z zaszczepionymi ptakami.

Rozróżnianie szczepu szczepionkowego od szczepów terenowych przeprowadza się wykonując antybiogram. W przeciwieństwie do szczepów terenowych, szczepy szczepionkowe wykazują

wrażliwość na erytromycynę (zalecane stężenie 15-30 µg/ml) oraz odporność na streptomycynę i rifampycynę (zalecane stężenie 200 µg/ml).

Szczep szczepionkowy od szczepów terenowych można także odróżnić stosując biologiczne metody molekularne, takie jak metoda łańcuchowej reakcji polimerazy (PCR) w czasie rzeczywistym. Aby uzyskać szczegółowe informacje, prosimy o kontakt z podmiotem odpowiedzialnym.

W zależności od zastosowanego systemu testowego, szczepienie doustne może skutkować niskimi reakcjami seropozytywnymi u poszczególnych ptaków w stadzie. Ponieważ serologiczne monitorowanie *Salmonelli* jest badaniem wyłącznie stada, wyniki dodatnie muszą zostać potwierdzone np. badaniem bakteriologicznym.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Odtwarzanie szczepionki należy przeprowadzić w rękawicach ochronnych. Butelki otwierać pod wodą w celu uniknięcia tworzenia aerozolu. Po pracy ze szczepionką należy odkazić i umyć ręce. Nie spożywać. Po przypadkowym połknięciu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Szczep szczepionkowy jest wrażliwy na wiele antybiotyków, w tym chinolony (ciprofloksacyna).

Należy pamiętać o umyciu i odkażeniu rąk po kontakcie z odchodami drobiu, zwłaszcza w ciągu pierwszych 7 dni od daty zaszczepienia ptaków. Personel zajmujący się zaszczepionymi ptakami powinien przestrzegać ogólnych zasad higieny (zmiana ubrań, noszenie rękawiczek, czyszczenie i dezynfekcja butów) oraz zachować szczególną ostrożność przy obchodzeniu się z odpadami i ściółką pochodzącą od niedawno zaszczepionych ptaków.

Osobom o obniżonej odporności zaleca się unikanie kontaktu ze szczepionką oraz z zaszczepionymi zwierzętami podczas wydalania szczepu szczepionkowego.

Weterynaryjnego produktu leczniczego nie powinny podawać kobiety w ciąży.

Ptaki nieśne:

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

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Ponieważ szczep szczepionkowy jest żywym szczepem bakterii, należy unikać jednoczesnego stosowania chemioterapeutyków zwalczających salmonellę. Jednak, jeśli podanie chemioterapeutyków jest nieuniknione, stado musi zostać ponownie uodpornione. Decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu chemioterapeutyku powinna być podejmowana indywidualnie.

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności szczepionki stosowanej jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym, dlatego decyzja o zastosowaniu szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

Przedawkowanie:

Po podaniu dawki dziesięciokrotnie przewyższającej zalecaną nie wystąpiły skutki niepożądane.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym.

Brak informacji dotyczących potencjalnych interakcji lub niezgodności tego weterynaryjnego produktu leczniczego podawanego doustnie poprzez wymieszanie z wodą do picia zawierającą substancje stosowane w wodzie do picia.

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 zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Urząd 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
Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie w wodzie do picia.

Dawkowanie i stosowanie:

Podaje się jedną dawkę na każdego osobnika.

Szczepionkę można stosować od pierwszego dnia życia ptaków.

Zalecany schemat szczepień:

Nioski i ptaki hodowlane: pojedyncza dawka od pierwszego dnia życia, drugie szczepienie w wieku 6-8 tygodni i trzecie w wieku 16-18 tygodni, nie później niż 3 tygodnie przed rozpoczęciem nieśności.

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

Woda do picia:

Należy upewnić się, czy wszystkie rury doprowadzające, przewody, miski, poidła itp. są starannie myte i wolne od jakichkolwiek pozostałości środków dezynfekcyjnych, detergentów, mydła itp.

Stosować wyłącznie zimną, czystą i świeżą wodę, najlepiej wolną od chloru i jonów metali.

Butelkę należy otworzyć pod wodą i starannie rozpuścić jej zawartość. Z uwagi na pewien stopień lepkości stężonej postaci szczepionki należy przepłukać wodą obie części butelki w celu ich całkowitego opróżnienia.

Produkt całkowicie rozpuścić w wodzie w ilości 1 litra i dobrze wymieszać przed połączeniem z większą ilością wody w wiadrze o pojemności 10 litrów przed podaniem. Na każdym etapie szczepionkę należy starannie mieszać przez kilka minut. Nie należy dzielić zawartości dużych fiolek, by zaszczepić ptaki w innym kurniku lub korzystające z innego systemu poidel, gdyż prowadzi to do błędów w mieszaniu składników.

Rozcieńczoną szczepionkę łączy się ze świeżą zimną wodą w proporcji 1 litr wody na 1000 jednodniowych ptaków, a zatem dla 1000 kurcząt dziesięciodniowych potrzeba 10 litrów. W celu określenia właściwej ilości wody należy w każdym przypadku skorzystać ze wskazań wodomierza za poprzedni dzień. W celu zwiększenia stabilności szczepionki do wody dodaje się chude mleko w proszku o obniżonej zawartości tłuszczu (< 1%) w ilości 2-4 g na litr lub mleko chude (20-40 ml/litr wody). Wszystkie przewody należy opróżnić ze zwykłej wody, by poidła zawierały wyłącznie wodę z domieszką szczepionki.

Przed podaniem szczepionki odczekać, aż ptaki wypiją wodę znajdującą się w poidłach, tak by jej poziom był minimalny. Wodę pozostałą w systemie należy odprowadzić przed podaniem szczepionki.

Wodę z dodatkiem szczepionki należy zużyć w ciągu 4 godzin. Należy zapewnić spożycie wody przez wszystkie ptaki w tym okresie. Ptaki wykazują różne zachowania w zakresie picia. Niekiedy konieczne jest wstrzymanie podawania wody do picia przed szczepieniem, by upewnić się, że wszystkie ptaki pobrały wodę w okresie podawania szczepionki. Każdy ptak powinien otrzymać jedną dawkę szczepionki. By to osiągnąć, trzeba niekiedy wstrzymać podawanie wody na 2-3 godziny przed szczepieniem.

10. Okresy karencji

Tkanki jadalne: 21 dni

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2°C- 8°C). Nie zamrażać. Chronić przed światłem.

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

1499/04

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 10 fiolek po 1000, 2000 lub 5000 dawek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

11/2025

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, 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