

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

AviProSALMONELLA VAC E
Liofilizat za suspenzijo za piščance

2. NAVEDBA ZDRAVILNE(IH) UČINKOVIN(E) IN DRUGIH SNOVI

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

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Liofilizat za suspenzijo.

4. VELIKOST PAKIRANJA

1000/2000/5000 odmerkov
10 x 1000/2000/5000 odmerkov

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Ciljne živalske vrste: Piščanci (bodoče matične jate in nesnice), od enega dneva starosti.

6. INDIKACIJA(E)

Aktivna imunizacija piščancev proti *Salmonella* Enteritidis.

7. NAČIN IN POT UPORABE

Peroralno dajanje preko pitne vode. Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

Karenca: Meso in organi: 21 dni.

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

Rok uporabnosti po razredčenju ali rekonstituciji v skladu z navodili: 4 ure.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Navodila za shranjevanje

Zaščitite pred svetlobo.

Shranjujte v hladilniku (2 °C–8 °C).

Zdravilo ne sme zmrzniti.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČEOBSTAJAJO

13. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI" IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE DOBAVE IN UPORABE, če je smiselno

Samo za živali. Rp-Vet.

14. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM"

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Lohmann Animal Health GmbH

Heinz-Lohmann-Str. 4

27472 Cuxhaven, Nemčija

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

MR/V/0026/001

17. IZDELOVALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

viala

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

AviProSALMONELLA VAC E
Liofilizat za suspenzijo za piščance

2. KOLIČINA ZDRAVILNE(IH) UČINKOVIN(E)

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

3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

1000/2000/5000 odmerkov

4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Za rekonstitucijo v pitni vodi.

5. KARENCA

Karenca: Meso in organi: 21 dni.

6. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}
Rok uporabnosti po razredčenju ali rekonstituciji v skladu z navodili: 4 ure.

8. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

9. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Lohmann Animal Health GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4

27472 Cuxhaven, Nemčija

NAVODILO ZA UPORABO

AviPro SALMONELLA VAC E

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER IMETNIKA DOVOLJENJA ZA IZDELAVO ZDRAVILA, ODGOVORNEGA ZA SPROSTITEV SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec:

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

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

AviPro SALMONELLA VAC E
Liofilizat za suspenzijo za piščance

3. NAVEDBA ZDRAVILNE(IH) UČINKOVIN(E) IN DRUGIH SESTAVIN

1 odmerek vsebuje:

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

4. INDIKACIJE(E)

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.

5. KONTRAINDIKACIJE

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

6. NEŽELENI UČINKI

Niso znani.

Če opazite kakršnekoli resne neželene učinke ali druge učinke, ki niso omenjeni v teh navodilih za uporabo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

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

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Odmerjanje in pot uporabe:

Vsaki živali dajte le en odmerek.

Cepivo lahko uporabljate od prvega dne življenja.

Priporočeni urnik cepljenja:

Režim odmerjanja

Nesnice in matične jate: En sam 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 1-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 cevje 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.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

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 do 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. Ker je serološko spremljanje Salmonelle test, ki se izvaja le na jati, je treba pozitivne rezultate potrditi, na primer z bakteriološkimi metodami.

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.)

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.

10. KARENCA

Meso in organi: 21 dni.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Zaščitite pred svetlobo.

Shranjujte v hladilniku (2 °C–8 °C).

Zdravilo ne sme zmrzniti.

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na ovojninu po EXP.

Rok uporabnosti po razredčenju v skladu z navodili: 4 ure.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

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

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.

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.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

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

14. DATUM ZADNJE ODOBRITVE NAVODIL ZA UPORABO

12. 1. 2020

15. DRUGE INFORMACIJE

Številka dovoljenja za promet: MR/V/0026/001

Velikost pakiranj:

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.