

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ С ВЛП № 0022-2164**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

AviPro Salmonella Duo лиофилизат за прилагане във вода за пиене

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН 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*
- *Salmonella enterica*, подвид *enterica*, серотип Typhimurium, щам Nal2/Rif9/Rtt, живи мин. 1×10^8 CFU* и макс. 6×10^8 CFU*

*CFU – колонии-образуващи единици

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Глицерол
HEPES буфер
Захароза

Сиво-бяла до кафяво-бяла пелета.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Пилета (за разплод и бъдещи носачки), пуйки за разплод и пуйки, отглеждани за месо, и патици, отглеждани за месо.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

Пилета (за разплод и бъдещи носачки):

За активна имунизация на здрави и възприемчиви пилета с цел намаляване на фекалната екскреция и колонизацията на вътрешните органи с теренни щамове на *Salmonella* Enteritidis и *Salmonella* Typhimurium, както и за намаляване на колонизацията на яйцата с теренни щамове на *Salmonella* Enteritidis.

Начало на имунитета: 15 дни.

Продължителност на имунитета: 52 седмици срещу вирулентни *S. Enteritidis* и 46 седмици срещу вирулентни *S. Typhimurium* след последната ваксинация, когато се използва съгласно препоръчителната схема на ваксиниране.

Пуйки за разплод и пуйки, отглеждани за месо:

За активна имунизация на здрави и възприемчиви пуйки с цел намаляване колонизацията на вътрешните органи с теренни щамове на *Salmonella* Enteritidis и *Salmonella* Typhimurium.

Като цяло, колонизацията на вътрешните органи на ваксинирани пуйки с целевите бактерии е по-малка в сравнение с неваксинирани пуйки; не може да се установи статистически значимо намаление във всички отделни случаи.

Начало на имунитета: 21 дни след първата ваксинация.

Продължителност на имунитета:

Бъдещи пуйки за разплод: 30 седмици срещу вирулентни *Salmonella* Enteritidis и 28 седмици срещу вирулентни *Salmonella* Typhimurium след последната ваксинация, когато се използва в съответствие с препоръчителната схема на ваксиниране;

Пуйки, отглеждани за месо: 10 седмици срещу вирулентни *Salmonella* Enteritidis и срещу вирулентни *Salmonella* Typhimurium след последната ваксинация, когато се използва в съответствие с препоръчителната схема на ваксиниране.

Патици, отглеждани за месо:

За активна имунизация на здрави и възприемчиви патици с цел намаляване колонизацията на вътрешните органи с теренни щамове на *Salmonella* Typhimurium.

Начало на имунитета: 22 дни.

Продължителност на имунитета: 43 дни.

3.3 Противопоказания

Няма.

3.4 Специални предупреждения

Да се ваксинират само здрави животни.

При пилета е доказана защита в присъствието на майчини антитела с ваксина, съдържаща *Salmonella* Enteritidis, но няма налична информация относно компонента *Salmonella* Typhimurium.

При пуйки не е проучено влиянието на майчините антитела.

Разпространението на *Salmonella* Enteritidis и *Salmonella* Typhimurium в стопанствата за отглеждане на пуйки може значително да варира между държавите членки на Европейския съюз. Ваксината трябва да се използва само във ферми за пуйки с установено наличие на *Salmonella* Enteritidis или *Salmonella* Typhimurium, освен ако националните програми за контрол на *Salmonella* в държавите членки на Европейския съюз включват мерки за контрол, като ваксинация.

При патици майчините антитела могат да повлияят развитието на имунния отговор.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

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

Ваксинираните пилета могат да отделят ваксиналния щам *Salmonella* Enteritidis до 21 дни, а ваксиналния щам *Salmonella* Typhimurium до 35 дни след ваксинацията.

Ваксинираните патици могат да отделят ваксиналния щам *Salmonella* Enteritidis до 14 дни, а ваксиналния щам *Salmonella* Typhimurium до 28 дни след ваксинацията.

Отделянето на ваксиналните щамове *Salmonella* при пуйки е периодично. След ваксинация с единична доза от еднократна възраст е наблюдавана продължителност на излъчване на ваксиналния щам *Salmonella* Enteritidis до 49 дни, а на ваксиналния щам *Salmonella* Typhimurium до 63 дни. След повторни ваксинации, продължителността на излъчване се намалява. Поради ограничените данни, яйцата от ваксинирани пуйки за разплод не са предназначени за консумация от хора.

Не е изпитвана при декоративни и чистопородни птици.

Ваксината може да се пренесе към възприемчиви птици, намиращи се в контакт с ваксинираните птици.

В много редки случаи ваксиналните щамове могат да се изолират от околната среда извън гореспоменатия период, когато се използват много чувствителни методи за откриване.

Уверете се, че водата за пиене не съдържа миещи препарати, дезинфектанти и киселини.

Ваксиналните щамове са силно чувствителни към антибиотици от групата на флуорохинолоните и имат повишена чувствителност към еритромицин, хлорамфеникол, доксициклин, детергенти и вредни вещества в околната среда.

Диференциацията между ваксиналните и теренните щамове се постига чрез антибиограма:

- *Salmonella* Enteritidis:

За разлика от теренните щамове, ваксиналният щам е чувствителен към еритромицин (препоръчителна концентрация 15–30 µg/ml) и резистентен към стрептомицин (препоръчителна концентрация 200 µg/ml) и рифампицин (препоръчителна концентрация 200 µg/ml).

- *Salmonella* Typhimurium:

За разлика от теренните щамове, ваксиналният щам е чувствителен към еритромицин (препоръчителна концентрация 15–30 µg/ml) и резистентен към налидиксова киселина (препоръчителна концентрация 20 µg/ml) и рифампицин (препоръчителна концентрация 200 µg/ml).

Щамовете на ваксината също могат да бъдат разграничени от полеви щамове 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 за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от ръкавици, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарния лекарствен продукт.

Отваряйте флакона само под вода за избягване на аерозоли.

Измийте и дезинфекцирайте ръцете си след работа с ваксината.

Да не се поглъща. При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Ваксиналните щамове са чувствителни към множество антибиотици, включително хинолони (ципрофлоксацин).

Тъй като тази ваксина е изготвена от живи, атенуирани микроорганизми, трябва да бъдат взети съответните мерки за предпазване от контаминация на персонала и други хора, участващи в процеса.

Ваксинираните животни могат да излъчват ваксиналните щамове. Лица с имунен дефицит се съветват да избягват контакт с ваксината и наскоро ваксинирани животни.

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

Лица, обслужващи ваксинираните животни трябва да спазват следните 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 до 35 дни след ваксинацията, от ваксинирани патици до 28 дни след ваксинацията и от ваксинирани пуйки до 63 дни след ваксинацията.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Няма известни.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарният лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Птици носачки:

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

Да не се използва при патици за яйценосене.

Да не се използва при пуйки в периода на яйценосене и в рамките на 5 седмици преди началото на яйценосния период.

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

Тъй като ваксиналните щамове са живи бактерии, едновременната употреба на химиотерапевтици, които са ефективни срещу *Salmonella*, трябва да се избягва. Ако това е неизбежно, стадото трябва да се реимунизира. Решението за употребата на тази ваксина преди или след химиотерапевтично лечение трябва да вземе според индивидуалния случай.

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарни лекарствени продукти. Поради тази причина, прилагането на ваксината преди или след употребата на друг ветеринарен лекарствен продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

3.9 Начин на приложение и дозировка

За перорално приложение след ресуспендиране във вода за пиене.

Съвет за правилно приложение:

Съдържанието на отворените флакони трябва да се използва напълно.

Пригответе само такова количество от ваксината, което ще се използва в рамките на 4 часа.

Разтворената ваксина да се пази от пряка слънчева светлина, замръзване и температура над 25 °C.

Следвайте инструкциите за правилно приложение, за да се гарантира, че всички птици са получили подходящата доза.

Схема на ваксиниране:

AviPro Salmonella Duo може да се прилага от едnodневна възраст.

Патици, отглеждани за месо: единична доза от едnodневна възраст.

Пилета (за разплод и бъдещи носачки): единична доза от едnodневна възраст, последвана от втора ваксинация на възраст от 6 до 8 седмици и трета ваксинация на около 16-седмична възраст, най-малко 3 седмици преди началото на яйценосенето.

Пуйки, отглеждани за месо: единична доза от едnodневна възраст, последвана от втора ваксинация на възраст 6 седмици.

Пуйки за разплод: единична доза от едnodневна възраст, последвана от втора ваксинация на възраст 6 седмици, трета ваксинация на възраст 16 седмици и четвърта ваксинация на възраст 23-24 седмици.

Приложение чрез вода за пиене

1. Определяне на необходимото количество вода:

- Най-добре е ваксината да се приложи в количеството вода, което се консумира от птиците в рамките на 3 часа. Използвайте отчетените данни от водомера от предходния ден за точно определяне на количеството вода за всеки отделен случай. Като друга възможност, необходимото количество вода може да бъде изчислено въз основа на броя и възрастта на птиците, заедно с информацията, дадена в таблиците за консумация на вода от развъдните стопанства.
- При горещи климатични условия и при тежки породи или видове, различни от пилета, особено в случай на по-възрастни пуйки, може да се наложи това количество да се увеличи, за да се осигури достатъчен прием на вода от всяка птица.

2. Ресуспендиране на лиофилизата:

- Цялото съдържание на флакона трябва да се използва за една сграда или поилна система, тъй като разделянето може да доведе до грешки при дозирането.
- Цялото оборудване, използвано за ваксинацията (тръбопроводи, маркучи, тръби и т. н.), трябва да е щателно почистено и без остатъци от детергенти и дезинфектанти.
- Използвайте само студена, чиста и прясна вода, за предпочитане без хлорни и метални йони. Обезмаслено сухо мляко (<1% мазнина) (2-4 g на литър вода) или обезмаслено мляко (20-40 ml на литър вода) може да подобри качеството на чешмяната вода и по този начин стабилността на ваксината. То трябва да се добави поне 10 минути преди добавяне на ваксината.
- Отворете флакона с ваксината под вода и разтворете напълно. Тъй като концентрираната ваксина е леко вискозна, трябва да се обърне специално внимание за пълното изпразване на флакона и запушалката му чрез изплакването им във вода.

Ваксиналният разтвор трябва да се разбърка старателно за няколко минути преди прилагане.

3. Приложение на ресуспендираната ваксина:

- Оставете водата в поилките да бъде изпита, така че нивата преди прилагането на ваксината да са минимални. Ако в тях все още има вода, тръбите трябва да се източат преди прилагането на ваксината.
- Разтворената ваксина трябва да бъде използвана в рамките на 4 часа. Трябва да се уверите, че всички птици пият през това време. Поради различия в поведението по отношение на приема на вода на пилетата, може да е необходимо отстраняване на водата за пиене на определени места преди ваксинацията, за да се гарантира, че всички птици ще пият през периода на прилагане на ваксината.
- Може да е необходим период на жажда до 2–3 часа преди ваксинацията, за да се гарантира, че всяка птица е получила доза от ваксината.
- Уверете се, че птиците нямат достъп до чиста (несъдържаща ваксината) вода по време на прилагането на ваксината.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Не са наблюдавани неблагоприятни реакции след прилагане на десетократно предозиране.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

За пилета и патици: месо, вътрешни органи и яйца: 21 дни.

За пуйки: месо и вътрешни органи: 70 дни след първата ваксинация,
49 дни след повторна ваксинация.

4. ИМУНОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code):

QI01AE01, QI01BE, QI01CE

AviPro Salmonella Duo стимулира активен имунитет срещу *Salmonella* Enteritidis, както и срещу *Salmonella* Typhimurium.

Ваксиналните щамове са естествени метаболитни дрифт мутанти, т.е. при тях липсват или не се експресират гени на определени метаболитни пътища, което води до атенюация.

Генетичната база води до дефектен рибозомен протеин S12, повлияващ полипептидната синтеза (стрептомицинова резистентност), дефектна гираза, оказваща влияние върху ДНК репликацията (резистентност към налидиксова киселина) и дефектна РНК полимераза, която засяга транскрипцията на ДНК върху РНК (резистентност към рифампицин).

Ваксиналните щамове също така имат мутации, които увеличават пропускливостта на клетъчната мембрана за вредни агенти, като детергенти и антибиотици. Това означава, че

щамове трудно оцеляват в околната среда и са силно чувствителни към флуорохинолони и за разлика от теренните щамове са чувствителни към еритромицин.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не смесвайте с друг ветеринарен лекарствен продукт.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 18 месеца.

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

5.3 Специални условия за съхранение

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C – 8 °C).

Да не се замразява.

Да се пази от пряка слънчева светлина.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Съглени флакони тип I (Ph. Eur.) 20 ml, обкантени по ръба и с гумена запушалка тип I.

Флаконите са запечатани с алуминиеви отчупващи се капачки.

Ваксината се предлага в следните размери на опаковката:

Картонена кутия с 1 флакон, съдържащ 1 000, 2 000 или 4 000 дози.

Картонена кутия с 10 флакона, съдържащи 1 000, 2 000 или 4 000 дози.

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

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

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 национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Lohmann Animal Health GmbH

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-2164

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 30/05/2011

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

11/2024

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

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



Recoverable Signature

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП
Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV