

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

AviPro SALMONELLA VAC E
Lyofilizát na použitie v pitnej vode

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 dávka obsahuje:

Účinné látky:

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

CFU* - jednotky tvoriace kolóniu

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
Želatína
Tlmivý roztok HEPES
Peptón
Sacharóza

Biela až sivastá/hnedastá lyofilizovaná pelleta.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Kurčatá (budúca chovná hydina a nosnice, brojler).

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Aktívna imunizácia kurčiat na zníženie počtu vtákov vylučujúcich terénne kmene *Salmonella* Enteritidis.

Nástup imunity: 15 dní.

Trvanie imunity: 52 týždňov od poslednej vakcinácie pri dodržaní odporúčanej vakcinačnej schémy.

3.3 Kontraindikácie

Nie sú.

3.4 Osobitné upozornenia

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

U okrasného vtáctva a čistých línii nebola skúšaná.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

Vakcinačné kmene sú vysoko citlivé na chinolónové antibiotiká a majú zvýšenú citlivosť na erytromycín, chloramfenikol, doxycyklín, detergenty a škodlivé látky v prostredí.

Vakcinované kurčatá môžu vylučovať vakcinačný kmeň počas obdobia 14 dní po vakcinácii. Pri kontakte s vakcinovanými vtákmi sa môže vakcína rozšíriť na vnímavé vtáky.

Rozlíšenie medzi vakcinačnými a terénnymi kmeňmi sa vykoná antibiogramom. Vakcinačné kmene sú na rozdiel od terénnych kmeňov citlivé na erytromycín (odporúčaná koncentrácia 15 - 30 µg/ml) a rezistentné voči streptomycínu a rifampicínu (odporúčaná koncentrácia 200 µg/ml).

Vakcinačné kmene sa dajú odlíšiť od terénnych kmeňov aj pomocou molekulárnych biologických metód, ako napríklad metódy polymerázovej reťazovej reakcie (PCR) v *reálnom čase*. Pre podrobné informácie kontaktujte držiteľa rozhodnutia o registrácii.

V závislosti na použitom systéme testovania, môže perorálna vakcinácia u niektorých vtákov z krdľa viesť k nízkej séropozitívnej reakcii. Keďže je sérologické monitorovanie salmonel len testovaním krdľa, pozitívne nálezy je potrebné potvrdzovať napr. bakteriologicky.

Po troch perorálnych aplikáciách sa krížové reakcie s antigénom na *Salmonella pullorum* nevyskytujú.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Pri rekonštitúcii vakcíny používajte rukavice. Liekovku otvárať iba pod vodou, aby nevznikal aerosól. Po manipulácii s vakcínou si umyte a vydezinfikujte ruky. Vakcínu nepožívajte. V prípade náhodného požitia ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal. Vakcinačný kmeň je citlivý na rad antibiotík vrátane chinolónov (ciprofloxacín).

Po manipulácii s trusom hydiny je potrebné umyť a dezinfikovať ruky, najmä počas prvých 7 dní po vakcinácii vtákov. Osoby, ktoré prichádzajú do kontaktu s vakcinovanými zvieratami, by mali dodržiavať všeobecné zásady hygieny (výmena odevu, nosenie rukavíc, čistenie a dezinfekcia obuvi) a byť obzvlášť obozretní pri manipulácii so živočíšnym odpadom a podstielkou od nedávno vakcinovaných kurčiat.

Osobám s oslabeným imunitným systémom sa odporúča vyhnúť sa kontaktu s vakcínou a vakcinovanými zvieratami počas obdobia vylučovania vakcinačného kmeňa.

Veterinárny liek by nemali podávať tehotné ženy.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Nie sú známe.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie a znášky

Nosnice:

Nepoužívať pri nosniciach počas znášky a počas 3 týždňov pred začiatkom znášky.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Keďže vakcinačné kmene sú živé baktérie, je potrebné vyvarovať sa súčasného použitia chemoterapeutík, ktoré sú účinné voči baktériám *Salmonella*. Ak je to však nevyhnutné, krdeľ sa musí znova imunizovať. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po chemoterapeutickej liečbe musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Podanie v pitnej vode.

Dávkovanie a podanie:

Každému zvieraťu sa má podať jedna dávka.

Vakcína sa môže používať od prvého dňa života.

Odporúčaná vakcinačná schéma:

Nosnice a chovná hydina: Jedna dávka od prvého dňa života, následne druhá vakcinácia od 6. – 8. týždňa života a tretia vakcinácia od 16. – 18. týždňa života, najmenej 3 týždne pred začiatkom znášky.

Pitná voda:

Uistite sa, že všetky potrubia, napájací systém, napájačky, nádoby a pod. sú dôkladne čisté a bez akýchkoľvek zvyškov dezinfekčných prostriedkov, detergentov, mydla a pod.

Používajte iba chladnú, čistú a čerstvú vodu, prednostne bez chlóru a kovových iónov.

Liekovku s vakcínou otvorte pod vodou a dôkladne rozpustite. Keďže koncentrovaná vakcína je mierne viskózna, je potrebné dbať na úplné vyprázdnenie ampulky aj jej vrchnáku opláchnutím vo vode.

Následne vakcínu dôkladne rozpustite v 1 litrovej nádobe a dobre premiešajte pred zmiešaním s ďalšou vodou v 10-litrovom vedre na aplikáciu. Vakcína sa musí na každom stupni miešania miešať niekoľko minút. Veľké injekčné liekovky sa nesmú deliť na vakcináciu viacerých hál alebo napájacích systémov, pretože to vedie k chybám pri miešaní.

Ako pomôcka: zriedenú vakcínu aplikujte do studenej a čerstvej vody v pomere 1 liter vody na 1000 vtákov na každý deň veku napr. 10 litrov je potrebných pre 1000 ks desaťdňových kurčiat. Na presné určenie množstva vody v jednotlivých prípadoch použite záznamy z vodomera za predchádzajúci deň. Na zvýšenie stability vakcíny sa má do vody pridať odtučené sušené mlieko (t.j. < 1 % tuku) v množstve 2 – 4 g na liter alebo odstredenú mlieko v množstve 20 – 40 ml na liter vody. Pred začiatkom aplikácie je potrebné vyprázdniť napájací systém od čistej vody, aby napájačky obsahovali iba vodu s vakcínou.

Pred aplikáciou je potrebné, aby vtáky skonzumovali dostupnú vodu, takže hladina vody v napájačkách pred podaním vakcíny je minimálna. Ak je voda v napájačkách stále prítomná, potrubia sa musia vypustiť pred aplikáciou vakcíny. Voda s vakcínou sa musí spotrebovať do 4 hodín. Je potrebné zabezpečiť, aby počas tohto obdobia pili všetky vtáky. Zvyky vtákov pri pití sú rôzne. Môže

byť potrebné nechať vtáky pred vakcináciou vysmädnúť, aby sa zabezpečilo, že všetky vtáky budú v priebehu doby vakcinácie piť. Na zabezpečenie toho, aby každý vták dostal jednu dávku vakcíny môže byť potrebná doba až 2 - 3 hodiny pred vakcináciou.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Po podaní aj 10-násobnej dávky neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Mäso a vnútornosti: 21 dní.

4. IMUNOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QI01AE01

Na vyvolanie aktívnej imunity proti *Salmonella* Enteritidis, fágový typ 4.

Vakcinačný kmeň je prirodzená mutácia s metabolickou odchýlkou, čo znamená, že nemá alebo neprejavuje niektoré metabolické pochody, čím dochádza k atenuácii.

Genetický základ spôsobuje vznik chybného ribozomálneho proteínu S12 ovplyvňujúceho syntézu polypeptidov (rezistencia voči streptomycínu), a defektná RNA polymeráza, ktorá ovplyvňuje prepis DNA do RNA (rezistencia na rifampicín).

Vakcinačný kmeň má tiež attenuácie, ktoré zvyšujú permeabilitu bunkových membrán voči niektorým škodlivým látkam, ako sú detergenty alebo antibiotiká. To znamená, že kmeň len slabo prežíva v prostredí a je vysoko citlivý na fluorochinolóny a na rozdiel od terénnych kmeňov je citlivý na erytromycín.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Tento veterinárny liek nemiešať s iným veterinárnym liekom.

Nie sú dostupné žiadne informácie o možných interakciách alebo inkompatibilitách tohto veterinárneho lieku podávaného perorálne zmiešaním s pitnou vodou obsahujúcimi iné látky používané v pitnej vode.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii podľa návodu: 4 hodiny.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C).

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Liekovky vyrobené z farmaceutického skla typu I. Liekovky sú uzatvorené gumenými zátkami typu I zapečatené alumíniovými odtrhávacími uzávermi.

Kartónová škatuľa s 1 liekovkou obsahujúcou 1000, 2000 alebo 5000 dávok.

Kartónová škatuľa s 10 liekovkami obsahujúcimi 1000, 2000 alebo 5000 dávok.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Lohmann Animal Health GmbH

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

97/103/04-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 30/04/2004

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

10/2025

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Kartónová škatuľa

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

AviPro SALMONELLA VAC E
Lyofilizát na použitie v pitnej vode

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKOK

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

3. VEĽKOSŤ BALENIA

1 000 dávok
2 000 dávok
5 000 dávok
10 x 1 000 dávok
10 x 2 000 dávok
10 x 5 000 dávok

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Kurčatá (budúca chovná hydina a nosnice, brojlerý)

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Podanie v pitnej vode.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranné lehoty: Mäso a vnútornosti: 21 dní.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}
Po prvej rekonštitúcii použiť do 4 hodín.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke.

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“
--

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“
--

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI
--

Lohmann Animal Health GmbH

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

97/103/04-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Sklenené liekovky

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

AviPro SALMONELLA VAC E
Lyofilizát na použitie v pitnej vode

2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

Salmonella Enteritidis, kmeň Sm24/Rif12/Ssq, živá

1000 dávok, 2000 dávok, 5000 dávok

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

AviPro SALMONELLA VAC E
Lyofilizát na použitie v pitnej vode

2. Zloženie

1 dávka obsahuje:

Účinné látky:

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

CFU* - jednotky tvoriace kolóniu
Biela až sivastá/hnedastá lyofilizovaná pelleta.

3. Cieľové druhy

Kurčatá (budúca chovná hydina a nosnice, brojler).

4. Indikácie na použitie

Aktívna imunizácia kurčiat na zníženie počtu vtákov vylučujúcich terénne kmene *Salmonella* Enteritidis.

Nástup imunity: 15 dní.

Trvanie imunity: 52 týždňov od poslednej vakcinácie pri dodržaní odporúčanej vakcinačnej schémy.

5. Kontraindikácie

Nie sú.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

U okrasného vtáctva a čistých línii nebola skúšaná.

Osobitné opatrenia na používanie pri cieľových druhoch:

Vakcinačné kmene sú vysoko citlivé na chinolónové antibiotiká a majú zvýšenú citlivosť na erytromycín, chloramfenikol, doxycyklín, detergenty a škodlivé látky v prostredí.

Vakcinované kurčatá môžu vylučovať vakcinačný kmeň počas obdobia 14 dní po vakcinácii. Pri kontakte s vakcinovanými vtákmi sa môže vakcína rozšíriť na vnímavé vtáky.

Rozlíšenie medzi vakcinačnými a terénnymi kmeňmi sa vykoná antibiogramom. Vakcinačné kmene sú na rozdiel od terénnych kmeňov citlivé na erytromycín (odporúčaná koncentrácia 15 - 30 µg/ml) a rezistentné voči streptomycínu a rifampicínu (odporúčaná koncentrácia 200 µg/ml).

Vakcinačné kmene sa dajú odlíšiť od terénnych kmeňov aj pomocou molekulárnych biologických metód, ako napríklad metódy polymerázovej reťazovej reakcie (PCR) v *reálnom čase*. Pre podrobné informácie kontaktujte držiteľa rozhodnutia o registrácii.

V závislosti na použítom systéme testovania, môže perorálna vakcinácia u niektorých vtákov z krdľa viesť k nízkej séropozitívnej reakcii. Keďže je sérologické monitorovanie salmonel len testovaním krdľa, pozitívne nálezy je potrebné potvrdzovať napr. bakteriologicky. Po troch perorálnych aplikáciách sa krížové reakcie s antigénom na *Salmonella pullorum* nevyskytujú.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Pri rekonštitúcii vakcíny používajte rukavice. Liekovku otvárať iba pod vodou, aby nevznikal aerosól. Po manipulácii s vakcínou si umyte a vydezinfikujte ruky.

Vakcínu nepožívajte. V prípade náhodného požitia ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal. Vakcinačný kmeň je citlivý na rad antibiotík vrátane chinolónov (ciprofloxacín).

Po manipulácii s trusom hydiny je potrebné umyť a dezinfikovať ruky, najmä počas prvých 7 dní po vakcinácii vtákov. Osoby, ktoré prichádzajú do kontaktu s vakcinovanými zvieratami, by mali dodržiavať všeobecné zásady hygieny (výmena odevu, nosenie rukavíc, čistenie a dezinfekcia obuvi) a byť obzvlášť obozretní pri manipulácii so živočíšnym odpadom a podstielkou od nedávno vakcinovaných kurčiat.

Osobám s oslabeným imunitným systémom sa odporúča vyhnúť sa kontaktu s vakcínou a vakcinovanými zvieratami počas obdobia vylučovania vakcinačného kmeňa.

Veterinárny liek by nemali podávať tehotné ženy.

Nosnice:

Nepoužívať pri nosniciach počas znášky a počas 3 týždňov pred začiatkom znášky.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Keďže vakcinačné kmene sú živé baktérie, je potrebné vyvarovať sa súčasného použitia chemoterapeutík, ktoré sú účinné voči baktériám *Salmonella*. Ak je to však nevyhnutné, krdeľ sa musí znovu imunizovať. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po chemoterapeutickej liečbe musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

Predávkovanie:

Po podaní aj 10-násobnej dávky neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky.

Závažné inkompatibility:

Tento veterinárny liek nemiešať s iným veterinárnym liekom.

Nie sú dostupné žiadne informácie o možných interakciách alebo inkompatibilitách tohto veterinárneho lieku podávaného perorálne zmiešaním s pitnou vodou obsahujúcimi iné látky používané v pitnej vode.

7. Nežiaduce účinky

Nie sú známe.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že veterinárny liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia:

Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv

e-mail: neziaduce_ucinky@uskvbl.sk

Webová stránka: www.uskvbl.sk časť Farmakovigilancia

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Podanie v pitnej vode.

Dávkovanie a podanie:

Každému zvieraťu sa má podať jedna dávka.

Vakcína sa môže používať od prvého dňa života.

Odporúčaná vakcinačná schéma:

Nosnice a chovná hydina: Jedna dávka od prvého dňa života, následne druhá vakcinácia od 6. -

8. týždňa života a tretia vakcinácia od 16. – 18. týždňa života, najmenej 3 týždne pred začiatkom znášky.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Pitná voda:

Uistite sa, že všetky potrubia, napájací systém, napájačky, nádoby a pod. sú dôkladne čisté a bez akýchkoľvek zvyškov dezinfekčných prostriedkov, detergentov, mydla a pod.

Používajte iba chladnú, čistú a čerstvú vodu, prednostne bez chlóru a kovových iónov.

Liekovku s vakcínou otvorte pod vodou a dôkladne rozpustite. Keďže koncentrovaná vakcína je mierne viskózna, je potrebné dbať na úplné vyprázdnenie ampulky aj jej vrchnáku opláchnutím vo vode.

Následne vakcínu dôkladne rozpustite v 1 litrovej nádobe a dobre premiešajte pred zmiešaním s ďalšou vodou v 10-litrovom vedre na aplikáciu. Vakcína sa musí na každom stupni miešania miešať niekoľko minút. Veľké injekčné liekovky sa nesmú deliť na vakcináciu viacerých hál alebo napájacích systémov, pretože to vedie k chybám pri miešaní.

Ako pomôcka: zriedenú vakcínu aplikujte do studenej a čerstvej vody v pomere 1 liter vody na 1000 vtákov na každý deň veku napr. 10 litrov je potrebných pre 1000 ks desaťdňových kurčiat. Na presné určenie množstva vody v jednotlivých prípadoch použite záznamy z vodomera za predchádzajúci deň. Na zvýšenie stability vakcíny sa má do vody pridať odtučnené sušené mlieko (t.j. < 1 % tuku) v množstve 2 – 4 g na liter alebo odstredeného mlieka v množstve 20 – 40 ml na liter vody. Pred začiatkom aplikácie je potrebné vyprázdniť napájací systém od čistej vody, aby napájačky obsahovali iba vodu s vakcínou.

Pred aplikáciou je potrebné, aby vtáky skonzumovali dostupnú vodu, takže hladina vody v napájačkách pred podaním vakcíny je minimálna. Ak je voda v napájačkách stále prítomná, potrubia sa musia vypustiť pred aplikáciou vakcíny. Voda s vakcínou sa musí spotrebovať do 4 hodín. Je potrebné zabezpečiť, aby počas tohto obdobia pili všetky vtáky. Zvyky vtákov pri pití sú rôzne. Môže byť potrebné nechať vtáky pred vakcináciou vysmädnúť, aby sa zabezpečilo, že všetky vtáky budú v

priebehu doby vakcinácie piť. Na zabezpečenie toho, aby každý vták dostal jednu dávku vakcíny môže byť potrebná doba až 2 - 3 hodiny pred vakcináciou.

10. Ochranné lehoty

Mäso a vnútornosti: 21 dní.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C).

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii podľa návodu: 4 hodiny.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

97/103/04-S

Veľkosti balenia:

Kartónová škatuľa s 1 liekovkou obsahujúcou 1000, 2000 alebo 5000 dávok.

Kartónová škatuľa s 10 liekovkami obsahujúcimi 1000, 2000 alebo 5000 dávok.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

10/2025

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

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

PV.SVK@elancoah.com
+420228880231