

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

AviPro SALMONELLA VAC E liofilizat za dajanje v vodo za pitje

2. Sestava

En odmerek vsebuje:

Salmonella enterica, subsp. *enterica*, serotip Enteritidis, sev Sm24/Rif12/Ssq, živi, najmanj 1×10^8 CFU* in največ 6×10^8 CFU*

*CFU – kolonijske enote.

Bela do sivkasta/rjavkasta liofilizirana peleta.

3. Ciljne živalske vrste

Piščanci (bodoče matične jate in nesnice).

4. Indikacije

Aktivna imunizacija piščancev za znižanje števila ptic, ki izločajo divje seve *Salmonella* Enteritidis.

Nastop imunosti: 15 dni.

Trajanje imunosti: 52 tednov od časa zadnjega cepljenja, opravljenega skladno s priporočenim programom cepljenja.

5. Kontraindikacije

Jih ni.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Cepite samo zdrave živali.

Zdravilo ni bilo testirano pri okrasnih pticah in čistokrvni perutnini.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Vakcinalni sev je zelo občutljiv za kinolonske protimikrobne učinkovine in ima povečano občutljivost za eritromicin, kloramfenikol, doksiciklin, detergente in nokse iz okolja.

Cepljene ptice lahko vakcinalni sev izločajo do 14 dni po cepljenju. Vakcinalni sev se lahko razširi na občutljive ptice, ki so v stiku s cepljenimi piščanci.

Razlikovanje med vakcinalnim sevom in divjimi sevi se doseže s pomočjo antibiograma. Za razliko od divjih sevov so vakcinalni sevi občutljivi na eritromicin (priporočena koncentracija 15 do 30 mikrogramov/ml) in odporni na streptomycin ter rifampicin (priporočena koncentracija 200 mikrogramov/ml).

Vakcinalni sev je mogoče ločiti od divjih sevov z uporabo metod molekularne biologije, kot je metoda verižne reakcije s polimerazo (PCR) v realnem času. Za nadaljnje informacije se obrnite na imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

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.

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 nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino. Vakcinalni sev je občutljiv na številne antibiotike, vključno s kinoloni (ciprofloksacin).

Po rokovanju z blatom perutnine, še posebej v prvih 7 dneh po cepljenju ptic, si morate umiti in razkužiti roke. Osebe, ki oskrbuje cepljene ptice, mora upoštevati splošna higienska načela (menjava obleke, uporaba rokavic, čiščenje in razkuževanje čevljev) in mora še posebno paziti pri ravnanju z izločki in nastiljem ptic, ki so bile pred kratkim cepljene.

Osebam z oslabljenim imunskim sistemom se svetuje, naj se med izločanjem seva cepiva izogibajo stiku s cepivom in cepljenimi živalmi.

Tega zdravila naj ne dajejo nosečnice.

Ptice v obdobju nesnosti:

Ne uporabite pri pticah v obdobju nesnosti in v 3 tednih pred začetkom obdobja nesnosti.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Ker je vakcinalni sev živa bakterija, se morate izogibati sočasni uporabi kemoterapevtikov, ki delujejo proti vrsti *Salmonella*. Če je zdravljenje s kemoterapevtiki neizogibno, je treba jato ponovno imunizirati. O odločitvi glede uporabe cepiva pred ali po kakršnem koli kemoterapevtskem zdravljenju se je treba odločiti na osnovi posameznega primera.

Ni podatkov o varnosti in učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred uporabo katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini in po njej odločamo od primera do primera.

Preveliko odmerjanje:

Po dajanju 10-kratnega odmerka ni bilo neželenih učinkov.

Glavne inkompatibilnosti:

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

Informacije o morebitnem medsebojnem delovanju ali inkompatibilnostih ob peroralnem dajanju tega zdravila, z mešanjem v vodo za pitje, ki vsebuje druge učinkovine v vodi za pitje, niso na voljo.

7. Neželeni dogodki

Niso znani.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje:

<https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>.

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Uporaba v vodi za pitje.

Odmerjanje in pot uporabe:

Vsaki živali dajte le en odmerek.

Cepivo lahko dajete živali od prvega dne življenja.

Priporočeni urnik cepljenja:

Nesnice in matične jate: Enkratni odmerek pri starosti enega dneva, ki mu sledita drugo cepljenje v 6. do 8. tednu starosti in tretje cepljenje v 16. do 18. tednu, vsaj 3 tedne pred začetkom obdobja nesnosti.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

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 vsebino temeljito raztopite. Ker je koncentrirano cepivo rahlo viskozno, morate stekleničko popolnoma izprazniti tako, da jo izperete z vodo.

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 delite, da bi cepili več kot en objekt ali napajalni sistem, ker tako povzročite napake pri mešanju.

Razredčeno cepivo uporabite v hladni in sveži vodi v razmerju 1 liter vode na 1000 ptic na dan starosti, na primer: 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 (tj. < 1 % maščobe) posnetega mleka (2 do 4 g 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 najnižje. Če je voda še vedno prisotna, morate cevi pred uporabo cepiva izprazniti. Vodo z dodanim cepivom je treba uporabiti v roku 4 ur. Zagotoviti je treba, da bodo ptice v tem obdobju pile. Obnašanje ptic v povezavi s pitjem je različno. Na nekaterih mestih bo treba pred cepljenjem vodo odtegniti, 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 žeje od 2 do 3 ur pred cepljenjem.

10. Karenca

Meso in organi: 21 dni.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzujte.

Zaščitite pred svetlobo.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojninu. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

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

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

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

Velikosti pakiranj:

Kartonska škatla z 1 vialo s 1000, 2000 ali 5000 odmerki.

Kartonska škatla z 10 vialami s 1000, 2000 ali 5000 odmerki.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

27.11.2025

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom, in proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij, ter kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih dogodkov:

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

Tel: +386 82880093

E-mail: PV.SVN@elancoah.com