

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

## ULOTKA INFORMACYJNA

### 1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

AviPro Salmonella Vac T liofilizat do podania w wodzie do picia

### 2. Skład

1 dawka zawiera:

Żywy, atenuowany szczep Nal 2/Rif 9/Rtt, *Salmonella* Typhimurium od  $1 \times 10^8$  do  $6 \times 10^8$  CFU.

\*CFU= jednostki tworzące kolonie

Liofilizat o barwie białej do szarawobrazowawej.

### 3. Docelowe gatunki zwierząt

Kura (przyszłe ptaki hodowlane i nioski, brojlery).

### 4. Wskazania lecznicze

Czynne uodparnianie kurcząt od pierwszego dnia życia w celu ograniczenia śmiertelności, kolonizacji, siewstwa oraz wydalania *Salmonella* Typhimurium z kałem.

Czas powstania odporności: w ciągu 15 dni po pierwszym szczepieniu

Czas trwania odporności:

- 50 tygodni u niosek i ptaków hodowlanych po trzykrotnym podaniu produktu
- co najmniej 6 tygodni u brojlerów po jednorazowym podaniu szczepionki.

### 5. Przeciwwskazania

Brak

### 6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Zaszczepione ptaki mogą wydalać szczep szczepionkowy do 14 dni po szczepieniu. Szczep szczepionkowy może przenosić się na podatne ptaki po kontakcie ze szczepionymi kurczętami.

Zależnie od stosowanego systemu testowania szczepionka doustna może skutkować słabą odpowiedzią immunologiczną u indywidualnych ptaków w stadzie. Ponieważ serologiczny monitoring *Salmonelli* jest testem obejmującym wyłącznie całe stado, wyniki dodatnie wymagają potwierdzenia, np. drogą badań bakteriologicznych.

Szczep szczepionkowy odróżnia się od szczepów terenowych, wykonując antybiogram. W przeciwieństwie do szczepów terenowych, szczep szczepionkowy jest wrażliwy na erytromycynę (zalecane stężenie 15 – 30 µg/ml) i oporny na kwas nalidyksowy (zalecane stężenie 20 µg/ml) oraz rifampicynę (zalecane stężenie 200 µg/ml).

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Odtwarzanie szczepionki należy przeprowadzić w rękawicach ochronnych. Fiolki otwierać pod wodą w celu uniknięcia powstania aerozolu. Mieszanie szczepionki w wiadrze lub zbiorniku należy przeprowadzić w nieprzepuszczalnych rękawicach ochronnych osłaniających całe ramię. Po pracy ze szczepionką należy odkazić i umyć ręce. Nie jeść. 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).

Ponieważ szczepionkę przygotowano z żywych, atenuowanych mikroorganizmów, należy podjąć odpowiednie środki, aby zapobiec zanieczyszczeniu osoby zajmującej się szczepieniem i innych współpracowników.

Należy zachować ostrożność podczas mycia i dezynfekcji rąk po kontakcie z odchodami drobiu, szczególnie w ciągu pierwszych 14 dni po szczepieniu ptaków. Personel zajmujący się opieką nad zaszczepionymi ptakami powinien przestrzegać ogólnych zasad higieny (zmiana odzieży, noszenie rękawiczek, czyszczenie i dezynfekcja butów) oraz zachować szczególną ostrożność podczas obchodzenia się z odpadami i ściółką niedawno zaszczepionych ptaków.

Osoby ze stwierdzoną chorobą przebiegającą z obniżeniem odporności nie powinny pracować ze szczepionką.

Szczepionka nie powinna być podawana przez kobiety w ciąży

Weterynaryjnego produktu leczniczego nie powinny podawać kobiety w ciąży.

Ptaki nieśne:

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

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Z uwagi na to, że szczep zawarty w produkcie jest żywym szczepem bakterii, w ciągu 3 dni przed i po podaniu szczepionki należy unikać jednoczesnego stosowania chemioterapeutyków zwalczających *salmonellę*.

Jednak, jeżeli leczenie chemioterapeutykami jest nieuniknione, stado należy ponownie uodpornić.

Decyzja o zastosowaniu szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie. Dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności wskazują, że szczepionka może być podawana w tym samym dniu, ale niezmieszana z AviPro Salmonella Vac E.

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności szczepionki stosowanej jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym oprócz produktu wymienionego powyżej. W związku z tym decyzja o zastosowaniu szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

Przedawkowanie:

Po podaniu dawki dziesięciokrotnie przewyższającej dawkę zalecaną nie wystąpiły zdarzenia niepożądane.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

## **7. Zdarzenia niepożądane**

Kury:

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](mailto:pw@urpl.gov.pl)  
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

## **8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania**

Podanie doustne po odtworzeniu w wodzie do picia.

Dawkowanie i stosowanie:

Podaje się jedną dawkę produktu na każdego osobnika.

Szczepionkę stosować można od pierwszego dnia życia ptaków.

Zalecany plan szczepień:

Brojlery: pojedyncza dawka od pierwszego dnia życia.

Nioski/ptaki hodowlane: pojedyncza dawka od pierwszego dnia życia, drugie szczepienie w wieku 7 tygodni i trzecie - w wieku 16 tygodni, nie później niż na 3 tygodnie przed początkiem nieśności.

## **9. Zalecenia dla prawidłowego podania**

Woda do picia:

1. Należy upewnić się, czy wszystkie rury doprowadzające, przewody, miski, poidła itp. są starannie umyte i wolne od jakichkolwiek pozostałości środków dezynfekcyjnych, detergentów, mydła itp.
  2. Stosować wyłącznie wodę zimną, czystą i świeżą, w miarę możliwości niechlorowaną i wolną od jonów metali.
  3. Fiolkę należy otworzyć pod wodą i starannie rozpuścić jej zawartość. Z uwagi na pewien stopień lepkości stężonej postaci szczepionki fiolkę należy przepłukać wodą w celu jej całkowitego opróżnienia.
  4. Produkt rozpuścić w wodzie w ilości 1 litra i dobrze wymieszać przed połączeniem z większą ilością wody w wiadrze o pojemności 10 litrów bezpośrednio przed podaniem. Na każdym etapie szczepionkę należy starannie mieszać przez kilka minut. Ustalić wymaganą liczbę dawek szczepionki oraz wody (patrz niżej). Nie należy dzielić zawartości dużych fiolek, by zaszczyć ptaki w innym kurniku lub korzystające z innego systemu poidła, gdyż może to prowadzić do błędów w mieszaniu składników.
  5. Rozcieńczoną szczepionkę łączy się ze świeżą zimną wodą w proporcji 1 litr wody na 1000 kurcząt jednodniowych, np. 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 (< 1% tłuszczu) mleko w proszku (2 - 4 g/litr wody) lub mleko chude (20-40 ml/litr wody). Domieszkę zawsze dodaje się do szczepionki na 10 minut przed szczepieniem. Wszystkie przewody należy opróżnić ze zwykłej wody, by poidła zawierały wyłącznie wodę z domieszką szczepionki.
- Najkorzystniejsze jest podanie szczepionki w takiej ilości wody, jaką ptaki wypijają w ciągu nie więcej niż 4 godzin.

W przypadku wątpliwości pobranie wody należy określić na dzień przed szczepieniem.

6. 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 ze szczepionką podaje się przez okres do 4 godzin. Należy zapewnić spożycie wody przez wszystkie ptaki w tym okresie. Ptaki wykazują różne zachowania w zakresie picia. Niekiedy konieczne jest wstrzymanie na 2-3 godziny przed szczepieniem podawania wody do picia, by upewnić się, że wszystkie ptaki otrzymały jedną dawkę szczepionki.

Rozpuszczoną szczepionkę natychmiast podać ptakom.

Należy upewnić się, że ptaki nie mają dostępu do wody bez szczepionki podczas szczepienia.

Unikać ekspozycji rozpuszczonej szczepionki na światło słoneczne.

## **10. Okresy karencji**

Tkanki jadalne i jaja: 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**

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę z 500, 1000, 1500, 2000, 2500 dawek

Pudełko tekturowe zawierające 10 fiolek z 500, 1000, 1500, 2000, 2500 dawek

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

#### **15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej**

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](mailto:PV.POL@elancoah.com)