

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

AviPro Salmonella Duo лиофилизат за прилагане във вода за пиене

2. 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 Na12/Rif9/Rtt, живи мин. 1×10^8 CFU* и макс. 6×10^8 CFU*

*CFU – колонии-образуващи единици

Сиво-бяла до кафяво-бяла пелета.

3. 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.

4. Показания за употреба

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 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.

5. Противопоказания

Няма.

6. Специални предупреждения

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.

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 едnodневна 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).

Щамове 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, които трябва да вземе лицето, прилагащо 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.

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.

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.

Предозиране:

Не са наблюдавани неблагоприятни реакции след прилагане на десетократно предозиране.

Основни несъвместимости:

Не смесвайте с друг ветеринарен лекарствен продукт.

7. Неблагоприятни реакции

Няма известни.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарният лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване.

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

За перорално приложение след ресуспендиране във вода за пиене.

Дозировка и употреба:

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

Пилета (за разплод и бъдещи носачки): единична доза от еднодневна 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 еднодневна възраст, последвана от втора ваксинация на възраст 6 седмици.

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

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Съдържанието на отворените флакони трябва да се използва напълно.

Пригответе само толкова 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.

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.

10. 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.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

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

Да не се замразява.

Да се пази от пряка слънчева светлина.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

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

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

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 приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

0022-2164

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.

15. Дата на последната редакция на текста

11/2024

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

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и производител, отговарящ за освобождаването на партиди и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

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

Тел: +48 221047815

PV.BGR@elancoah.com



Recoverable Signature

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ

ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП

Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV