

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

AviPro SALMONELLA VAC E
Lyofilizát pro perorální aplikaci.

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivá látka v 1 dávce:
oslabené bakterie *Salmonella enteritidis*, kmen Sm24/Rif12/Ssq. 1 x 10⁸ CFU až 6 x 10⁸ CFU

Pomocné látky:

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Lyofilizát pro perorální aplikaci (po rozpuštění v pitné vodě).

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Kuřata (budoucích nosnic a brojlerů) od stáří jednoho dne.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

K aktivní imunizaci chovných a produkčních hejn drůbeže proti infekci *Salmonella enteritidis* a k redukci perzistence a vylučování terénních kmenů *Salmonella enteritidis*.

Imunita nastupuje v průběhu 14 dní po první vakcinaci.

Po aplikaci programu s třemi dávkami vakcíny trvá imunita u nosnic až do 52. týdne.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat u nemocných ptáků. Nepoužívat u ptáků v době snášky a v období 3 týdnů před snáškou.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

U okrasného ptactva a čistých linií nebyla vakcína zkoušena.

Nepoužívat u nosnic v průběhu snášky.

Při kontaktu s vakcinovanými kuřaty se může vakcína rozšířit u vnímavých ptáků.

Vakcinovaní ptáci vylučují vakcinační kmen až po dobu 14 dní.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Vakcinační kmen je citlivý na fluorochinolonová antibiotika a má zvýšenou citlivost vůči erytromycinu, chloramfenikolu, doxycyklinu, detergentům a vůči škodlivinám z prostředí.

Rozlišení vakcinačního od terénních kmenů se provádí pomocí antibiogramu. Proti terénním kmenům jsou vakcinační kmeny citlivé na erytromycin (doporučená koncentrace 15–30 µg/ml) a jsou rezistentní vůči streptomycinu a rifampicinu (doporučená koncentrace 200 µg/ml).

Vakcinují se jen zdraví ptáci.

V závislosti na použitý systém, může perorální vakcinace u některých ptáků z hejna navodit nízké séropozitivní reakce. Protože je sérologické monitorování salmonel jen testování hejna, musí se pozitivní nálezy potvrzovat bakteriologicky.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Při rozpouštění vakcíny používejte ochranné rukavice. Lékovku otevírejte pod vodou, aby nevznikal aerosol. Po manipulaci s vakcínou si vydezinfikujte a umyjte ruce. Vakcína se nesmí pozřít. Dojde-li k polknutí vakcíny, vyhledejte lékařskou pomoc. Vakcinační kmen je citlivý na řadu antibiotik, včetně fluorochinolonů (ciprofloxacin).

Je nutno věnovat pozornost umytí a dezinfekci rukou po manipulaci s trusem vakcinovaných ptáků, zejména prvních 7 dní po vakcinaci.

Osobám s oslabeným imunitním systémem se doporučuje vyhnout se kontaktu s vakcínou a vakcinovanými zvířaty.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Nejsou známy.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nepoužívat u nosnic ve snášce a během 3 týdnů před počátkem snášky.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Protože vakcinační kmen je živá bakterie, je nutno vyvarovat se v průběhu 3 dní před a po vakcinaci současného použití chemoterapeutik, která jsou vůči salmonelám účinná.

Avšak je-li to nevyhnutelné, musí se hejno znovu imunizovat.

Nejsou známy informace o bezpečnosti a účinnosti současného podání vakcíny s některou další vakcínou, mimo injekční aplikace LAH-vakcín proti Markovy chorobě (jak s krutím herpes-virem, tak s kmenem Rispen*)). Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

*) – Nejsou schváleny ve všech zemích.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Aplikuje se jedna dávka na zvíře.

Vakcínu lze aplikovat již jednodenním kuřatům.

Doporučené vakcinační schéma:

Kuřata brojlerů: Jedna dávka od stáří jednoho dne.

Kuřata nosnic: Jedna dávka jednodenním kuřatům, druhá vakcinace ve stáří 6–8 týdnů a třetí vakcinace ve stáří 16–18 týdnů, nejméně 3 týdny před očekávanou snáškou.

Vakcinace v pitné vodě

Je nutno zajistit, aby bylo celé potrubí, všechny napáječky a nádoby apod. naprosto čisté a bez zbytků jakýchkoliv dezinfekčních prostředků, detergentů, mýdla apod.

Lékovka s vakcínou se otevírá pod vodou a důkladně se rozpustí. Jelikož je koncentrovaná vakcína mírně viskózní, je nutná opatrnost při úplném vyprázdnění lékovky a jejího vyplachování ve vodě.

Před aplikací se vakcína důkladně rozpustí v nádobě o objemu 1 litr a dobře se promíchá, dříve než se zamíchá do většího množství vody v 10 litrovém kbelíku. V každém stupni rozpouštění musí být vakcína vždy po dobu několika minut důkladně zamíchána. Nerozpouštět větší množství lékovek, než pro jednu halu nebo pro jeden napájecí systém, aby nedošlo k chybám při namíchání vakcíny.

Návod:

Ředěnou vakcínu aplikujte v chladné a čerstvé vodě v poměru 1 litr na 1000 jednodenních kuřat, např. 10 litrů vody je zapotřebí pro 1000 kuřat o stáří 10 dní. Používejte spotřebu pitné vody podle údajů na vodoměru z předchozího dne, pro přesné určení správného množství vody pro jednotlivý případ. Ke zvýšení stability vakcíny se do vody přidává prášek nízkotučného (tj. < 1 % tuku), odstředěného mléka (2–4 gramy na litr) nebo odstředěné mléko (20–40 ml/litr vody). To se však musí připravit 10 minut před rozpouštěním vakcíny. Voda s vakcínou se musí spotřebovat během 4 hodin. Zajistěte, aby ptáci neměli v průběhu vakcinace přístup k nemedikované vodě.

Nechte ptákům vypít z napáječek všechnu vodu, aby v napáječkách zůstaly před vakcinací jen minimální zbytky. Je-li ještě voda přítomna v potrubí musí se před aplikací vakcíny vypustit. Voda s vakcínou se podává po dobu 3 hodin. Je nutno zajistit, aby v této době všichni ptáci pili. Zvyky ptáků v pití jsou různé. Je nutné nechat ptáky před vakcinací žíznit, aby se zajistilo, že všichni ptáci budou v průběhu doby vakcinace pít. Cílem je, podat každému ptáku jednu dávku vakcíny. Pro zajištění toho je zapotřebí nechat ptáky po dobu 2–3 hodin žíznit.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota) pokud je to nutné

Nebyly zjištěny nežádoucí účinky ani po aplikaci 10-násobné dávky vakcíny.

4.11 Ochranné lhůty

Maso 21 dnů.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Veterinaria immunopraeparata
ATCvet kód: QI01AE01

K navození aktivní imunity proti *Salmonella enteritidis*, fagotyp 4.

Vakcinační kmen je přirozená mutanta *Salmonella enteritidis* s metabolickou odchylkou, což znamená, že nemá nebo neprojevuje některé metabolické pochody, čímž dochází k atenuaci. Genetický základ způsobuje vznik chybného ribozomálního proteinu S12 ovlivňující syntézu polypeptidů (rezistence vůči streptomycinu) a má defektní RNA polymerázu, ovlivňující transkripci DNA na RNA (rezistence vůči rifampicinu).

Vakcinační kmen je rovněž tak atenuovaný, že má zvýšenou permeabilitu buněčných membrán vůči některým látkám, jako jsou detergenty nebo antibiotika. To znamená, že tento kmen jen špatně přežívá v prostředí a je citlivý vůči fluorochinolonům a oproti terénním kmenům je citlivý vůči erytromycinu.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

Seznam pomocných látek
Peptony ze sojové mouky
Sacharóza
Želatína
Pufr HEPES

6.2 Inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

Je nutno dbát na to, aby pitná voda neobsahovala detergenty nebo dezinfekční prostředky.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu:

Lyofilizovaná vakcína: 24 měsíců.

Doba použitelnosti po rozpuštění: 4 hodiny.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2 °C–8 °C).

Chraňte před světlem. Chraňte před mrazem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Skleněné lékovky z farmaceutického skla, třída I.

Jsou uzavřeny zátkou z chlorobutylu (typ I) a opatřeny hliníkovou pertlí s barevným označením.

Balení: 1 x 1 000 dávek, 10 x 1 000 dávek, 1 x 2 000 dávek, 10 x 2 000 dávek, 1 x 5000 dávek, 10 x 5000 dávek.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

LOHMANN ANIMAL HEALTH GmbH

Heinz Lohmann Str. 4., 27472 Cuxhaven, Německo

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

97/082/00-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

1.12.2000; 24.3.2006; 21.12.2010

10. DATUM REVIZE TEXTU

Únor 2020