

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

AviPro SALMONELLA VAC E, liofilizat do podania w wodzie do picia dla kur

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancja czynna:

1 dawka zawiera:

atenuowany szczep Sm24/Rif12/Ssq *Salmonella* Enteritidis nie mniej niż 1×10^8 CFU i nie więcej niż 6×10^8 CFU.

Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Liofilizat do podania w wodzie do picia

Liofilizat o barwie białej do szarawo-brązowej

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Docelowe gatunki zwierząt

Kury (przyszłe ptaki hodowlane i nioski), od pierwszego dnia życia

4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodparnianie kurcząt w celu zmniejszenia liczby ptaków wydających *Salmonella* Enteritidis z kałem.

Odporność rozwija się w ciągu 14 dni od daty podania pierwszej szczepionki: po upływie 15 dni wydalanie bakterii z kałem zmniejsza się maksymalnie nawet o 70%.

Odporność utrzymuje się do 52. tygodnia życia.

4.3. Przeciwwskazania

Nie podawać ptakom chorym.

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

4.4. Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Nie prowadzono badań u ptaków ozdobnych i rasowych.

Szczep szczepionkowy może się rozprzestrzeniać na wrażliwe osobniki, stykające się z ptakami zaszczepionymi. Ptaki zaszczepione mogą wydalać szczep szczepionkowy przez okres do 14 dni po szczepieniu.

4.5. Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Szczep zawarty w produkcie jest bardzo wrażliwy na antybiotyki z grupy flurochinolonów i wykazuje zwiększoną wrażliwość na erytromycynę, chloramfenikol, doksycyklinę, środki myjące oraz szkodliwe czynniki środowiskowe.

Szczep zawarty w produkcie odróżnia się od szczepów występujących w naturze, wykonując antybiogram. W przeciwieństwie do szczepów występujących w naturze, szczepy zawarte w produkcie wykazują wrażliwość na erytromycynę (zalecane stężenie 15-30 µg/ml) oraz oporność na streptomycynę i rifampicynę (zalecane stężenie 200 µg/ml).

Szczepionkę podaje się wyłącznie ptakom zdrowym.

Zależnie od stosowanego systemu testowania szczepionka doustna może spowodować niski poziom reakcji surowiczododatniej u poszczególnych ptaków w stadzie. Z uwagi na fakt, że serologiczny monitoring poziomu Salmonelli jest testem obejmującym wyłącznie całe stado, wyniki dodatnie wymagają potwierdzenia, np. drogą badań bakteriologicznych.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Odtwarzanie szczepionki należy przeprowadzić w rękawicach ochronnych. Butelki otwierać pod wodą w celu uniknięcia uwolnienia ich zawartości w postaci aerozolu. Po pracy ze szczepionką należy odkazić i umyć ręce. Nie spożywać. 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). Należy pamiętać o umyciu i odkażeniu rąk po kontakcie z odchodami drobiu, zwłaszcza w ciągu pierwszych 7 dni od daty zaszczepienia ptaków.

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

4.6. Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Nie stwierdzono.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

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

4.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Z uwagi na fakt, 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. Jeśli jest to nieuniknione, stado należy ponownie uodpornić. Decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po zastosowaniu antybiotykoterapii powinna być podejmowana indywidualnie, biorąc pod uwagę, że odporność u zwierząt rozwija się po 14 dniach od pierwszego zaszczepienia.

Brak danych co do bezpieczeństwa i skuteczności w przypadku równoległego stosowania szczepionki omawianej i jakiegokolwiek innej z wyjątkiem wstrzykiwanych szczepionek LAH-Marek* (przeciw wirusowi opryszczki indyczej i Rispens).

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

*(Dopuszczona do obrotu w niektórych krajach).

4.9. Dawkowanie i droga(-i) podawania

Dawkowanie i stosowanie:

Podaje się jedną dawkę produktu na każdego osobnika.

Szczepionkę można stosować od pierwszego dnia życia ptaków.

Zalecany plan szczepień:

Nioski i ptaki hodowlane: pojedyncza dawka w pierwszym dniu życia, drugie szczepienie w wieku 6-8 tygodni i trzecie - w wieku 16-18 tygodni, nie później niż 3 tygodnie przed początkiem nieśności.

Woda do picia:

Należy upewnić się, czy wszystkie rury doprowadzające, przewody, miski, poidła itp. są starannie wymyte i wolne od jakichkolwiek pozostałości środków dezynfekcyjnych, detergentów, mydła itp.

Butelkę należy otworzyć pod wodą i starannie rozpuścić jej zawartość. Z uwagi na pewien stopień lepkości stężonej postaci szczepionki należy przepłukać wodą obie części butelki w celu ich całkowitego opróżnienia.

Stosować wyłącznie zimną, czystą i świeżą wodę, najlepiej wolną od chloru i jonów metali.

Produkt całkowicie rozpuścić w wodzie w ilości 1 litra i dobrze wymieszać przed połączeniem z większą ilością wody w wiadrze o pojemności 10 litrów przed podaniem. Na każdym etapie szczepionkę należy starannie mieszać przez kilka minut. Nie należy dzielić zawartości dużych fiolek, by zaszczyć ptaki w innym kurniku lub korzystające z innego systemu poidel, gdyż prowadzi to do błędów w mieszaniu składników.

Rozcieńczoną szczepionkę łączy się ze świeżą zimną wodą w proporcji 1 litr wody na 1000 kurcząt jednodniowych, a zatem 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 mleko w proszku o obniżonej zawartości tłuszczu (< 1%) w ilości 2-4 g na litr lub mleko chude (20-40 ml/litr wody). Wszystkie przewody należy opróżnić ze zwykłej wody, by poidła zawierały wyłącznie wodę z domieszką szczepionki.

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 z dodatkiem szczepionki należy zużyć w ciągu 4 godzin. Należy zapewnić spożycie wody przez wszystkie ptaki w tym okresie. Ptaki wykazują różne zachowania w zakresie picia. Niekiedy konieczne jest wstrzymanie podawania wody do picia przed szczepieniem, by upewnić się, że wszystkie ptaki pobrały wodę w okresie podawania szczepionki. Każdy ptak powinien otrzymać jedną dawkę szczepionki. By to osiągnąć, trzeba niekiedy wstrzymać podawanie wody na 2-3 godziny przed szczepieniem.

4.10. Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Po podaniu dawki dziesięciokrotnie przewyższającej zalecaną nie wystąpiły skutki niepożądane.

4.11. Okres(-y) karencji

Tkanki jadalne: 21 dni

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Preparaty immunologiczne dla ptaków
Kod ATCvet: QI01AE01

Stymulacja odporności czynnej kur przeciw *Salmonella* Enteritidis, typ fagowy 4.

Szczep zawarty w produkcie to naturalna mutacja metaboliczna, co oznacza, że szczep ten nie posiada lub nie wykazuje cykli metabolicznych powodujących osłabienie.

Podstawa genetyczna prowadzi do upośledzenia rybosomowego białka S12, co niekorzystnie wpływa na syntezę polipeptydów (odporność na streptomycynę) oraz polimerazy RNA, co zakłóca transkrypcję DNA na RNA (odporność na rifampicynę).

Szczep zawarty w produkcie wykazuje także atenuację zwiększającą przepuszczalność błon komórkowych dla czynników szkodliwych, jak środki myjące i antybiotyki. Oznacza to, że szczep wykazuje niskie przeżycie w środowisku i wysoką wrażliwość na fluorochinolony, a także – inaczej niż szczepy naturalne – na erytromycynę.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Pepton roślinny
Sacharoza
Żelatyna
HEPES

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.
Ponadto należy sprawdzić, czy woda wodociągowa nie zawiera środków myjących lub odkażających.

6.3. Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata
Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 4 godziny

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2°C do 8°C). Chronić przed światłem. Nie zamrażać.

6.5. Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelki ze szkła (szkło typ I), zamykane korkami z kauczuku chlorobutyłowego i uszczelniane kapslem. Kapsel wyposażony jest w nakrywkę z odrywaniem pierścieniem zabezpieczającym.
Butelki zawierają 1000, 2000, 5000 dawek.
Butelki po 1000, 2000 i 5000 dawek, pakowane po 10 sztuk w pudełka tekturowe.

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Lohmann Animal Health GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Niemcy

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1499/04

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU`/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

30.04.2004

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.