

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancja czynna:

1 dawka zawiera:

atenuowany szczep Nal 2/Rif 9/Rtt *Salmonella Typhimurium* nie mniej niż 1×10^8 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 szarawobrazowawej.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Docelowe gatunki zwierząt

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

4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodparnianie kurcząt w celu zmniejszenia liczby padnięć, kolonizacji, siewstwa oraz wydalania *Salmonella Typhimurium* z kałem. Odporność rozwija się w ciągu 15 dni od daty podania pierwszej szczepionki.

Po zakończeniu programu obejmującego trzykrotne podanie produktu, odporność utrzymuje się przez 50 tygodni u niosek i kurcząt hodowlanych; u brojlerów jednorazowe podanie szczepionki zapewnia co najmniej 6-tygodniową odporność.

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

Szczepionka może przenosić się na wrażliwe osobniki stykające się z ptakami zaszczepionymi.

Ptaki zaszczepione wydają szczepionkę przez okres do 14 dni.

4.5. Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

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

Szczepionkę podaje się wyłącznie ptakom zdrowym.

Szczep zawarty w produkcie odróżnia się od szczepów występujących w naturze, wykonując antybiogram. W przeciwieństwie do szczepów naturalnych, szczepy zawarte w produkcie są wrażliwe

na erytromycynę (zalecane stężenie 15 – 30 µg/ml), oporne natomiast na kwas nalidyksowy (zalecane stężenie 20 µg/ml) i rifampicynę (zalecane stężenie 200 µg/ml).

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. Mieszanie szczepionki w wiadrze lub zbiorniku należy przeprowadzić w nieprzepuszczalnych rękawicach ochronnych osłaniających całe ramię. Po pracy ze szczepionką należy odkażać 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 14 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 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.

Jeśli jest to nieuniknione, stado należy ponownie uodpornić.

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). AviPro Salmonella Vac T można podać tego samego dnia, co AviPro Salmonella Vac E, lecz nie jednocześnie.

Zaleca się zatem powstrzymanie się od podawania jakichkolwiek innych szczepionek z wyjątkiem wymienionych powyżej w ciągu 14 dni przed lub po zaszczepieniu omawianym produktem.

*(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 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.

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. Stosować wyłącznie wodę zimną, czystą i świeżą, w miarę możliwości niechlorowaną i wolną od 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 (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 butelek, by zaszczepić ptaki w innym kurniku lub korzystające z innego systemu poidel, gdyż może to prowadzić do błędów w mieszaniu składników.

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.

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 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 podawania wody do picia przed szczepieniem, by upewnić się, że wszystkie ptaki pobrały wodę w okresie podawania szczepionki. By to osiągnąć, trzeba niekiedy wstrzymać podawanie wody na 2-3 godziny przed szczepieniem. Każdy ptak powinien otrzymać jedną dawkę szczepionki.

Rozcieńczoną szczepionkę łączy się ze świeżą zimną wodą w proporcji 1 litra 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 w ilości 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.

- Rozpuszczoną szczepionkę natychmiast podaje się ptakom.
- Należy zadbać o to, by podczas szczepienia ptaki nie miały dostępu do wody bez domieszki produktu.
- Zawiesiny szczepionki nie wolno wystawiać na działanie światła słonecznego.

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

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

4.11. Okres(-y) karencji

Tkanki jadalne: 21 dni

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Preparaty immunologiczne dla ptaków
Kod ATCvet: QI01AE01

Stymulacja odporności czynnej kur przeciw *Salmonella* Typhimurium, typ fagowy 204.
Szczep zawarty w produkcie to naturalna mutacja metaboliczna *Salmonella* Typhimurium typ fagowy 9 co oznacza, że szczep ten nie posiada pewnych cykli metabolicznych powodujących osłabienie. Mutacja genetyczna prowadzi do upośledzenia gyrazy, co niekorzystnie wpływa na replikację DNA (odporność na kwas nalidyksowy) 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 wrażliwość na fluorochinolony a także – inaczej niż szczepy naturalne – na erytromycynę.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Pepton roślinny
Sacharoza
Żelatyna
Bufor 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: 18 miesięcy
Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 4 godziny

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2°C - 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 odrywanym pierścieniem zabezpieczającym.
Butelki zawierają 500, 1000, 1500, 2000, 2500 dawek.
Butelki po 1000 i 2000 dawek, pakowane po 10 sztuk w pudełko 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

1505/04

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

30.04.2004 / 22.12.2008

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

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

Nie dotyczy