

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

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

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

1 dawka zawiera:

atenuowany szczep Nal 2/Rif 9/Rtt *Salmonella Typhimurium* od 1×10^8 do 6×10^8 CFU.

Liofilizat o barwie białej do szarawobrazowawej.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

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.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie podawać ptakom chorym.

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

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Nie stwierdzono.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

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

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA(-I) I SPOSÓB PODANIA

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. Każdy ptak powinien otrzymać jedną dawkę szczepionki. By to osiągnąć, trzeba niekiedy wstrzymać podawanie wody na 2-3 godziny przed szczepieniem.

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.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Brak.

10. OKRESKARENCJI

Tkanki jadalne: 21 dni

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 4 godziny

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

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.

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), odporne 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.

Nieśność:

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.

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).

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy odtrutki):

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

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.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci. O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Dostępne opakowania:

Butelki ze szkła, zawierające 500, 1000, 1500, 2000, 2500 dawek szczepionki. Butelki po 1000 i 2000 dawek pakowane po 10 sztuk w pudełka tekturowe.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym.