

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

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

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

1 dawka zawiera:

atenuowany szczep Sm24/Rif12/Ssq *Salmonella* Enteritidis, od 1×10^8 CFU do 6×10^8 CFU.

Liofilizat do podania w wodzie do picia.

Liofilizat o barwie białej do szarawo-brązowej

4. WSKAZANIA LECZNICZE

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.

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

Kury (przyszłe ptaki hodowlane i nioski), 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 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.

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

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.

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 zaszczepić 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.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Brak

10. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne: 21 dni

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie, po upływie „Termin ważności”. 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:

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.

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 odporność 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 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 7 dni od daty zaszczepienia ptaków.

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

Nieśność:

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

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 szczepienia.

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 Rispsens).

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).

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

Po podaniu dawki dziesięciokrotnie przewyższającej zalecaną nie wystąpiły skutki 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. Pozwólą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Wielkości opakowań:

Butelki ze szkła zawierające 1000, 2000, 5000 dawek

Pudełka tekturowe zawierające 10 x 1000, 10 x 2000, 10 x 5000 dawek

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