

UPUTSTVO ZA LEK

AviPro™ SALMONELLA VAC E, liofilizat za suspenziju, 10x2000 doza

AviPro™ SALMONELLA VAC E, liofilizat za suspenziju, 10x5000 doza

(za primenu na životinjama)

Proizvođač: **LOHMANN ANIMAL HEALTH GMBH**

Adresa: **Heinz-Lohmann-Strasse 4, D-27472 Cuxaven, Nemačka**

Podnosilac zahteva: **Marlo Farma d.o.o.**

Adresa: **Resavska 31/5, 11000 Beograd, Republika Srbija**

1. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA LEK

Marlo farma doo,
Resavska 31/5, 11000 Beograd, Republika Srbija

NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

LOHMANN ANIMAL HEALTH GMBH
Heinz-Lohmann-Strasse 4, D-27472 Cuxaven, Nemačka

2. IME LEKA

AviPro™ SALMONELLA VAC E

vakcina koja sadrži žive bakterije Salmonella Enteritidis, soj Sm24/Rif12/Ssq
liofilizat za suspenziju
za piliće

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna doza vakcine sadrži:

Aktivna supstanca:

Živa atenuirana Salmonella Enteritidis, soj Sm24/Rif12/Ssq 1×10^8 CFU – 6×10^8 CFU

Pomoćne supstance:

pepton, saharoza, želatin, HEPES-pufer

4. INDIKACIJE

Aktivna imunizacija pilića protiv *S. Enteritidis*, u cilju redukcije broja ptica koje izlučuju *Salmonella Enteritidis*.

Vreme potrebno za razvoj imuniteta: 14 dana nakon prve vakcinacije.

Dužina trajanja imuniteta: najmanje do 52. nedelje starosti, nakon primene preporučenog programa vakcinacije.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne vakcinisati bolesnu živinu.

Ne vakcinisati živinu u periodu nošenja jaja. Vakcinacija budućih nosilja mora biti završena najmanje tri nedelje pre ponošenja.

6. NEŽELJENA DEJSTVA

Nisu poznata.

Ukoliko primetite neko ozbiljno neželjeno dejstvo, ili bilo koje drugo neželjeno dejstvo koje ovde nije navedeno, o tome obavestite nadležnog veterinara.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Pilići (buduća roditeljska jata i nosilje), od prvog dana starosti.

8. DOZIRANJE I NAČIN PRIMENE

Upotreba dodavanjem u vodu za piće.

Jedna doza se aplikuje po jednoj ptici.

Vakcina se primenjuje nakon potpune rekonstitucije u vodi za piće.

Vakcina se može koristiti od prvog dana života.

Preporučeni program vakcinacije

Primarna imunizacija: jedna doza vakcine, najranije prvog dana života

Revakcinacija: dvokratna imunizacija, u starosti 6 do 8 nedelja i ponovo u starosti 16 - 18 nedelja, najmanje 3 nedelje pre pronošnja.

9. UPUTSTVO ZA PRAVILNU UPOTREBU LEKA

Primena dodavanjem u vodu za piće:

Treba obezbediti da sva oprema za vakcinaciju (cevovodi, cevi, grla, pojilice i sl.) budu temeljno očišćeni i slobodni od bilo kakvih ostataka dezinficijensa, deterdženata, sapuna i sl. Sistem za napajanje treba isprazniti pre sprovođenja vakcinacije. U cevima ne sme biti obične vode, tako da pojilice sadrže isključivo vodu sa vakcinom.

Kompletan sadržaj bočice treba da se iskoristi za imunizaciju jednog jata tj. za punjenje jednog sistema za napajanje. Sadržaj bočica sa velikim broj doza se ne sme deliti da bi se vakcinisale ptice u više od jednog objekta, niti se rekonstituisana vakcina sme deliti u više sistema za napajanje jer to dovodi do grešaka u doziranju.

Vakcina se rekonstituiše u hladnoj, nehlorisanoj vodi, bez tragova deterdženata, dezinficijensa i jona metala. Treba obezbediti da se sadržaj bočice dobro rastvori u potrebnoj količini vode. Pošto je vakcina blago viskozna, treba voditi računa da se i bočica i zapašać temeljno isperu u vodi, odnosno da se iskoristi sav sadržaj bočice.

Radi lakšeg rukovanja preporučuje se da se vakcina najpre rastvori u manjoj količini vode (1 L). Nakon rekonstitucije vakcine u posudi od 1 litar i dobrog mešanja, dodajte rastvor u posudu sa 5-10 litara vode i ponovo dobro promešajte. Vakcina se pri rekonstituisanju mora dobro mešati, po nekoliko minuta u svakoj fazi rastvaranja.

Ukupna potrebna količina vode se procenjuje na osnovu broja ptica koje treba vakcinisati. Dodati rastvorenu vakcinu u hladnu i svežu vodu na sledeći način: za 1000 pilića starih jedan dan 1000 doza vakcine se rekonstituiše u 1 litru vode, tj. za 1000 pilića starosti 10 dana za rekonstituciju 1000 doza vakcine potrebno je 10 litara vode. Ukoliko postoji merač dnevne potrošnje vode, treba koristiti

količinu vode koja je popijena prethodnog dana. U vodu treba dodati niskomasno obrano mleko u prahu (sa <1% masti; u količini od 2-4 grama po litru vode) ili obrano mleko (20-40 mL po 1 L vode) da bi se povećala stabilnost vakcine.

Vakcina se daje pticama odmah nakon rekonstitucije. Živina treba da popije vodu sa vakcinom u toku 4 sata. Treba osigurati da sve jedinke piju vodu tokom ovog perioda. Ponašanje živine prilikom konzumiranja vode zna da varira, pa zbog toga može biti neophodno da se pilićima voda za piće uskrati u trajanju od 2-3 sata pre sprovođenja vakcinacije, kako bi se osiguralo da će sve jedinke piti vodu sa vakcinom.

10. KARENCA

21 dan.

11. POSEBNA UPOZORENJA ZA ČUVANJE LEKA

Čuvati van domašaja dece.

Čuvati i transportovati na temperaturi 2-8 °C (u fižideru). Čuvati zaštićeno od svetlosti.
Ne zamrzavati.

Rok upotrebe u originalnom pakovanju: 24 meseca

Rok upotrebe nakon rekonstitucije vakcine u vodi za piće: 4 sata

12. POSEBNA UPOZORENJA

Za primenu na životinjama.

Posebna upozorenja za svaku ciljnu vrstu

Nije ispitana primena vakcine kod ukrasne živine i dedovskih jata.

Ne koristiti kod živine tokom perioda nošenja jaja.

Vakcinalni soj se može preneti na prijemčive ptice u kontaktu sa vakcinisanim jedinkama.

Vakcinisane ptice izlučuju vakcinalni soj do 16 dana nakon imunizacije.

Preporučuje se upotreba zvonastih pojilica tokom prvih dana života.

Posebne mere opreza pri upotrebi leka kod životinja

Vakcinalni soj je jako osetljiv na hinolone i povećano osetljiv na eritromicin, hloramfenikol, doksiciklin, deterdžente i na nokse iz okruženja.

Vakcinalni i divlji soj se mogu razlikovati na osnovu rezultata antibiograma. Nasuprot divljim sojevima, vakcinalni soj je osetljiv na eritromicin (preporučena koncentracija je 15-30 µg/ml), a rezistentan je na streptomycin i rifampicin (preporučena koncentracija je 200 µg/ml).

Vakcinišite isključivo zdrave jedinke.

U zavisnosti od metode testiranja, oralna vakcinacija može izazvati nisku seropozitivnu reakciju kod pojedinih ptica u jatu. Zbog toga, ukoliko se sprovodi serološki monitoring prisustva infekcije salmonelom na nivou jata, pozitivan nalaz uvek treba potvrditi (npr. bakteriološki).

Posebna upozorenja za osobe koje daju veterinarski lek životinjama

Pri rekonstituisanju vakcine koristiti rukavice. Bočice treba otvoriti ispod površine vode da bi se izbeglo raspršivanje.

Nakon rukovanja vakcinom treba dezinfikovati i oprati ruke. Ne gutati proizvod. Ukoliko ste vakcinu progutali odmah potražite savet lekara. Vakcinalni soj je osetljiv na brojne antibiotike, uključujući hinolone (ciprofloksacin).

Kako vakcina sadrži žive atenuirane bakterije, potrebno je preduzeti odgovarajuće mere u cilju sprečavanja kontaminacije osobe koja daje vakcinu i drugih osoba uključenih u proces vakcinacije.

Vakcinisane životinje mogu izlučivati vakcinalni soj. Imunokompromitovanim osobama se savetuje da izbegavaju kontakt sa vakcinom i sa pticama koje su skoro vakcinisane. Vakcinom ne treba da rukuju trudnice.

Osoblje koje je uključeno u održavanje objekata u kom su imunizovane ptice treba da poštuje osnovne higijenske principe (presvlačenje, nošenje rukavica, čišćenje i dezinfekcija obuće, pranje i dezinfekcija ruku) i posebno vodi računa u rukovanju otpadom poreklom od vakcinisanih pilića, u periodu od 21 dan nakon vakcinacije.

Upotreba tokom nošenja jaja

Ne vakcinisati ptice tokom perioda nošenja jaja, niti tokom perioda od najmanje 3 nedelje pre pronosjenja.

Interakcije

Pošto je vakcinalni soj živa bakterija, u periodu vakcinacije treba izbeći upotrebu antibiotika koji su efikasni protiv *Salmonella*-e. Ipak, ukoliko je to neizbežno, jato mora biti reimunizovano. Odluka da se vakcinacija sprovede pre ili posle bilo kakve terapije hemoterapeuticima se donosi u zavisnosti od procene konkretnog slučaja, uzimajući u obzir da je vreme potrebno za razvoj imuniteta 14 dana nakon prve vakcinacije.

Podaci o bezbednosti i efikasnosti pokazuju da se pilići mogu vakcinisati ovom vakcinom istog dana kad i parenteralno Lohmann-ovom vakcinom protiv Marekove bolesti* (ćureći herpes virus i Rispens). (*nije registrovana u svim zemljama)

Nema informacija o bezbednosti i efikasnosti vakcine kad se koristi sa drugim veterinarskim proizvodima, izuzev gore navedene vakcine. Odluka da se ova vakcina koristi pre ili posle primene drugih veterinarskih lekova se donosi u zavisnosti od procene u konkretnom slučaju.

Inkompatibilnost

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti, ovu vakcinu ne treba mešati sa drugim veterinarskim lekovima.

Voda kojoj se dodaje vakcina ne sme sadržati deterdžente ni dezinficijense ni u tragovima.

Predoziranje

Nakon aplikacije desetostruke doze vakcine nisu zabeleženi neželjeni efekti.

13. POSEBNE PREDOSTROŽNOSTI KOD ODLAGANJA I UNIŠTAVANJA LEKA

Neiskorišćeni lek ili otpadni materijal se uništavaju kuvanjem, spaljivanjem ili potapanjem u odgovarajući dezinficijens, u skladu sa važećim propisima.

14. DATUM ODOBRENJA TEKSTA UPUTSTVA ZA KORISNIKA

14.01.2025.

15. OSTALI PODACI

Pakovanje:

Primarno pakovanje:

Bočica od stakla tipa I, sa 2000 doza ili sa 5000 doza vakcine, zatvorena zapušačem od hlorbutilgume i aluminijumskom kapicom.

Sekundarno pakovanje:

Kutija sa 10 x 2000 doza

Kutija sa 10 x 5000 doza

Način izdavanja: Lek se može izdavati samo na recept veterinara.

ATCvet kod: QI01AE01

Broj dozvole i datum izdavanja:

AviPro™ SALMONELLA Vac E, 10x2000 doza: 323-01-00499-21-001 od 30.08.2022.

AviPro™ SALMONELLA Vac E, 10x5000 doza: 323-01-00500-21-001 od 30.08.2022.