

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

AviPro SALMONELLA DUO liofilizat do podania w wodzie do picia

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 dawka zawiera:

Substancje czynne:

- żywe atenuowane bakterie *Salmonella Enteritidis*, szczep Sm24/Rif12/Ssq, nie mniej niż 1×10^8 CFU*, nie więcej niż 6×10^8 CFU*
- żywe atenuowane bakterie *Salmonella Typhimurium*, szczep Nal2/Rif9/Rtt, nie mniej niż 1×10^8 CFU*, nie więcej niż 6×10^8 CFU*

*CFU – jednostki tworzące kolonie

Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Liofilizat do podania w wodzie do picia

Wygląd: granulka białoszara do białobrazowej.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kury (kurczęta przyszłych ptaków reprodukcyjnych i przyszłych kur niosek), indyki reprodukcyjne, indyki hodowane na mięso i kaczki hodowane na mięso

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Kurczęta (przyszłe ptaki reprodukcyjne i przyszłe kury nioski):

Aktywne uodpornienie zdrowych i podatnych kurcząt w celu redukcji wydalania z kałem i kolonizacji narządów wewnętrznych szczepami terenowymi *Salmonella Enteritidis* i *Salmonella Typhimurium*, oraz ograniczenia kolonizacji jaj szczepami terenowymi *Salmonella Enteritidis*.

Początek odporności : 15 dni.

Okres odporności: 52 tygodnie przeciwko wirulentnej *S. Enteritidis* oraz 46 tygodni przeciwko wirulentnej *S. Typhimurium* od czasu ostatniego szczepienia w przypadku stosowania zgodnie z zalecanym schematem szczepień.

Indyki reprodukcyjne i indyki hodowane na mięso:

Aktywne uodpornienie zdrowych i podatnych indyków w celu redukcji kolonizacji narządów wewnętrznych szczepami terenowymi *Salmonella Enteritidis* i *Salmonella Typhimurium*.

Ogólnie kolonizacja narządów wewnętrznych zaszczepionych indyków bakteriami zakażenia kontrolnego jest mniejsza w porównaniu z niezaszczepionymi indykami; nie udało się wykazać statystycznie istotnego zmniejszenia we wszystkich przypadkach.

Pojawienie się odporności: 21 dni po pierwszym szczepieniu

Czas trwania odporności:

Dla przyszłych ptaków reprodukcyjnych: 30 tygodni przeciwko

wirulentnej *Salmonella Enteritidis* i 28 tygodni przeciwko wirulentnej *Salmonella Typhimurium* od czasu ostatniego szczepienia w przypadku stosowania zgodnie z zalecanym schematem szczepień

Dla indyków hodowanych na mięso: 10 tygodni przeciwko wirulentnej *Salmonella Enteritidis* i przeciwko wirulentnej *Salmonella Typhimurium* od czasu ostatniego szczepienia w przypadku stosowania zgodnie z zalecanym schematem szczepień

Kaczki hodowane na mięso:

Aktywne uodpornienie zdrowych i podatnych kaczek w celu ograniczenia kolonizacji narządów wewnętrznych szczepami terenowymi *Salmonella Typhimurium*.

Początek odporności: 22 dni.

Okres odporności: 43 dni

4.3 Przeciwwskazania

Brak

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

U kurcząt ochronę przy obecności przeciwciał matczynych wykazano w przypadku szczepionki zawierającej *Salmonella Enteritidis*, brak jednak danych dotyczących komponentu *Salmonella Typhimurium*.

U indyków nie badano wpływu przeciwciał matczynych.

Występowanie *Salmonella Enteritidis* i *Salmonella Typhimurium* w komercyjnych gospodarstwach indyków może się bardzo różnić w państwach członkowskich Unii Europejskiej. Szczepionkę należy stosować tylko w hodowlach indyków ze stwierdzonym występowaniem *Salmonella Enteritidis* lub *Salmonella Typhimurium*, chyba że krajowe programy zwalczania *Salmonelli* w państwach członkowskich Unii Europejskiej wspierają takie działania zaradcze jak szczepienia.

U kaczek, przeciwciała matczyne mogą mieć wpływ na rozwój odpowiedzi immunologicznej.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Szczepić wyłącznie zdrowe zwierzęta.

Zaszczepione kurczęta mogą wydalać szczep szczepionkowy *Salmonella Enteritidis* przez okres do 21 dni, a szczep szczepionkowy *Salmonella Typhimurium* przez okres do 35 dni po zaszczepieniu.

Zaszczepione kaczki mogą wydalać szczep szczepionkowy *Salmonella Enteritidis* przez okres do 14 dni, a szczep ze szczepionki *Salmonella Typhimurium* przez okres do 28 dni po zaszczepieniu.

Wydzielanie szczepów szczepionkowych *Salmonella* u indyków jest sporadyczne. Po jednokrotnym zaszczepieniu w pierwszym dniu życia zaobserwowano czas wydalania dla szczepu szczepionkowego *Salmonella Enteritidis* do dnia 49 i dla szczepu szczepionkowego *Salmonella Typhimurium* do dnia 63. Po

wielokrotnych szczepieniach czas wydalania jest skrócony. Jaja zaszczepionych indyków nie są przeznaczone do spożycia przez ludzi ze względu na ograniczone dane.

Nie badano u drobiu ozdobnego i czystorasowego.

Szczepionka może się rozprzestrzeniać na ptaki podatne mające styczność z ptakami zaszczepionymi.

W bardzo rzadkich przypadkach, szczepy szczepionkowe można wyizolować z otoczenia poza okres wymieniony przy użyciu bardzo czułych metod wykrywania.

Należy upewnić się, że w wodzie do picia nie ma detergentów, środków dezynfekujących i kwasów.

Szczepy szczepionkowe są wysoce wrażliwe na antybiotyki zawierające fluorochinolon, a także mają zwiększoną wrażliwość na erytromycynę, chloramfenikol, doksycyklinę, detergenty i środowiskowe czynniki szkodliwe.

Rozróżnienie pomiędzy szczepionką i szczepami terenowymi uzyskuje się w drodze antybiogramu:

- *Salmonella Enteritidis*:

W odróżnieniu od szczepów terenowych, szczep szczepionkowy jest wrażliwy na erytromycynę (zalecane stężenie 15–30 µg/ml) oraz oporny na streptomycynę (zalecane stężenie 200 µg/ml) oraz rifampicynę (zalecane stężenie 200 µg/ml).

- *Salmonella Typhimurium*:

W odróżnieniu od szczepów terenowych, szczep szczepionkowy jest wrażliwy na erytromycynę (zalecane stężenie 15–30 µg/ml) oraz oporny na kwas nalidyksowy (zalecane stężenie 20 µg/ml) oraz rifampicynę (zalecane stężenie 200 µg/ml).

W zależności od zastosowanego systemu testowania, szczepienie doustne może skutkować niską odpowiedzią seropozytywną pojedynczych ptaków w stadzie. Ponieważ monitorowanie serologiczne *Salmonella* jest jedynie testem na stadzie, wyniki pozytywne muszą być potwierdzone, np. przez badanie bakteriologiczne.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Podczas stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego, należy używać osobistej odzieży i sprzętu ochronnego, na które składają się rękawice.

Otwierać fiolkę wyłącznie pod wodą, aby uniknąć powstawania aerozolu.

Umyć i zdezynfekować ręce po podaniu szczepionki.

Nie połykać. Po przypadkowym połknięciu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Szczepy szczepionkowe są wrażliwe na szereg antybiotyków w tym fluorochinolony (ciprofloksacyna).

Z uwagi na fakt, że szczepionka zawiera żywe atenuowane drobnoustroje, należy przedsięwziąć odpowiednie kroki w celu uniknięcia zakażenia osoby podającej produkt oraz innych osób biorących udział w czynności.

Zaszczepione zwierzęta mogą wydalać szczepy szczepionkowe. Osobom o obniżonej odporności zaleca się unikanie styczności ze szczepionką i zaszczepionymi zwierzętami.

Produktu leczniczego weterynaryjnego nie powinny podawać kobiety w ciąży.

Personel opiekujący się zaszczepionymi zwierzętami powinien przestrzegać ogólnych zasad higieny (zmiana odzieży, zakładanie rękawic, czyszczenie i dezynfekcja butów) oraz ze szczególną ostrożnością

usuwać nieczystości niedawno zaszczepionych kurcząt przez okres 35 dni po szczepieniu, a zaszczepionych kaczek przez okres 28 dni po szczepieniu i zaszczepionych indyków przez okres 63 dni po szczepieniu.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Nieznane

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

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

Nie stosować u kaczek przeznaczonych na ptaki nieśne.

Nie stosować u indyków w okresie nieśności lub na 5 tygodni przed rozpoczęciem okresu nieśności.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Ponieważ szczepki szczepionkowe to żywe bakterie, powinno się unikać jednoczesnego stosowania środków chemioterapeutycznych, które są skuteczne przeciw *Salmonella*. Niemniej, jeśli jest to nieuniknione, stado powinno zostać ponownie uodpornione. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po leczeniu środkiem o charakterze chemioterapeutycznym powinna być podejmowana indywidualnie.

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

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie doustne po sporządzeniu zawiesiny w wodzie do picia

Zalecenia dot. właściwego podania:

Zawartość otwartych butelek powinna zostać zużyta w całości.

Przygotowywać tylko takie ilości szczepionki jakie będą użyte w przeciągu 4 godzin.

Chronić rekonstruowaną szczepionkę przed bezpośrednim działaniem światła słonecznego, mrozem i temperaturami powyżej 25°C.

Stosować się do powyższych zaleceń dotyczących prawidłowego podania, tak aby wszystkie ptaki otrzymały właściwą dawkę.

Schemat szczepień

Produkt AviPro SALMONELLA DUO może być stosowany od 1 dnia życia.

Kaczki hodowane na mięso: pojedyncza dawka od pierwszego dnia życia.

Kurczęta (przyszłe ptaki reprodukcyjne i przyszłe kury nioski): pojedyncza dawka od pierwszego dnia życia, po czym drugie szczepienie w wieku 6 do 8 tygodni oraz trzecie szczepienie około 16. tygodnia życia, co najmniej 3 tygodnie przed rozpoczęciem nieśności.

Indyki hodowane na mięso: pojedyncza dawka od pierwszego dnia życia, po czym drugie szczepienie w wieku 6 tygodni.

Indyki reprodukcyjne: pojedyncza dawka od pierwszego dnia życia, po czym drugie szczepienie w wieku 6 tygodni, trzecie szczepienie w wieku 16 tygodni i czwarte szczepienie w wieku 23-24 tygodni.

Podanie w wodzie do picia

1. Określenie wymaganej ilości wody:

- W najlepszym układzie szczepionka powinna być podana w takiej ilości wody jaką ptaki pochłaniają w przeciągu 3 godzin. Użyć pomiaru wody z dnia poprzedniego aby dokładnie określić prawidłową ilość wody w danym przypadku. Ewentualnie ilość potrzebnej wody można obliczyć na podstawie liczby i wieku ptaków w połączeniu z informacją podaną na tabelach spożycia wody firm hodowlanych.
- W gorących warunkach klimatycznych i w przypadku ciężkich ras lub gatunków innych niż kurczęta, zwłaszcza w przypadku starszych indyków, może być konieczne zwiększenie ilości w celu zapewnienia wystarczającego spożycia wody przez wszystkie ptaki.

2. Sporządzanie zawiesiny z liofilizatu:

- Na jeden budynek hodowlany lub system pojenia należy zużyć całą zawartość fiolki, ponieważ dzielenie jej może prowadzić do błędów w dawkowaniu.
- Całość sprzętu użytego do szczepienia (rury, węże, rurki) powinny być dokładnie oczyszczone i wolne od pozostałości detergentów i środków dezynfekujących.
- Używać wyłącznie zimnej, czystej i świeżej wody, najlepiej wolnej od chloru i jonów metali. Odtłuszczone mleko w proszku (<1% tłuszczu) (2–4 gramy na litr wody) lub odtłuszczone mleko (20–40 ml na litr wody) może polepszyć jakość wody bieżącej i tym samym zwiększyć stabilność szczepionki. Niemniej, musi to być zrobione co najmniej na 10 minut przed dodaniem szczepionki.
- Otworzyć fiolkę ze szczepionką pod wodą i dokładnie rozpuścić jej zawartość. Ponieważ skoncentrowana szczepionka jest lekko kleista, należy starannie opróżnić ampulkę i jej korek płuczając je pod wodą. Roztwór szczepionki należy wymieszać dokładnie przez kilka minut przed podaniem.

3. Podanie szczepionki w zawiesinie:

- Pozwolić na opróżnienie wody w poidłach, tak aby poziom wody przed wprowadzeniem szczepionki był jak najniższy. Jeśli woda jest wciąż obecna, należy odprowadzić wodę przed wprowadzeniem szczepionki.
- Wprowadzać wodę ze szczepionką przez okres (do) 3 godzin, upewniając się, że wszystkie ptaki piły w tym czasie. Ze względu na zróżnicowane zachowania kurcząt w spożyciu wody, w niektórych hodowlach może być konieczne wstrzymanie podawania wody przed szczepieniem, aby zagwarantować, że wszystkie ptaki będą piły w czasie szczepienia.
- Aby uzyskać pewność, że każdy ptak otrzyma dawkę szczepionki, może być konieczny okres pragnienia wynoszący do 2–3 godzin przed zaszczepieniem.
- Należy upewnić się, że ptaki nie mają dostępu do zwykłej (pozbawionej szczepionki) wody podczas szczepienia.

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

Nie znane są żadne reakcje niepożądane w wyniku przedawkowania.

4.11 Okres (-y) karencji

Kury i kaczki: tkanki jadalne i jaja:

21 dni

Indyki: tkanki jadalne:

70 dni po pierwszym szczepieniu

49 dni po powtórny szczepieniu

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: produkty immunologiczne dla ptaków, żywe szczepionki bakteryjne dla ptactwa domowego, indyków i kaczek.

Kod ATCvet: QI01AE01, QI01BE01, QI01CE01.

Produkt AviPro SALMONELLA DUO pobudza aktywną odporność przeciw *Salmonella Enteritidis* oraz przeciw *Salmonella Typhimurium*.

Szczepy szczepionkowe są naturalnymi mutantami z defektem metabolicznym, tzn. nie posiadają lub nie wykazują pewnych szlaków metabolicznych, czego efektem jest atenuacja.

Podłoże genetyczne skutkuje tym, że upośledzone białko rybosomalne S12 wpływa na syntezę polipeptydów (oporność na streptomycynę), upośledzona gyraza wpływa na replikację DNA (oporność na kwas nalidyksowy) a upośledzona polimeraza RNA wpływa na transkrypcję DNA do RNA (oporność na rifampicynę).

Szczepy szczepionkowe posiadają również atenuacje, które zwiększają przepuszczalność błon komórkowych na szkodliwe substancje takie jak detergenty czy antybiotyki. Oznacza to, że szczepy te mają niską przeżywalność środowiskową i są wysoce wrażliwe na fluorochinolony, a także w odróżnieniu od szczepów terenowych są wrażliwe na erytromycynę.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Pepton sojowy

Sacharoza

Żelatyna

Bufor HEPES

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 18 miesięcy

Okres ważności po rozcieńczeniu lub rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 4 godziny

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C – 8°C).

Nie zamrażać.

Chronić przed bezpośrednim działaniem słońca.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Szklane fiolki typu I (EP) o pojemności 20 ml, z kołnierzem i gumowym korkiem. Fiolki są zabezpieczone odrywalnym kapsłem aluminiowym.

Szczepionka dostępna jest w opakowaniach o następującej wielkości:

Pudełko tekturowe z 1 fiolką zawierającą 1000 dawek szczepionki.

Pudełko tekturowe z 1 fiolką zawierającą 2000 dawek szczepionki.

Opakowania zbiorcze:

Pudełko tekturowe z 10 fiolkami zawierającymi po 1000 dawek szczepionki.

Pudełko tekturowe z 10 fiolkami zawierającymi po 2000 dawek szczepionki.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

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

2157/11

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 28.11.2011

Data przedłużenia pozwolenia:

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGOWETERYNARYJNEGO

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

Nie dotyczy