

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ
КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-2164**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

AviPro SALMONELLA DUO лиофилизат за прилагане във вода за пиене

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Една доза съдържа:

Активни субстанции:

- Жива атенуирана бактерия *Salmonella* Enteritidis, щам Sm24/Rif12/Ssq, min. 1×10^8 CFU* и max. 6×10^8 CFU*
- Жива атенуирана бактерия *Salmonella* Typhimurium, щам Na12/Rif9/Rtt, min. 1×10^8 CFU* и max. 6×10^8 CFU*

*CFU - колонии образувачи единици

Експципенти:

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Лиофилизат за прилагане във вода за пиене.
Външен вид: сиво-бяла до кафяво-бяла пелета.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Пилета (за разплод и бъдещи кокошки носачки), пуйки за разплод и пуйки, отглеждани за месо, и патици, отглеждани за месо.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Пилета (за разплод и бъдещи кокошки носачки):

За активна имунизация на здрави и възприемчиви пилета с цел намаляване на фекалната екскреция и колонизацията на вътрешните органи с теренни щамове на *Salmonella* Enteritidis и *Salmonella* Typhimurium, както и за намаляване на колонизацията на яйцата с теренни щамове на *Salmonella* Enteritidis.

Начало на имунитета:

15 дни.

Продължителност на имунитета:

52 седмици след последната ваксинация срещу вирулентни *S. Enteritidis* и 46 седмици след последната ваксинация срещу вирулентни *S. Typhimurium*, когато се използва съгласно препоръчителната схема на ваксиниране.

Пуйки за разплод и пуйки, отглеждани за месо:

За активна имунизация на здрави и възприемчиви пуйки с цел намаляване колонизацията на вътрешните органи с теренни щамове на *Salmonella* Enteritidis и *Salmonella* Typhimurium.

Като цяло, колонизацията на вътрешните органи на ваксинирани пуйки с целевите бактерии е по-малка в сравнение с неваксинирани пуйки; не може да се установи статистически значимо намаление във всички отделни случаи.

Начало на имунитета:	21 дни след първата ваксинация.
Продължителност на имунитета:	за пуйки за разплод – 30 седмици след последната ваксинация срещу вирулентни <i>Salmonella</i> Enteritidis и 28 седмици след последната ваксинация срещу вирулентни <i>Salmonella</i> Typhimurium, когато се използва в съответствие с препоръчителната схема на ваксиниране; за пуйки, отглеждани за месо – 10 седмици след последната ваксинация срещу вирулентни <i>Salmonella</i> Enteritidis и срещу вирулентни <i>Salmonella</i> Typhimurium, когато се използва в съответствие с препоръчителната схема на ваксиниране.

Патици, отглеждани за месо:

За активна имунизация на здрави и възприемчиви патици с цел намаляване колонизацията на вътрешните органи с теренни щамове на *Salmonella* Typhimurium.

Начало на имунитета:	22 дни.
Продължителност на имунитета:	43 дни.

4.3 Противопоказания

Няма.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

При пилета е доказана защита в присъствието на майчини антитела с ваксина, съдържаща *Salmonella* Enteritidis, но няма налична информация относно компонента *Salmonella* Typhimurium.

При пуйки не е проучено влиянието на майчините антитела.

Разпространението на *Salmonella* Enteritidis и *Salmonella* Typhimurium в стопанствата за отглеждане на пуйки може значително да варира между държавите членки на Европейския съюз. Ваксината трябва да се използва само във ферми за пуйки с установено наличие на *Salmonella* Enteritidis или *Salmonella* Typhimurium, освен ако националните програми за контрол на *Salmonella* в държавите членки на Европейския съюз включват мерки за контрол, като ваксинация.

При патици майчините антитела могат да повлияят развитието на имунния отговор.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Да се ваксинират само здрави животни.

Ваксинираните пилета могат да отделят ваксиналния щам *Salmonella* Enteritidis до 21 дни, а ваксиналния щам *Salmonella* Typhimurium до 35 дни след ваксинирането.

Ваксинираните патици могат да отделят ваксиналния щам *Salmonella* Enteritidis до 14 дни, а ваксиналния щам *Salmonella* Typhimurium до 28 дни след ваксинирането.

Отделянето на ваксиналните щамове *Salmonella* при пуйки е периодично. След ваксинация с единична доза от едnodневна възраст е наблюдавана продължителност на излъчване на ваксиналния щам *Salmonella* Enteritidis до 49 дни, а на ваксиналния щам *Salmonella* Typhimurium до 63 дни. След повторни ваксинации продължителността на излъчване се

намалява. Поради ограничените данни, яйцата от ваксинирани пуйки за разплод не са предназначени за човешка консумация.

Не е изпитвана при декоративни и чистопородни птици.

Ваксината може да се пренесе към възприемчиви птици, намиращи се в контакт с ваксинираните птици.

В много редки случаи ваксиналните щамове могат да се изолират от околната среда извън гореспоменатия период, когато се използват много чувствителни методи за откриване.

Уверете се, че водата за пиене не съдържа миешки препарати, дезинфектанти и киселини.

Ваксиналните щамове са силно чувствителни към антибиотици от групата на флуорохинолоните и имат повишена чувствителност към еритромицин, хлорамфеникол, доксициклин, детергенти и вредни вещества в околната среда.

Диференциацията между ваксиналните и теренните щамове се постига чрез антибиограма:

- *Salmonella* Enteritidis:

За разлика от теренните щамове, ваксиналният щам е чувствителен към еритромицин (препоръчителна концентрация 15–30 µg/ml) и резистентен към стрептомицин (препоръчителна концентрация 200 µg/ml) и рифампицин (препоръчителна концентрация 200 µg/ml).

- *Salmonella* Typhimurium:

За разлика от теренните щамове, ваксиналният щам е чувствителен към еритромицин (препоръчителна концентрация 15–30 µg/ml) и резистентен към налидиксова киселина (препоръчителна концентрация 20 µg/ml) и рифампицин (препоръчителна концентрация 200 µg/ml).

В зависимост от използваната системата за тестване, пероралната ваксинация може да доведе до ниски серопозитивни реакции на отделни птици от стадото. Тъй като серологичният мониторинг за *Salmonella* е само тест за стадото, положителните находки трябва да бъдат потвърдени, например чрез бактериологични изследвания.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагачи ветеринарномедицинския продукт на животните

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от ръкавици, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт.

Отваряйте флакона само под вода за избягване на аерозоли.

Измийте и дезинфекцирайте ръцете си след работа с ваксината.

Да не се поглъща. При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката за употреба или етикета на продукта.

Ваксиналните щамове са чувствителни към множество антибиотици, включително хинолони (ципрофлоксацин).

Тъй като тази ваксина е изготвена от живи, атенуирани микроорганизми, трябва да бъдат взети съответните мерки за предпазване от контаминация на персонала и други хора, участващи в процеса.

Ваксинираните животни могат да излъчват ваксиналните щамове. Лица с имунен дефицит се съветват да избягват контакт с ваксината и наскоро ваксинирани животни.

Ветеринарномедицинският продукт не трябва да се прилага от бременни жени.

Лица, обслужващи ваксинирани животни трябва да спазват следните основни хигиенни принципи (смяна на облеклото, поставяне на ръкавици, почистване и дезинфекция на обувките) и да работят внимателно с постелята на ваксинирани пилета до 35 дни след ваксинацията, на

ваксинирани патици до 28 дни след ваксинацията и на ваксинирани пуйки до 63 дни след ваксинацията.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Няма известни.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Да не се използва при пилета в периода на яйценосене и в рамките на 3 седмици преди началото на яйценосния период.

Да не се използва при патици за яйценосене.

Да не се използва при пуйки в периода на яйценосене и в рамките на 5 седмици преди началото на яйценосния период.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Тъй като ваксиналните щамове са живи бактерии, едновременната употреба на химиотерапевтици, които са ефективни срещу *Salmonella*, трябва да се избягва. Ако това е неизбежно, стадото трябва да се реимунизира. Решението за употребата на тази ваксина преди или след химиотерапевтично лечение трябва да вземе според индивидуалния случай.

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарномедицински продукти. Поради тази причина, прилагането на ваксината преди или след употребата на друг ветеринарномедицински продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

4.9 Доза и начин на приложение

За перорално приложение след ресуспендиране във вода за пиене.

Съвет за правилно приложение:

Съдържанието на отворените флакони трябва да се използва напълно.

Пригответе само количествата от ваксината, които ще се използват в рамките на 4 часа.

Предпазвайте разтворената ваксина от пряка слънчева светлина, замръзване и температура над 25 °C.

Следвайте тези инструкции за правилно приложение, за да се гарантира, че всички птици са получили подходящата доза.

Схема на ваксиниране:

AviPro SALMONELLA DUO може да се прилага от 1-дневна възраст.

Патици, отглеждани за месо: единична доза от еднокдневна възраст.

Пилета (за разплод и бъдещи кокошки носачки): единична доза от еднокдневна възраст, последвана от втора ваксинация на възраст от 6 до 8 седмици и трета ваксинация на около 16-седмична възраст, най-малко 3 седмици преди началото на яйценосенето.

Пуйки, отглеждани за месо: единична доза от еднокдневна възраст, последвана от втора ваксинация на възраст 6 седмици.

Пуйки за разплод: единична доза от еднокдневна възраст, последвана от втора ваксинация на възраст 6 седмици, трета ваксинация на възраст 16 седмици и четвърта ваксинация на възраст 23-24 седмици.

Приложение чрез вода за пиене

1. Определяне на необходимото количество вода:

- Най-добре е ваксината да се приложи в количеството вода, което се консумира от птиците в рамките на 3 часа. Използвайте отчетените данни от водомера от предходния ден за точно определяне на количеството вода за всеки отделен случай. Като друга възможност, необходимото количество вода може да бъде изчислено въз основа на броя и възрастта на птиците, заедно с информацията, дадена в таблиците за консумация на вода от развъдните стопанства.
- При горещи климатични условия и при тежки породи или видове, различни от пилета, особено в случай на по-възрастни пуйки, може да се наложи това количество да се увеличи, за да се осигури достатъчен прием на вода от всяка птица.

2. Ресуспендиране на лиофилизата:

- Цялото съдържание на флакона трябва да се използва за една сграда или поилна система, тъй като разделянето може да доведе до грешки при дозирането.
- Цялото оборудване, използвано за ваксинирането (тръбопроводи, маркучи, тръби и т. н.), трябва да е щателно почистено и без остатъци от детергенти и дезинфектанти.
- Използвайте само студена, чиста и прясна вода, за предпочитане без хлорни и метални йони. Обезмаслено сухо мляко (<1% мазнина) (2-4 g на L вода) или обезмаслено мляко (20-40 ml на L вода) може да подобри качеството на чешмяната вода и по този начин стабилността на ваксината. Това обаче трябва да се извърши поне 10 минути преди добавяне на ваксината.
- Отворете флакона с ваксината под вода и разтворете напълно. Тъй като концентрираната ваксина е леко вискозна, трябва да се обърне специално внимание за пълно изпразване на ампулата и нейната горна част чрез изплакването им във вода. Ваксиналният разтвор трябва да се разбърка щателно за няколко минути преди приложение.

3. Приложение на ресуспендираната ваксина:

- Оставете водата в поилките да бъде изпита, така че нивата преди прилагането на ваксината да са минимални. Ако в тях все още има вода, тръбите трябва да се източат преди прилагането на ваксината.
- Приложете ваксината в продължение на (най-много) 3 часа, като се уверите, че всички птици пият през това време. Поради различия в поведението по отношение на приема на вода на пилетата, може да е необходимо отстраняване на водата за пиене на определени места преди ваксинирането, за да се гарантира, че всички птици ще пият през периода на прилагане на ваксината.
- Може да е необходим период на жажда до 2-3 часа преди ваксинирането, за да се гарантира, че всяка птица е получила доза от ваксината.
- Уверете се, че птиците нямат достъп до чиста (несъдържаща ваксината) вода по време на прилагането на ваксината.

4.10 **Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо**

Няма известни неблагоприятни реакции след предозиране.

4.11 **Карентни срокове**

За пилета и патици: месо, вътрешни органи и яйца: 21 дни.

За пуйки: месо и вътрешни органи:

70 дни след първата ваксинация,

49 дни след повторна ваксинация.

5. ИМУНОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: имунологични продукти за птици, живи бактериални ваксини за домашни птици, пуйки и патици.

ATCvet код: QI01AE01, QI01BE01, QI01CE01.

AviPro SALMONELLA DUO стимулира активен имунитет срещу *Salmonella* Enteritidis, както и срещу *Salmonella* Typhimurium.

Ваксиналните щамове са естествени метаболитни дрифт мутанти, т.е. при тях липсва или не се експресират определени метаболитни пътища, което води до атенуация.

Генетичната база води до дефектен рибозомен протеин S12, повлияващ полипептидната синтеза (стрептомицинова резистентност), дефектна гираза, оказваща влияние върху ДНК репликацията (резистентност към налидиксова киселина) и дефектна РНК полимераза, която засяга транскрипцията на ДНК върху РНК (резистентност към рифампицин).

Ваксиналните щамове също така имат атенуации, които увеличават пропускливостта на клетъчната мембрана за вредни агенти, като детергенти и антибиотици. Това означава, че щамовете трудно оцеляват в околната среда и са силно чувствителни към флуорохинолони и за разлика от теренните щамове са чувствителни към еритромицин.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Соев пептон
Захароза
Желатин
HEPES буфер

6.2 Несъвместимости

Не смесвайте с друг ветеринарномедицински продукт.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 18 месеца.

Срок на годност след разтваряне в съответствие с инструкциите: 4 часа.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C – 8 °C).

Да не се замразява.

Да се пази от пряка слънчева светлина.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Стъклени флакони тип I (Ph. Eur.) 20 ml, обкантиени по ръба и с гумена запушалка. Флаконите са запечатани с алуминиеви отчупващи се капачки.

Ваксината се предлага в следните размери на опаковката:

Картонена кутия с 1 флакон, съдържащ 1 000 дози от ваксината.

Картонена кутия с 1 флакон, съдържащ 2 000 дози от ваксината.

Съставни опаковки:

Картонена кутия с 10 флакона, съдържащи 1 000 дози от ваксината.
Картонена кутия с 10 флакона, съдържащи 2 000 дози от ваксината.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, трябва да бъдат унищожени, в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-2164

9. ДАТА НА ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

11/05/2016

10. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

04/2016

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

Д-Р ДАМЯН ИЛИЕВ

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР ИГВСИ



СЪГЛАСУВАЛИ: