ПРИЛОЖЕНИЕ I

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-1629-02.09.2011

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

АвиПро САЛМОНЕЛА ВАК Е / AviPro® SALMONELLA VAC E

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 доза съдържа:

Активна субстанция:

1 x 10^8 CFU до 6 x 10^8 CFU атенуирана *Salmonella Enteritidis* бактерия, щам Sm24/Rif12/Ssq.

Помощни вещества:

За пълен списък на помощните вещества, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Лиофилизат за перорално приложение (за разтваряне в питейна вода).

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Пилета от еднодневна възраст (бъдещи родителски стада и стокови носачки).

4.2 Терапевтични показания за отделните видове животни

Активна имунизация на пилета с цел намаляване екскрецията на теренни щамове *Salmonella enteritidis.*

Имунитета се изгражда в рамките на 14 дни от първата ваксинация, след 15 дни фекалната екскреция намалява с до 70%.

Имунитета продължава до 52-та седмица от живота на птиците.

4.3 Противопоказания

Клинично болни или слаби птици не трябва да бъдат ваксинирани.

Да не се използва при птици по време на яйценосене и в рамките на 3 седмици преди началото на яйценосене.

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

Ваксината не е тествана при декоративни и чистокръвни породи птици.

Да не се използва при птици по време на яйценосене.

Ваксината може да се разпространи върху възприемчиви птици в контакт с ваксинирани.

Ваксинираните птици излъчват ваксиналният щам до 14 дни.

Препоръчителна е употребата на шапкови поилки на еднодневна възраст. Употребата на нипелни поилки при еднодневни пилета се препоръчва само, ако се използват според изискванията на националното законодателство.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Ваксиналният щам е силно чувствителен към хинолони и има повишена чувствителност към erythromycin, chloramphenicol, doxycycline, детергенти и неблагоприятни условия на околната среда.

Диференцирането между ваксиналния и теренните щамове *Salmonella enteritidis* става чрез направата на антибиограма. За разлика от теренните щамове, ваксиналните щамове са чувствителни към erythromycin (препоръчителна концентрация 15 – 30 μg/ml) и резистентни към streptomycin и rifampicin (препоръчителна концентрация 200 μg/ml).

Ваксинирайте само здрави птици.

В зависимост от използваната тест система, пероралната ваксинация може да покаже слаби серопозитивни реакции при единични птици в стадото. Тъй като серологичния Salmonella

мониторинг е само стаден тест, позитивните находки трябва да се потвърдят, напр. чрез бактериологично изследване.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните
Използвайте ръкавици при разтварянето на ваксината. Отворете флаконите под вода, за да избегнете образуването на аерозол. След работа с ваксината измийте и дезинфекцирайте ръцете. Не поглъщайте. Ако ваксината бъде погълната, потърсете съвет от лекар. Ваксиналният щам е чувствителен към много антибиотици, включително хинолони (ciprofloxacin).
Да се измиват и дезинфекцират ръцете след работа с птичи изпражнения, особено през първите 7 дни след ваксинацията на птиците.
Хора, страдащи от имуносупресивни заболявания не бива да работят с ваксината.

4.6 Странични реакции (честота и важност)
Няма известни.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене
Да не се използва при птици по време на яйценосене и в рамките на 3 седмици преди началото на яйценосене.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие
Тъй като ваксиналният щам е жива бактерия, едновременната употреба на химиотерапевтици, които са ефективни срещу салмонели, трябва да се избягва в продължение на 3 дни преди и след ваксинацията.
Ако това е неизбежно, стадото трябва да се реимунизира.
Ваксината може да бъде прилагана едновременно инжективната ваксина на Lohmann срещу Марекова болест (пуешки херпесвирус и Rispens). Няма налична информация за безопасната едновременна употреба с други ваксини. Поради това не трябва да се прилагат други ваксини 14 дни преди и след ваксинацията с продукта.

4.9 Доза и начин на приложение
Дозировка и употреба:
Една доза на птица.
Ваксината може да се използва от еднодневна възраст.
Препоръчителна схема на ваксинация:
Дозиране
Носачки и родители: една доза на еднодневна възраст, последвана от втора ваксинация на 6 – 8 седмична възраст и трета ваксинация на 16 – 18 седмична възраст, най-малко три седмици преди началото на яйценосния период.
Ваксинация с питейната вода
Убедете се, че всички водопроводни тръби, инсталации, поилки и др. са добре почистени и свободни от остатъчни количества дезинфектанти, детергенти, сапуни и др.
Отворете ампулите с ваксина под вода и разтворете напълно съдържанието. Тъй като концентрираната ваксина е леко вискозна, внимателно промийте ампулата и капачката с вода. Преди да я приложите, разтворете напълно ваксината в 1-литров съд и разбъркайте добре, след което я смесете с по-голямо количество вода в 10-литрова кофа. Ваксината трябва да се разбърква много добре за няколко минути при всяка стъпка. Не разделяйте големи опаковки, когато ваксинирате в повече от едно помещение или поилна система, тъй като това води до грешки при дозирането.
Като ориентир, прибавете разтворената ваксина в студена и чиста вода в съотношение 1 литър вода за 1000 птици за всеки ден от възрастта, например 10 литра са необходими за 1000 птици на 10 дневна възраст. За точно определяне на необходимото количество вода за всеки конкретен случай, измерете изпитата от стадото вода предния ден. Добавянето към водата на сухо обезмаслено мляко (<1%) в количество 2 – 4 гр/литър или обезмаслено мляко - 20 – 40

мл/литър повишава стабилността на ваксината във водата. Всички тръби трябва да се изпразнят напълно от водата, така че поилките да съдържат само разтворената ваксина.
Нивото на водата в поилките преди приложението на ваксината трябва да е минимално. Ако преди прилагането на ваксината в поилните линии все още има вода, те трябва да се източат.
Разтворената във водата ваксина трябва да се изпие в рамките на 3 часа. Това гарантира, че всички птици ще пият през този период. Може да е необходимо да се спре питейната вода преди даването на ваксината, за да е сигурно, че всички птици ще пият по време на ваксинацията. Целта е всяка птица да получи една доза от ваксината. За да се постигне това може да е необходим 2 – 3-часов период на жажда.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо
Няма нежелани ефекти след приложение на 10 пъти по-висока доза.

4.11 Карентен срок (карентни срокове)
Месо и вътрешни органи - 21 дни

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ/ИМУНОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: лиофилизирана ваксина за птици, ATCvet код: QI01AE01.

Стимулира изграждането на активен имунитет срещу Salmonella Enteritidis, фаготип 4.
Ваксиналният щам е естествен (природен) метаболитен дрифт мутант, т.к. липсват или не се експресират определени метаболитни вериги, което води до атенуирането му.
Генетичната основа води до дефектен рибозомен протеин S12, засягащ полипептидния синтез (стрептомицин резистентност) и дефектна РНК полимераза, засягаща транскрипцията на ДНК до РНК (рифампицин резистентност).
Ваксиналният щам е атенуиран и чрез повишаване на пермеабилитета на клетъчната стена към вредни агенти като детергенти и антибиотици. Това означава, че щамът има лоша преживяемост във външната среда и висока чувствителност към флуорохинолони и за разлика от теренните щамове е чувствителен към еритромицин.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите
Пептон, захароза, желатин, HEPES-буфер.

6.2 Несъвместимости
Ваксината не трябва да се смесва с други имунологични продукти.
Използваната вода не трябва да съдържа каквито и да е детергенти и дезинфектанти.

6.3 Срок на годност
Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.
Срок на годност след разреждане, в съответствие с инструкциите: 4 часа.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта
Да се пази от светлина.
Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C).
Да се пази от замръзване.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка
Стъклен флакон тип I (Ph.Eur.)Флаконите са запечатани с алуминиеви капачки.
1000 дози, 2000 дози и 5000 дози
Опаковки:
Опаковка от 1 x 1 000 дози

Опаковка от 1 x 2 000 дози
Опаковка от 1 x 5 000 дози

Опаковка от 10 x 1 000 дози
Опаковка от 10 x 2 000 дози
Опаковка от 10 x 5 000 дози
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-Strasse 4

D-27472 Cuxhaven, Germany

8. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА
622/27.07.2006; 0022-1629-02.09.2011

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ / ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА
27.07.2006; 02.09.2011

10. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА
Март 2012

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, ДОСТАВКА И/ИЛИ УПОТРЕБА
Няма.

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР