ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

AviPro Salmonella Vac T liofilizat do podania w wodzie do picia

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 dawka zawiera:

Substancje czynne:

Salmonella enterica, subsp. enterica, serowar Typhimurium, szczep Nal 2/Rif 9/Rtt, żywa, min.1 x 10^8 i max. 6 x 10^8 CFU*

*CFU= jednostki tworzące kolonie

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Żelatyna
Bufor HEPES
Pepton sojowy
Sacharoza

Liofilizat o barwie białej do szarawobrązowawej.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kura (przyszłe ptaki hodowlane i nioski, brojlery).

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodparnianie kurcząt od pierwszego dnia życia w celu ograniczenia śmiertelności, kolonizacji, siewstwa oraz wydalania *Salmonella* Typhimurium z kałem.
Czas powstania odporności: w ciągu 15 dni po pierwszym szczepieniu.
Czas trwania odporności (nioski i ptaki hodowlane): 46 tygodni po ostatnim szczepieniu zgodnie z rekomendowanym schematem szczepień.
Czas trwania odporności (brojlery): co najmniej 6 tygodni po jednorazowym podaniu szczepionki.

3.3 Przeciwwskazania

Brak.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

W obecności przeciwciał matczynych, pojedyncza minimalna dawka szczepionki podana w pierwszym dniu życia chroni przed zakażeniem ogólnoustrojowym szczepem terenowym *Salmonella* Typhimurium, jednak brak jest informacji na temat siewstwa.
Nie testowano u drobiu ozdobnego i kur czystych ras.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Szczep zawarty w produkcie jest wrażliwy na antybiotyki z grupy fluorochinolonów i wykazuje zwiększoną wrażliwość na erytromycynę, chloramfenikol, doksycyklinę, środki myjące oraz szkodliwe czynniki środowiskowe.

Zaszczepione ptaki mogą wydalać szczep szczepionkowy do 14 dni po pojedynczym szczepieniu w pierwszym dniu życia.
Szczep szczepionkowy może przenosić się na podatne ptaki po kontakcie ze szczepionymi kurczętami.

Zależnie od stosowanego systemu testowania szczepionka doustna może skutkować słabą odpowiedzią immunologiczną u indywidulanych ptaków w stadzie. Ponieważ serologiczny monitoring *Salmonelli* jest testem obejmującym wyłącznie całe stado, wyniki dodatnie wymagają potwierdzenia, np. drogą badań bakteriologicznych.

Szczep szczepionkowy odróżnia się od szczepów terenowych, wykonując antybiogram. W przeciwieństwie do szczepów terenowych, szczep szczepionkowy jest wrażliwy na erytromycynę (zalecane stężenie 15 – 30 µg/ml) i oporny na kwas nalidyksowy (zalecane stężenie 20 µg/ml) oraz rifampicynę (zalecane stężenie 200 µg/ml).

Szczep szczepionkowy od szczepów terenowych można także odróżnić stosując metody biologii molekularnej, takie jak metoda łańcuchowej reakcji polimerazy (PCR) w czasie rzeczywistym. W celu uzyskania szczegółowych informacji prosimy o kontakt z podmiotem odpowiedzialnym.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Odtwarzanie szczepionki należy przeprowadzić w rękawicach ochronnych. Fiolki otwierać pod wodą w celu uniknięcia powstania aerozolu. Mieszanie szczepionki w wiadrze lub zbiorniku należy przeprowadzić w nieprzepuszczalnych rękawicach ochronnych osłaniających całe ramię. Po pracy ze szczepionką należy odkazić i umyć ręce. Nie jeść. 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 fluorochinolony (ciprofloksacyna).

Ponieważ szczepionkę przygotowano z żywych, atenuowanych mikroorganizmów, należy podjąć odpowiednie środki, aby zapobiec zanieczyszczeniu osoby zajmującej się szczepieniem i innych współpracowników.
Należy zachować ostrożność podczas mycia i dezynfekcji rąk po kontakcie z odchodami drobiu, szczególnie w ciągu pierwszych 14 dni po szczepieniu ptaków. Personel zajmujący się opieką nad zaszczepionymi ptakami powinien przestrzegać ogólnych zasad higieny (zmiana odzieży, noszenie rękawiczek, czyszczenie i dezynfekcja butów) oraz zachować szczególną ostrożność podczas obchodzenia się z odpadami i ściółką niedawno zaszczepionych ptaków.

Osobom z obniżoną odpornością zaleca się unikanie kontaktu ze szczepionką oraz szczepionymi zwierzętami w okresie siewstwa szczepu szczepionkowego.
Weterynaryjnego produktu leczniczego nie powinny podawać kobiety w ciąży.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Nieznane.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ptaki nieśne:
Nie stosować u ptaków w okresie nieśności i na 3 tygodnie przed rozpoczęciem okresu nieśności

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Z uwagi na to, że szczep zawarty w produkcie jest żywym szczepem bakterii, należy unikać jednoczesnego stosowania chemioterapuetyków zwalczających *Salmonellę*.
Jednak, jeżeli leczenie chemioterapeutykami jest nieuniknione, stado należy ponownie uodpornić.
Decyzja o zastosowaniu szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

Dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności wskazują, że szczepionka może być podawana w tym samym dniu, ale niezmieszana z AviPro Salmonella Vac E.

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności szczepionki stosowanej jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym oprócz produktu wymienionego powyżej. W związku z tym decyzja o zastosowaniu szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie w wodzie do picia.

Dawkowanie i stosowanie:
Podaje się jedną dawkę na każdego osobnika.
Szczepionkę stosować można od pierwszego dnia życia ptaków.

Zalecany plan szczepień:
Brojlery: pojedyncza dawka od pierwszego dnia życia.
Nioski/ptaki hodowlane: pojedyncza dawka od pierwszego dnia życia, drugie szczepienie w wieku 7 tygodni i trzecie - w wieku 16 tygodni, nie później niż na 3 tygodnie przed początkiem nieśności.

Woda do picia:
Należy upewnić się, czy wszystkie rury doprowadzające, przewody, miski, poidła itp. są starannie umyte i wolne od jakichkolwiek pozostałości środków dezynfekcyjnych, detergentów, mydła itp. Stosować wyłącznie wodę zimną, czystą i świeżą, w miarę możliwości niechlorowaną i wolną od jonów metali.

Fiolkę należy otworzyć pod wodą i starannie rozpuścić jej zawartość. Z uwagi na pewien stopień lepkości stężonej postaci szczepionki należy przepłukać wodą fiolkę w celu całkowitego jej opróżnienia.

Produkt rozpuścić w 1 litrze wody i dobrze wymieszać przed połączeniem z większą ilością wody w wiadrze o pojemności 10 litrów bezpośrednio przed podaniem. Na każdym etapie szczepionkę należy starannie mieszać przez kilka minut.

Ustalić wymaganą liczbę dawek szczepionki oraz wody (patrz niżej). Nie należy dzielić zawartości dużych fiolek, by zaszczepić ptaki w innym kurniku lub korzystające z innego systemu poideł, gdyż może to prowadzić do błędów w mieszaniu składników.
Rozcieńczoną szczepionkę łączy się ze świeżą zimną wodą w proporcji 1 litr wody na 1000 ptaków na każdy dzień ich życia, np. 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 (< 1% tłuszczu) mleko w proszku (2-4 g /litr wody) lub mleko chude w ilości (20-40 ml/litr wody).
Domieszkę zawsze dodaje się do szczepionki na 10 minut przed szczepieniem. Wszystkie przewody należy opróżnić ze zwykłej wody, by poidła zawierały wyłącznie wodę ze szczepionką.

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 ze szczepionką podaje się do 4 godzin. Należy zapewnić spożycie wody przez wszystkie ptaki w tym okresie. Ptaki wykazują różne zachowania w zakresie picia. Niekiedy konieczne jest wstrzymanie na 2-3 godziny przed szczepieniem podawania wody do picia, by upewnić się, że wszystkie ptaki otrzymały jedną dawkę szczepionki.

Najkorzystniejsze jest podanie szczepionki w takiej ilości wody, jaką ptaki wypijają w ciągu nie więcej niż 4 godzin.

W przypadku wątpliwości pobranie wody należy określić na dzień przed szczepieniem.

- Rozpuszczoną szczepionkę natychmiast podać ptakom.
- Należy upewnić się, że ptaki nie mają dostępu do wody bez szczepionki podczas szczepienia.
- Unikać ekspozycji rozpuszczonej szczepionki na światło słoneczne.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Po podaniu dawki dziesięciokrotnie przewyższającej dawkę zalecaną nie wystąpiły zdarzenia niepożądane.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Tkanki jadalne i jaja: 21 dni

4. DANE IMMUNOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QI01AE01

Stymulacja odporności czynnej przeciw *Salmonella* Typhimurium, typ fagowy 204 u kur.
Szczep szczepionkowy to naturalna mutacja metaboliczna *Salmonella* Typhimurium typ fagowy 9, który nie ma lub nie odtwarza pewnych szlaków metabolicznych, co skutkuje atenuacją.
Mutacja genetyczna prowadzi do upośledzenia gyrazy, wpływającej na replikację DNA (odporność na kwas nalidyksowy) oraz polimerazy RNA mającej wpływ na transkrypcję DNA na RNA (odporność na rifampicynę).
Szczep szczepionkowy wykazuje także atenuację zwiększającą przepuszczalność błon komórkowych dla czynników szkodliwych, jak środki myjące i antybiotyki. Oznacza to, że szczep wykazuje niskie

przeżycie w środowisku i jest wrażliwy na fluorochinolony a także – inaczej niż szczepy terenowe – na erytromycynę.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym.

Brak informacji dotyczących potencjalnych interakcji lub niezgodności tego weterynaryjnego produktu leczniczego podawanego doustnie poprzez wymieszanie z wodą do picia zawierającą inne substancje stosowane w wodzie do picia.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 18 miesięcy.
Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 4 godziny.

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać i transportować w lodówce (2°C–8°C).
Nie zamrażać.
Chronić przed światłem.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolki ze szkła typ I zamykane korkami z gumy typu I i aluminiowymi odrywanymi kapslami.

Wielkości opakowań:
Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę z 500, 1000, 1500, 2000, 2500 dawek
Pudełko tekturowe zawierające 10 fiolek z 500, 1000, 1500, 2000, 2500 dawek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Lohmann Animal Health GmbH

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

3385/25

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 28/01/2025

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

01/2026

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).