SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. **NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

AviPro Salmonella vac E perorálny lyofilizát na rekonštitúciu v pitnej vode

1. **KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE**

1 dávka obsahuje:

**Účinná**  **látka:**

1 x 108CFU až 6 x 108CFU oslabenej baktérie Salmonella enteritidis, kmeň Sm24/Rif12/Ssq

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

1. **LIEKOVÁ FORMA**

Perorálny lyofilizát na rekonštitúciu v pitnej vode.

**4. KLINICKÉ ÚDAJE**

**4.1 Cieľové druhy**

Kurčatá (budúca chovná hydina a nosnice, brojlery) od prvého dňa života.

**4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu**

Na aktívnu imunizáciu chovných a produkčných kŕdľov hydiny proti infekcii Salmonella enteritidis a redukciu perzistencie a vylučovanie terénnych kmeňov Salmonella enteritidis.

**4.3 Kontraindikácie**

Nepoužívajte u chorých vtákov. Nepoužívajte u vtákov v znáške a do 3 týždňov pred začiatkom znášky.

**4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh**

Neuplatňuje sa.

**4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie**

**Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat**

Pitná voda nesmie byť ošetrená detergenčnými a dezinfekčnými prostriedkami. Vakcína by mala byť nariedená v takom množstve vody, ktoré zvieratá vypijú do 4 hodín po podaní. Nariedenú vakcínu chrániť pred priamym slnečným žiarením.

U okrasného vtáctva a čistých línií nebola skúšaná.

Po troch perorálnych aplikáciách sa krížové reakcie s antigénom na Salmonella pullorum nevyskytujú.

**Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám**

Pri manipulácii zabrániť u personálu kontaktu so sliznicami. V prípade kontaminácie a výskytu klinických symptómov je potrebné navštíviť lekára, na ošetrenie použiť chinolóny (napr. Ciprofloxacín).Na tento preparát sú vakcinačné kmene supersenzitívne.

**4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)**

Pri dodržaní vakcinačnej schémy by sa nemali vyskytnúť žiadne nežiaduce účinky.

**4.7 Použitie počas gravidity, laktácie a znášky**

Neočkujte vtáky v znáške a do 3 týždňov pred začiatkom znášky.

**4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia**

3 dni pred a 3 dni po podaní vakcíny nepoužívať žiadne chemoterapeutiká. Pokiaľ je liečba potrebná, vakcinovať hydinu najskôr 3 dni po ošetrení.

**4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku**

1 dávka na kus perorálne v pitnej vode.

Odporúčaná vakcinačná schéma:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Čas vakcinácie | Príprava vakcíny |
| 1. vakcinácia | Počas prvých 36 hodín života | 1000 dávok rozpustiť v 2 – 5 L pitnej vody |
| 2. vakcinácia | 6. – 8. týždeň života | 1000 dávok rozpustiť v 15 – 25 L pitnej vody |
| 3. vakcinácia | 16. – 20. týždeň života, ale nie neskôr ako 3 týždne pred začiatkom znášky | 1000 dávok rozpustiť v 30 – 50 L pitnej vody |

**4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné**

Pri podaní aj 10-násobnej dávky sa nevyskytujú nežiaduce účinky.

**4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)**

Mäso a vnútornosti 21 dní.

**5. FARMAKOLOGICKÉ / IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: Veterinaria immunopraeparata

ATCvet kód: QI01AE01

Vakcináciou sa vytvárajú protilátky, ktoré navodzujú redukciu perzistencie a vylučovania terénnych kmeňov Salmonella enteritidis. Redukciou infekčného tlaku v násadách hydiny dochádza k útlmu reťazových infektov a tým k minimalizovaniu prenosu zárodkov Salmonella enteritidis v liahňach a živočíšnymi potravinami. Imunita nastupuje 3 dni po podaní a trvá po celý čas znášky.

Rozlíšenie medzi terénnymi a vakcinačnými kmeňmi sa vykoná antibiogramom. Vakcinačné kmene sú oproti terénnym kmeňom senzibilné na erytromycín (odporúčaná koncentrácia 15 – 30 μg/ml), na streptomycín a rifampicín (odporúčaná koncentrácia 200 μg/ml) rezistentné.

**6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

**6.1 Zoznam pomocných látok**

rastlinný peptón

sacharóza

želatína

tlmivý roztok HEPES

**6.2 Závažné inkompatibility**

Pitná voda nesmie byť ošetrená dezinfekčnými a detergenčnými látkami. Vedľajšie účinky s ostatnými vakcínami neboli pozorované.

**6.3 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti po nariedení podľa návodu: spotrebovať do 4 hodín.

**6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie**

Uchovávať pri teplote 2°C až 8°C.

Chrániť pred svetlom.

**6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Sklenené liekovky valcového tvaru z farmaceutického skla pre lyofilizát. Liekovky sú uzatvorené zátkami z chlórbutyl-kaučuku a opatrené alumíniovou pertlou.

Balenie: 1 x 1000 dávok, 10 x 1000 dávok, 1 x 2000 dávok, 10 x 2000 dávok, 1 x 5000 dávok, 10 x 5000 dávok.

**6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov ak sú potrebné.**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

**7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

**8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (A)**

97/103/04-S

**9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/predĺženia registrácie**

30.4.2004

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

|  |
| --- |
| **ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE** |

|  |
| --- |
| **1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU** |

AviPro Salmonella vac E perorálny lyofilizát na rekonštitúciu v pitnej vode

|  |
| --- |
| **2. ÚČINNÉ LÁTKY** |

1 dávka obsahuje:

**Účinná**  **látka:**

1 x 108CFU až 6 x 108CFU oslabenej baktérie Salmonella enteritidis, kmeň Sm24/Rif12/Ssq

**Zoznam pomocných látok**

rastlinný peptón

sacharóza

želatína

tlmivý roztok HEPES

|  |
| --- |
| **3. LIEKOVÁ FORMA** |

Perorálny lyofilizát na rekonštitúciu v pitnej vode.

|  |
| --- |
| **4. VEĽKOSŤ BALENIA** |

1 x 1000 dávok, 10 x 1000 dávok, 1 x 2000 dávok, 10 x 2000 dávok, 1 x 5000 dávok, 10 x 5000 dávok.

|  |
| --- |
| **5. CIEĽOVÉ DRUHY** |

Kurčatá (budúca chovná hydina a nosnice, brojlery) od prvého dňa života.

|  |
| --- |
| **6. INDIKÁCIA (IE)** |

Na aktívnu imunizáciu chovných a produkčných kŕdľov hydiny proti infekcii Salmonella enteritidis a redukciu perzistencie a vylučovanie terénnych kmeňov Salmonella enteritidis.

|  |
| --- |
| **7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU** |

Perorálne v pitnej vode.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

|  |
| --- |
| **8. OCHRANNÁ LEHOTA (-Y)** |

Ochranná lehota: Mäso a vnútornosti 21 dní.

|  |
| --- |
| **9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ** |

**Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat**

Pitná voda nesmie byť ošetrená detergenčnými a dezinfekčnými prostriedkami. Vakcína by mala byť nariedená v takom množstve vody, ktoré zvieratá vypijú do 4 hodín po podaní. Nariedenú vakcínu chrániť pred priamym slnečným žiarením.

U okrasného vtáctva a čistých línií nebola skúšaná.

Po troch perorálnych aplikáciách sa krížové reakcie s antigénom na Salmonella pullorum nevyskytujú.

**Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám**

Pri manipulácii zabrániť u personálu kontaktu so sliznicami. V prípade kontaminácie a výskytu klinických symptómov je potrebné navštíviť lekára, na ošetrenie použiť chinolóny (napr. Ciprofloxacín).Na tento preparát sú vakcinačné kmene supersenzitívne.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

|  |
| --- |
| **10. DÁTUM EXSPIRÁCIE** |

EXP{mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po nariedení: spotrebovať do 4 hodín.

|  |
| --- |
| **11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE** |

Uchovávať pri teplote 2°C až 8°C.

Chrániť pred svetlom.

|  |
| --- |
| **12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY** |

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

|  |
| --- |
| **13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú** |

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

|  |
| --- |
| **14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“** |

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

|  |
| --- |
| **15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII** |

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

|  |
| --- |
| **16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)** |

97/103/04-S

|  |
| --- |
| **17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE** |

č. šarže {číslo}

|  |
| --- |
| **MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**  Sklenené liekovky valcového tvaru z farmaceutického skla pre lyofilizát. Liekovky sú uzatvorené zátkami z chlórbutyl-kaučuku a opatrené alumíniovou pertlou. |

|  |
| --- |
| **1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU** |

AviPro Salmonella vac E perorálny lyofilizát na rekonštitúciu v pitnej vode

|  |
| --- |
| **2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (OK)** |

1 dávka obsahuje:

1 x 108CFU až 6 x 108CFU oslabenej baktérie Salmonella enteritidis, kmeň Sm24/Rif12/Ssq

|  |
| --- |
| **3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH**  **JEDNOTKÁCH** |

1000 dávok, 2000 dávok, 5000 dávok.

|  |
| --- |
| **4. SPôSOB PODANIA** |

Perorálne v pitnej vode.

|  |
| --- |
| **5. OCHRANNÁ LEHOTA (-Y)** |

Ochranná lehota: Mäso a vnútornosti 21 dní.

|  |
| --- |
| **6. ČÍSLO ŠARŽE** |

č. šarže> {číslo}

|  |
| --- |
| **7. DÁTUM EXSPIRÁCIE** |

EXP{mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po nariedení: spotrebovať do 4 hodín.

|  |
| --- |
| **8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“** |

Len pre zvieratá.

## PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. **NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA rozhodnutia o registrácii A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže**:**

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

**2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

AviPro Salmonella vac E perorálny lyofilizát na rekonštitúciu v pitnej vode

**3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)**

1 dávka obsahuje:

**Účinná**  **látka:**

1 x 108CFU až 6 x 108CFU oslabenej baktérie Salmonella enteritidis, kmeň Sm24/Rif12/Ssq

**Zoznam pomocných látok**

rastlinný peptón

sacharóza

želatína

tlmivý roztok HEPES

**4. INDIKÁCIA(-E)**

Na aktívnu imunizáciu chovných a produkčných kŕdľov hydiny proti infekcii Salmonella enteritidis a redukciu perzistencie a vylučovanie terénnych kmeňov Salmonella enteritidis.

**5. KONTRAINDIKÁCIE**

Nepoužívajte u chorých vtákov. Nepoužívajte u vtákov v znáške a do 3 týždňov pred začiatkom znášky.

**6. NEŽIADUCE ÚČINKY**

Pri dodržaní vakcinačnej schémy by sa nemali vyskytnúť žiadne nežiaduce účinky.

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, informujte vášho veterinárneho lekára.

**7. CIEĽOVÝ DRUH**

Kurčatá (budúca chovná hydina a nosnice, brojlery) od prvého dňa života.

**8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPôSOB PODANIA LIEKU**

1 dávka na kus perorálne v pitnej vode.

Odporúčaná vakcinačná schéma:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Čas vakcinácie | Príprava vakcíny |
| 1. vakcinácia | Počas prvých 36 hodín života | 1000 dávok rozpustiť v 2 – 5 L pitnej vody |
| 2. vakcinácia | 6. – 8. týždeň života | 1000 dávok rozpustiť v 15 – 25 L pitnej vody |
| 3. vakcinácia | 16. – 20. týždeň života, ale nie neskôr ako 3 týždne pred začiatkom znášky | 1000 dávok rozpustiť v 30 – 50 L pitnej vody |

**9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ**

Vakcinácia musí byť ukončená najneskôr 3 týždne pred začiatkom znášky.

**10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)**

Mäso a vnútornosti 21 dní.

**11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať mimo  dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote 2°C až 8°C.

Chrániť pred svetlom.

# Nepoužívať liek po uplynutí dátumu exspirácie uvedeného na obale.

**12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA**

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Pitná voda nesmie byť ošetrená detergenčnými a dezinfekčnými prostriedkami. Vakcína by mala byť nariedená v takom množstve vody, ktoré zvieratá vypijú do 4 hodín po podaní. Nariedenú vakcínu chrániť pred priamym slnečným žiarením.

U okrasného vtáctva a čistých línií nebola skúšaná.

Po troch perorálnych aplikáciách sa krížové reakcie s antigénom na Salmonella pullorum nevyskytujú.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Pri manipulácii zabrániť u personálu kontaktu so sliznicami. V prípade kontaminácie a výskytu klinických symptómov je potrebné navštíviť lekára, na ošetrenie použiť chinolóny (napr. Ciprofloxacín).Na tento preparát sú vakcinačné kmene supersenzitívne.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

3 dni pred a 3 dni po podaní vakcíny nepoužívať žiadne chemoterapeutiká. Pokiaľ je liečba potrebná, vakcinovať hydinu najskôr 3 dni po ošetrení.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá ):

Pri podaní aj 10-násobnej dávky sa nevyskytujú nežiaduce účinky.

**13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

**14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV**

**15. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Len pre zvieratá.

Len na veterinárny predpis.

Veľkosť balenia:1 x 1000 dávok, 10 x 1000 dávok, 1 x 2000 dávok, 10 x 2000 dávok, 1 x 5000 dávok, 10 x 5000 dávok.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.