

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AviPro SALMONELLA DUO liofilizat pentru utilizare în apa de băut



## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

O doză conține:

### Substanțe active:

- Bacterii *Salmonella* Enteritidis vii atenuate, tulpina Sm24/Rif12/Ssq, min.  $1 \times 10^8$  UFC\* și max.  $6 \times 10^8$  UFC\*
- Bacterii *Salmonella* Typhimurium vii atenuate, tulpina Na12/Rif9/Rtt, min.  $1 \times 10^8$  UFC\* și max.  $6 \times 10^8$  UFC\*

\*UFC – unități formatoare de colonii

### Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat pentru utilizare în apa de băut.

Aspect: pelete de culoare alb-gri până la alb-brun.

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Pui de găină (viitori reproducători și viitoare găini ouătoare), curci de reproducție și de carne și rațe de carne.

### 4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

#### Pui de găină (viitori reproducători și viitoare găini ouătoare):

Pentru imunizarea activă a puilor de găină sănătoși și susceptibili în scopul de a reduce excreția fecală și colonizarea organelor interne cu tulpini sălbatice de *Salmonella* Enteritidis și de *Salmonella* Typhimurium și de a reduce colonizarea ouălelor cu tulpini sălbatice de *Salmonella* Enteritidis.

Instalarea imunității: după 15 zile.

Durata imunității: 52 săptămâni împotriva *S. Enteritidis* virulente și 46 de săptămâni împotriva *S. Typhimurium* virulente de la data ultimei vaccinări când se utilizează în conformitate cu schema de vaccinare recomandată.

#### Curci de reproducție și de carne:

Pentru imunizarea activă a curcilor sănătoase și susceptibile în scopul de a reduce colonizarea organelor interne cu tulpini sălbatice de *Salmonella* Enteritidis și de *Salmonella* Typhimurium.

În general, colonizarea organelor interne ale curcilor vaccinate cu bacterii patogene este redusă în comparație cu colonizarea la curcile nevaccinate; nu s-a putut demonstra o reducere semnificativă statistic în toate cazurile.

Instalarea imunității: la 21 zile după prima vaccinare.

**Durata imunității:** pentru viitori reproducători: 30 săptămâni împotriva *Salmonella* Enteritidis virulente și 28 săptămâni împotriva *Salmonella* Typhimurium virulente de la data ultimei vaccinări când se utilizează în conformitate cu schema de vaccinare recomandată.  
pentru curci de reproducție și de carne: 10 săptămâni împotriva *Salmonella* Enteritidis virulente și a *Salmonella* Typhimurium virulente, de la data ultimei vaccinări când se utilizează în conformitate cu schema de vaccinare recomandată.

#### **Rațe de carne:**

Pentru imunizarea activă a rațelor sănătoase și susceptibile în scopul de a reduce colonizarea organelor interne cu tulpini sălbatice de *Salmonella* Typhimurium.

Instalarea imunității: după 22 zile.  
Durata imunității: 43 zile.

#### **4.3 Contraindicații**

Nu există.

#### **4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă**

La puii de găină s-a demonstrat protecția în prezența anticorpilor derivați maternal în cazul unui vaccin care conținea *Salmonella* Enteritidis, dar nu sunt disponibile informații privind componenta *Salmonella* Typhimurium.

La curci, influența anticorpilor derivați maternal nu a fost studiată. Prevalența *Salmonella* Enteritidis și a *Salmonella* Typhimurium în exploatațiile comerciale de curci poate varia semnificativ de la un stat membru al Uniunii Europene la altul. Vaccinul trebuie utilizat numai în fermele de curci cu prezență cunoscută de *Salmonella* Enteritidis sau de *Salmonella* Typhimurium, cu excepția cazului în care programele naționale de control pentru *Salmonella* din statele membre ale Uniunii Europene promovează măsuri de control cum este vaccinarea.

La rațe, anticorpii derivați maternal pot influența dezvoltarea răspunsului imun.

#### **4.5 Precauții speciale pentru utilizare**

##### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Vaccinați numai animalele sănătoase.

Puii de găină vaccinați pot excreta tulpina vaccinală de *Salmonella* Enteritidis timp de până la 21 zile și tulpina vaccinală de *Salmonella* Typhimurium timp de până la 35 zile după vaccinare.

Rațele vaccinate pot excreta tulpina vaccinală de *Salmonella* Enteritidis timp de până la 14 zile și tulpina vaccinală de *Salmonella* Typhimurium timp de până la 28 zile după vaccinare.

La curci, eliminarea tulpinilor vaccinale de *Salmonella* este intermitentă. După administrarea vaccinului o dată, în prima zi de viață, a fost observată o durată a excreției până în ziua 49 în cazul tulpinii vaccinale *Salmonella* Enteritidis și până în ziua 63 în cazul tulpinii vaccinale *Salmonella* Typhimurium. După vaccinări repetate, durata excreției se scurtează. Din cauza informațiilor limitate, ouăle curcilor de reproducție vaccinate nu sunt destinate consumului uman.

Nu a fost testat pe păsări ornamentale și pe rase pure de păsări.

Vaccinul se poate răspândi la păsările susceptibile aflate în contact cu păsările vaccinate.

În cazuri foarte rare, tulpinile vaccinale pot fi izolate din mediu după perioada menționată mai sus atunci când se utilizează metode de detecție foarte sensibile.

Asigurați-vă că apa de băut nu conține detergenți, dezinfectanți și acizi.

Tulpinile vaccinale sunt foarte sensibile la antibioticele fluorochinolone și prezintă sensibilitate crescută la eritromicină, cloramfenicol, doxiciclină, detergenți și noxele din mediu.

Diferențierea dintre vaccin și tulpinile sălbatice se realizează prin intermediul unei antibiograme.

- *Salmonella* Enteritidis:  
Spre deosebire de tulpinile sălbatice, tulpina vaccinală este sensibilă la eritromicină (concentrația recomandată este de 15-30 μg/ml) și rezistentă la streptomycină (concentrația recomandată este de 200 μg/ml) și la rifampicină (concentrația recomandată este de 200 μg/ml).
- *Salmonella* Typhimurium:  
Spre deosebire de tulpinile sălbatice, tulpina vaccinală este sensibilă la eritromicină (concentrația recomandată este de 15-30 μg/ml) și rezistentă la acid nalidixic (concentrația recomandată este de 20 μg/ml) și la rifampicină (concentrația recomandată este de 200 μg/ml).

În funcție de sistemul de testare utilizat, vaccinarea pe cale orală poate conduce la reacții de seropozitivitate redusă la unele păsări dintr-un efectiv. Întrucât testul de monitorizare serologică pentru *Salmonella* este un test de efectiv, este necesară confirmarea rezultatelor pozitive, de exemplu prin examene bacteriologice.

#### Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

În timpul manipulării produsului medicinal veterinar trebuie să purtați echipament individual de protecție constând în mănuși.

Deschideți flaconul numai sub apă, pentru a evita aerosolii.

Spălați și dezinfectați mâinile după manipularea vaccinului.

Nu îl înghițiți. În cazul unei ingerări accidentale, consultați imediat un medic și arătați-i acestuia ambalajul sau eticheta.

Tulpinile vaccinale sunt sensibile la o serie de antibiotice, inclusiv la chinolone (ciprofloxacina).

Deoarece vaccinul a fost preparat cu microorganisme vii atenuate, trebuie luate măsuri corespunzătoare pentru a preveni contaminarea operatorului și a altor persoane care participă la proces.

Animalele vaccinate pot excreta tulpinile vaccinale. Se recomandă ca persoanele imunodeprimăte să evite contactul cu vaccinul și cu animalele recent vaccinate.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie administrat de femeile gravide.

Personalul implicat în îngrijirea animalelor vaccinate trebuie să respecte principiile generale de igienă (să își schimbe îmbrăcămintea, să poarte mănuși, să își curețe și să își dezinfecteze încălțămintea) și să aibă grijă deosebită la manipularea dejecțiilor provenite de la puii de găină vaccinați timp de 35 zile după vaccinare, de la rațele vaccinate timp de 28 zile după vaccinare și de la curcile vaccinate timp de 63 zile după vaccinare.

#### **4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)**

Nu se cunosc.

#### **4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat**

Nu se utilizează la găini în perioada de ouat și în interval de 3 săptămâni înainte de începerea perioadei de ouat.

Nu se utilizează la rațele destinate pentru producția de ouă.

Nu se utilizează la curci în perioada de ouat și în interval de 5 săptămâni înainte de începerea perioadei de ouat.

#### 4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Întrucât tulpinile vaccinale sunt bacterii vii, trebuie evitată utilizarea simultană a chimioterapicelor eficiente împotriva *Salmonella*. Totuși, dacă nu se poate evita acest lucru, lotul de păsări trebuie reimunitizat. Decizia de a utiliza acest vaccin înainte sau după orice tratament cu chimioterapice trebuie luată de la caz la caz.

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea vaccinului când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Prin urmare, decizia de a utiliza acest vaccin înainte sau după orice alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

#### 4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Pentru administrare orală, după reconstituirea suspensiei în apa de băut.

##### Recomandări privind administrarea corectă:

Conținutul flacoanelor deschise trebuie să fie utilizat în totalitate.  
Preparați numai cantitățile de vaccin care vor fi utilizate în următoarele 4 ore.  
Protejați vaccinul reconstituit de lumina solară directă, de îngheț și de temperaturi de peste 25 °C.  
Respectați aceste instrucțiuni pentru o administrare corectă, astfel încât păsările să primească doza potrivită.

##### Schema de vaccinare:

AviPro SALMONELLA DUO poate fi utilizat din prima zi de viață.

Rațe de carne: o doză unică, din prima zi de viață.

Pui de găină (viitori reproducători și viitoare găini ouătoare): o doză unică, din prima zi de viață, urmată de a doua vaccinare între 6 și 8 săptămâni și de a treia vaccinare în aproximativ a 16-a săptămână de viață, cu cel puțin 3 săptămâni înainte de începerea perioadei de ouat.

Curci de carne: o doză unică, din prima zi de viață, urmată de a doua vaccinare la vârsta de 6 săptămâni.

Curci de reproducție: o doză unică, din prima zi de viață, urmată de a doua vaccinare la vârsta de 6 săptămâni, de a treia vaccinare la vârsta de 16 săptămâni și de a patra vaccinare la vârsta de 23-24 săptămâni.

##### Administrare orală în apa de băut

###### 1. Determinarea cantității necesare de apă:

- În condiții ideale, vaccinul trebuie să fie administrat în volumul de apă consumat de păsări într-un interval de 3 ore. Utilizați înregistrările apometrului din ziua anterioară pentru a stabili cu exactitate cantitatea corectă de apă pentru fiecare caz în parte. Alternativ, cantitatea de apă necesară poate fi calculată în funcție de numărul și de vârsta păsărilor, combinate cu informațiile din tabelele privind consumul de apă furnizate de companiile de proveniență a păsărilor.
- În condiții de climă caldă și la rasele masive sau la alte specii decât puii de găină, în special în cazul curcilor de vârste mai mari, ar putea fi necesară creșterea acestei cantități pentru a asigura un consum suficient de apă pentru fiecare pasăre.

###### 2. Reconstituirea suspensiei de liofilizat:

- Conținutul unui flacon trebuie utilizat în întregime pentru o baterie sau pentru un sistem de adăpare, deoarece fracționarea poate cauza erori de dozare.
- Toate echipamentele utilizate pentru vaccinare (conducele, țevile, tubulatura etc.) trebuie să fie bine curățate și fără reziduuri de detergent și de dezinfectant.
- Utilizați numai apă proaspătă, curată și rece, de preferință lipsită de clor și ioni metalici. Adăugarea de lapte praf degresat (<1% grăsime) (2-4 grame la un litru de apă) sau de lapte degresat (20-40 ml la un litru de apă) poate îmbunătăți calitatea apei de la robinet și, astfel, stabilitatea vaccinului. Laptele trebuie însă adăugat cu cel puțin 10 minute înainte de adăugarea vaccinului.
- Deschideți flaconul de vaccin sub apă și dizolvați complet conținutul. Întrucât vaccinul concentrat este ușor vâscos, trebuie avut grijă să se golească complet flaconul și capacul acestuia, prin clătirea lor în apă. Soluția care conține vaccinul trebuie amestecată bine timp de câteva minute înainte de administrare.

### 3. Aplicarea vaccinului reconstituit:

- Lăsați să fie consumată apa din adăpători, astfel încât nivelurile să fie minime înainte de introducerea vaccinului. Dacă mai există apă în conducte, acestea trebuie să fie golite înainte de introducerea vaccinului.
- Administrați vaccinul timp de (maximum) 3 ore, asigurându-vă că toate păsările consumă apă în acest interval de timp. Deoarece comportamentul păsărilor în ceea ce privește consumul de apă diferă, este posibil să fie necesară întreruperea alimentării cu apă de băut în unele puncte înainte de vaccinare, pentru a se asigura faptul că toate păsările vor bea în perioada de vaccinare.
- Este posibil să fie necesară o perioadă de însetare de până la 2-3 ore înainte de vaccinare, pentru asigurarea faptului că fiecărei păsări i se administrează o doză de vaccin.
- Asigurați-vă că păsările nu au acces la apă curată (fără vaccin) în timpul vaccinării.

#### 4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Nu se cunosc reacții adverse după supradozare.

#### 4.11 Timp de așteptare

La puii de găină și la rațe: carne, organe și ouă:	21 zile.
La curci: carne și organe:	70 zile după prima vaccinare, 49 zile după vaccinarea repetată.

## 5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: produse imunologice pentru păsări, vaccinuri bacteriene vii pentru păsările domestice, curci și rațe.

Codul veterinar ATC: QI01AE01, QI01BE01, QI01CE01.

AviPro SALMONELLA DUO stimulează imunitatea activă față de *Salmonella* Enteritidis și față de *Salmonella* Typhimurium.

Tulpinile vaccinale sunt mutante prin derivație metabolică naturală, adică le lipsesc sau nu exprimă anumite căi metabolice, fapt care determină atenuarea.

Baza genetică atrage apariția unei anomalii a proteinei ribozomale S12 care afectează sinteza polipeptidelor (rezistență la streptomycină), a unei anomalii a girazei care afectează replicarea ADN-ului (rezistență la acidul nalidixic) și a unei anomalii a ARN-polimerazei care afectează transcripția ADN-ului în ARN (rezistență la rifampicină).

Tulpinile vaccinale prezintă, de asemenea, atenuări care cresc permeabilitatea membranei celulare pentru agenți nocivi cum sunt detergenții și antibioticele. Aceasta înseamnă că tulpinile au un grad redus de supraviețuire în mediul înconjurător și sunt foarte sensibile la fluorochinolone și, spre deosebire de tulpinile sălbatice, sunt sensibile la eritromicină.

## **6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

Peptonă din soia  
Zaharoză  
Gelatină  
Tampon HEPES

### **6.2 Incompatibilități majore**

A nu se amesteca acest produs cu niciun alt produs medicinal veterinar.

### **6.3 Perioadă de valabilitate**

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 18 luni.  
Perioada de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 4 ore.

### **6.4 Precauții speciale pentru depozitare**

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2°C – 8°C).  
A nu se congela.  
A se proteja de lumina solară directă.

### **6.5 Natura și compoziția ambalajului primar**

Flacoane din sticlă de tipul I (Ph. Eur.) de 20 ml, cu bordură și dop din cauciuc. Flacoanele sunt sigilate cu capse din aluminiu.

Vaccinul este disponibil în ambalaje de următoarele mărimi:

Cutie de carton cu 1 flacon care conține 1 000 doze vaccin.  
Cutie de carton cu 1 flacon care conține 2 000 doze vaccin.

#### **Ambalaje multiple:**

Cutie de carton cu 10 flacoane care conțin 1 000 doze vaccin.  
Cutie de carton cu 10 flacoane care conțin 2 000 doze vaccin.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

### **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Lohmann Animal Health GmbH  
Heinz-Lohmann-Str. 4

27472 Cuxhaven,  
GERMANIA

**8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data primei autorizări: 09.05.2017

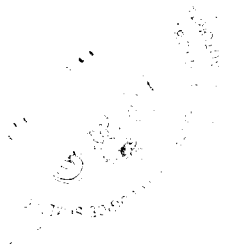
Data reînnoirii autorizației:

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

**INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**

Nu este cazul.





## **ETICHETARE ȘI PROSPECT**

ANEXA nr. 3



**A. ETICHETARE**

## INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cuție de carton

### 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AviPro SALMONELLA DUO liofilizat pentru utilizare în apa de băut

### 2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

O doză conține:

Bacterii *Salmonella* Enteritidis vii atenuate, tulpina Sm24/Rif12/Ssq, min.  $1 \times 10^{8,0}$  UFC\* și max.  $6 \times 10^{8,0}$  UFC.

și

Bacterii *Salmonella* Typhimurium vii atenuate, tulpina Nal2/Rif9/Rtt, min.  $1 \times 10^{8,0}$  UFC\* și max.  $6 \times 10^{8,0}$  UFC.

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat pentru utilizare în apa de băut

### 4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 000 doze

2 000 doze

10 x 1 000 doze

10 x 2 000 doze

### 5. SPECII ȚINTĂ

Pui de găină (viitori reproducători și viitoare găini ouătoare), curci de reproducție și de carne și rațe de carne.

### 6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Imunizarea activă a puilor de găină și a curcilor împotriva *Salmonella* Enteritidis și *Salmonella* Typhimurium și a rațelor împotriva *Salmonella* Typhimurium.

### 7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Pentru administrare orală, după reconstituirea suspensiei în apa de băut.  
Citiți prospectul înainte de utilizare.

### 8. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare:

La puii de găină și la rațe: carne, organe și ouă: 21 zile.

La curci: carne și organe: 70 zile după prima vaccinare,  
49 zile după vaccinarea repetată.

**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

După reconstituire, a se utiliza în interval de 4 ore.

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.

A nu se congela.

A se proteja de lumina solară directă.

**12. PRECAUȚII SPECIFICE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, DUPĂ CAZ**

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

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

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot {număr}

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR**

**Flacoane**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

AviPro SALMONELLA DUO liofilizat pentru utilizare în apa de băut pentru pui de găină, curci și rațe

**2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)**

O doză conține:

Bacterii *Salmonella* Enteritidis vii atenuate, tulpina Sm24/Rif12/Ssq,  $1 \times 10^{8,0}$ -  $6 \times 10^{8,0}$  UFC

și

Bacterii *Salmonella* Typhimurium vii atenuate, tulpina Nal2/Rif9/Rtt,  $1 \times 10^{8,0}$ - $6 \times 10^{8,0}$  UFC.

**3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE**

1 000 doze

2 000 doze

**4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

Pentru administrare orală, după reconstituirea suspensiei în apa de băut.

**5. TIMP DE AȘTEPTARE**

Timp de așteptare:

La puii de găină și la rațe: carne, organe și ouă: 21 zile.

La curci: carne și organe: 70 zile după prima vaccinare,

49 zile după vaccinarea repetată.

**6. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**7. DATA EXPIRĂRII**

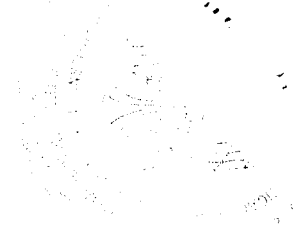
EXP {luna/anul}

**8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

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

AMERA in 4



**B. PROSPECT**

**PROSPECT PENTRU**  
**AviPro SALMONELLA DUO liofilizat pentru utilizare în apa de băut**

**1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS**

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

**2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

AviPro SALMONELLA DUO liofilizat pentru utilizare în apa de băut

**3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)**

O doză conține:

**Substanțe active:**

Bacterii *Salmonella* Enteritidis vii atenuate, tulpina Sm24/Rif12/Ssq, min.  $1 \times 10^8$  UFC\* și max.  $6 \times 10^8$  UFC\*

și

Bacterii *Salmonella* Typhimurium vii atenuate, tulpina NaI2/Rif9/Rtt, min.  $1 \times 10^8$  UFC\* și max.  $6 \times 10^8$  UFC\*

\*UFC – unități formatoare de colonii

**Excipienți:**

Peptonă din soia

Zaharoză

Gelatină

Tampon HEPES.

**Aspect:**

Pelete de culoare alb-gri până la alb-brun.

**4. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

**Pui de găină (viitori reproducători și viitoare găini ouătoare):**

Pentru imunizarea activă a puilor de găină sănătoși și susceptibili în scopul de a reduce excreția fecală și colonizarea organelor interne cu tulpini sălbatice de *Salmonella* Enteritidis și de *Salmonella* Typhimurium și de a reduce colonizarea ouălelor cu tulpini sălbatice de *Salmonella* Enteritidis.

Instalarea imunității: după 15 zile.

Durata imunității: 52 săptămâni împotriva *S. Enteritidis* virulente și 46 săptămâni împotriva *S. Typhimurium* virulente de la data ultimei vaccinări când se utilizează în conformitate cu schema de vaccinare recomandată.

**Curci de reproducție și de carne:**

Pentru imunizarea activă a curcilor sănătoase și susceptibile în scopul de a reduce colonizarea organelor interne cu tulpini sălbatice de *Salmonella* Enteritidis și de *Salmonella* Typhimurium.

În general, colonizarea organelor interne ale curcilor vaccinate cu bacterii patogene este redusă în comparație cu colonizarea la curcile nevaccinate; nu s-a putut demonstra o reducere semnificativă statistic în toate cazurile.

Instalarea imunității: la 21 zile după prima vaccinare  
Durata imunității: pentru viitori reproducători: 30 săptămâni împotriva *Salmonella* Enteritidis virulente și 28 săptămâni împotriva *Salmonella* Typhimurium virulente de la data ultimei vaccinări când se utilizează în conformitate cu schema de vaccinare recomandată.  
pentru curci de reproducție și de carne: 10 săptămâni împotriva *Salmonella* Enteritidis virulente și a *Salmonella* Typhimurium virulente de la data ultimei vaccinări când se utilizează în conformitate cu schema de vaccinare recomandată.

#### **Rațe de carne:**

Pentru imunizarea activă a rațelor sănătoase și susceptibile în scopul de a reduce colonizarea organelor interne cu tulpini sălbatice de *Salmonella* Typhimurium.

Instalarea imunității: după 22 zile.  
Durata imunității: 43 zile.

### **5. CONTRAINDICAȚII**

Nu există.

### **6. REACȚII ADVERSE**

Nu se cunosc.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

### **7. SPECII ȚINTĂ**

Pui de găină (viitori reproducători și viitoare găini ouătoare), curci de reproducție și de carne și rațe de carne, începând de la vârsta de o zi.

### **8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE**

Pentru administrare orală, după reconstituirea suspensiei în apa de băut.

#### **Dozaj și administrare:**

Rațe de carne: o doză unică, din prima zi de viață.

Pui de găină (viitori reproducători și viitoare găini ouătoare): o doză unică, din prima zi de viață, urmată de a doua vaccinare între 6 și 8 săptămâni de viață și de a treia vaccinare în aproximativ a 16-a săptămână de viață, cu cel puțin 3 săptămâni înainte de începerea perioadei de ouat.

Curci de carne: o doză unică, din prima zi de viață, urmată de a doua vaccinare la vârsta de 6 săptămâni.

Curci de reproducție: o doză unică, din prima zi de viață, urmată de a doua vaccinare la vârsta de 6 săptămâni, de a treia vaccinare la vârsta de 16 săptămâni și de a patra vaccinare la vârsta de 23-24 săptămâni.



## **Administrare orală în apa de băut**

### **1. Determinarea cantității necesare de apă:**

- Vaccinul trebuie să fie administrat în volumul de apă consumat de păsări în interval de 3 ore. Utilizați înregistrările apometrului pentru ziua anterioară, pentru a stabili cu exactitate cantitatea corectă de apă pentru fiecare caz în parte. Alternativ, cantitatea de apă necesară poate fi calculată în funcție de numărul și de vârsta păsărilor, combinate cu informațiile din tabelele privind consumul de apă furnizate de companiile de proveniență a păsărilor.
- În condiții de climă caldă și la rasele masive sau la alte specii decât puii de găină, în special în cazul curcilor de vârste mai mari, ar putea fi necesară creșterea acestei cantități pentru a asigura un consum suficient de apă pentru fiecare pasăre.

### **2. Reconstituirea suspensiei de liofilizat:**

- Conținutul unui flacon trebuie utilizat în întregime pentru o baterie sau pentru un sistem de adăpare, deoarece fracționarea poate cauza erori de dozaj.
- Toate echipamentele utilizate pentru vaccinare (conducele, țevile, tubulatura etc.) trebuie să fie bine curățate și fără reziduuri de detergent și de dezinfectant.
- Utilizați numai apă rece, curată și proaspătă, de preferință fără de clor și fără ioni metalici. Adăugarea de lapte praf degresat (<1% grăsime) (2-4 grame la un litru de apă) sau de lapte degresat (20-40 ml la un litru de apă) poate îmbunătăți calitatea apei de la robinet și, astfel, stabilitatea vaccinului. Laptele trebuie însă adăugat cu cel puțin 10 minute înainte de adăugarea vaccinului.
- Deschideți flaconul de vaccin sub apă și dizolvați complet conținutul. Întrucât vaccinul concentrat este ușor vâcos, trebuie avut grijă să se golească complet flaconul și capacul acestuia prin clătirea lor în apă. Soluția care conține vaccinul trebuie amestecată bine timp de câteva minute înainte de administrare.

### **3. Aplicarea vaccinului reconstituit:**

- Lăsați să fie consumată apa din adăpători, astfel încât nivelurile să fie minime înainte de introducerea vaccinului. Dacă mai există apă în conducte, acestea trebuie să fie golite înainte de introducerea vaccinului.
- Vaccinul diluat în apă trebuie administrat timp de maximum 3 ore, fiind necesar ca toate păsările să consume apă în acest interval de timp. Deoarece comportamentul păsărilor în ceea ce privește consumul de apă diferă, este posibil să fie necesară întreruperea alimentării cu apă de băut în unele puncte înainte de vaccinare, pentru a se asigura faptul că toate păsările vor bea în perioada de vaccinare.
- Este posibil să fie necesară o perioadă de însetare de până la 2-3 ore înainte de vaccinare pentru asigurarea faptului că fiecărei păsări i se administrează o doză de vaccin.
- Asigurați-vă că păsările nu au acces la apă curată (fără vaccin) în timpul vaccinării.

## **9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ**

Conținutul flacoanelor deschise trebuie să fie utilizat în totalitate.

Preparați numai cantitățile de vaccin care vor fi utilizate în următoarele 4 ore.

Protejați vaccinul reconstituit de lumina solară directă, de îngheț și de temperaturi de peste 25 °C.

Respectați aceste instrucțiuni pentru o administrare corectă, astfel încât păsările să primească doza potrivită.

## **10. TIMP DE AȘTEPTARE**

La puii de găină și la rațe: carne, organe și ouă: 21 zile.

La curci: carne și organe:

70 zile după prima vaccinare,  
49 zile după vaccinarea repetată.

## 11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C – 8 °C).

A nu se congela.

A se proteja de lumina solară directă.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă.

Perioada de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 4 ore.

## 12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă:

La puii de găină a fost demonstrată protecția în prezența anticorpilor derivați maternal în cazul unui vaccin care conținea *Salmonella* Enteritidis, dar nu sunt disponibile informații privind componenta *Salmonella* Typhimurium.

La curci, influența anticorpilor derivați maternal nu a fost studiată.

Prevalența *Salmonella* Enteritidis și a *Salmonella* Typhimurium în exploatațiile comerciale de curci poate varia semnificativ de la un stat membru al Uniunii Europene la altul. Vaccinul trebuie utilizat numai în fermele de curci cu prezență cunoscută de *Salmonella* Enteritidis sau de *Salmonella* Typhimurium, cu excepția cazului în care programele naționale de control pentru *Salmonella* din statele membre ale Uniunii Europene promovează măsuri de control cum este vaccinarea.

La rațe, anticorpii derivați maternal pot influența dezvoltarea răspunsului imun.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Vaccinați numai animalele sănătoase.

Nu a fost testat pe păsări ornamentale și pe rase pure de păsări.

Puii de găină vaccinați pot excreta tulpina vaccinală de *Salmonella* Enteritidis timp de până la 21 zile și tulpina vaccinală de *Salmonella* Typhimurium timp de până la 35 zile după vaccinare.

Rațele vaccinate pot excreta tulpina vaccinală de *Salmonella* Enteritidis timp de până la 14 zile și tulpina vaccinală de *Salmonella* Typhimurium timp de până la 28 zile după vaccinare.

La curci, eliminarea tulpinilor vaccinale de *Salmonella* este intermitentă. După administrarea vaccinului o dată, în prima zi de viață, a fost observată o durată a excreției până în ziua 49 în cazul tulpinii vaccinale *Salmonella* Enteritidis și până în ziua 63 în cazul tulpinii vaccinale *Salmonella* Typhimurium. După vaccinări repetate, durata excreției se scurtează. Din cauza informațiilor limitate, ouăle curcilor de reproducție vaccinate nu sunt destinate consumului uman.

Vaccinul se poate răspândi la păsările susceptibile aflate în contact cu păsările vaccinate.

În cazuri foarte rare, tulpinile vaccinale pot fi izolate din mediu după perioada menționată mai sus atunci când se utilizează metode de detecție foarte sensibile.

Asigurați-vă că apa de băut nu conține detergenți, dezinfectanți și acizi.

Tulpinile vaccinale sunt foarte sensibile la antibioticele fluorochinolone și prezintă sensibilitate crescută la eritromicină, cloramfenicol, doxiciclină, detergenți și noxele din mediu.

Diferențierea dintre vaccin și tulpinile sălbatice se realizează prin intermediul unei antibiografe:

- *Salmonella* Enteritidis:  
Spre deosebire de tulpinile sălbatice, tulpina vaccinală este sensibilă la eritromicină (concentrația recomandată este de 15-30 µg/ml) și rezistentă la streptomycină (concentrația recomandată este de 200 µg/ml) și la rifampicină (concentrația recomandată este de 200 µg/ml).
- *Salmonella* Typhimurium:  
Spre deosebire de tulpinile sălbatice, tulpina vaccinală este sensibilă la eritromicină (concentrația recomandată este de 15-30 µg/ml) și rezistentă la acid nalidixic (concentrația recomandată este de 20 µg/ml) și la rifampicină (concentrația recomandată este de 200 µg/ml).

În funcție de sistemul de testare utilizat, vaccinarea pe cale orală poate conduce la reacții de seropozitivitate redusă la unele păsări dintr-un efectiv. Întrucât testul de monitorizare serologică pentru *Salmonella* este un test de efectiv, este necesară confirmarea rezultatelor pozitive, de exemplu prin examene bacteriologice.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

În timpul manipulării produsului medicinal veterinar trebuie să purtați echipament individual de protecție constând în mănuși.

Deschideți flaconul numai sub apă, pentru a evita aerosolii.

Spălați și dezinfectați mâinile după manipularea vaccinului.

Nu îl înghițiți. În cazul unei ingerări accidentale, consultați imediat un medic și arătați-i acestuia ambalajul sau eticheta.

Tulpinile vaccinale sunt sensibile la o serie de antibiotice, inclusiv la chinolone (ciprofloxacina).

Deoarece vaccinul a fost preparat cu microorganisme vii, atenuate, trebuie luate măsuri corespunzătoare pentru a preveni contaminarea operatorului și a altor persoane care participă la proces.

Animalele vaccinate pot excreta tulpinile vaccinale. Se recomandă ca persoanele imunodeprimite să evite contactul cu vaccinul și cu animalele recent vaccinate.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie administrat de femeile gravide.

Personalul implicat în îngrijirea animalelor vaccinate trebuie să respecte principiile generale de igienă (să își schimbe îmbrăcămintea, să poarte mănuși, să își curețe și să își dezinfecteze încălțăminte) și să aibă grijă deosebită la manipularea dejecțiilor provenite de la puii de găină vaccinați timp de 35 zile după vaccinare, de la rațele vaccinate timp de 28 zile după vaccinare și de la curcile vaccinate timp de 63 zile după vaccinare.

Păsări ouătoare care produc ouă pentru consum uman:

Nu se utilizează la găini în perioada de ouat și în interval de 3 săptămâni înainte de începerea perioadei de ouat.

Nu se utilizează la rațele destinate pentru producția de ouă.

Nu se utilizează la curci în perioada de ouat și în interval de 5 săptămâni înainte de începerea perioadei de ouat.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Întrucât tulpinile vaccinale sunt bacterii vii, trebuie evitată utilizarea simultană a chimioterapicelor eficiente împotriva *Salmonella*. Totuși, dacă nu se poate evita acest lucru, lotul trebuie reimunitizat.

Decizia de a utiliza acest vaccin înainte sau după orice tratament cu chimioterapice trebuie luată de la caz la caz.

Nu există disponibile privind siguranța și eficacitatea acestui vaccin atunci când este utilizat împreună cu un alt produs medicinal veterinar. Prin urmare, decizia de a utiliza acest vaccin înainte sau după orice alt produs medicinal veterinar trebuie luată de la caz la caz.

**Incompatibilități:**

A nu se amesteca acest produs cu niciun alt produs medicinal veterinar.

**13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Întrebați medicul veterinar cum să eliminați medicamentele care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri vor contribui la protejarea mediului.

**14. DATA LA CARE A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL**

**15. ALTE INFORMAȚII**

Cutie de carton cu 1 flacon care conține 1 000 doze vaccin.

Cutie de carton cu 1 flacon care conține 2 000 doze vaccin.

**Ambalaje multiple:**

Cutie de carton cu 10 flacoane care conțin 1 000 doze vaccin.

Cutie de carton cu 10 flacoane care conțin 2 000 doze vaccin.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.