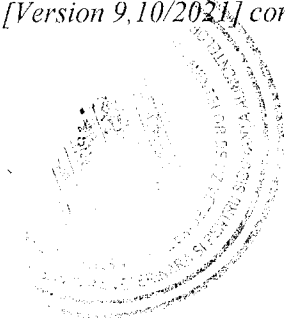


[Version 9,10/2021] corr. 11/2022

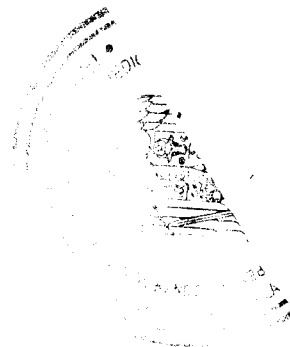


ANEXA I

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:

- *Salmonella enterica*, subsp. enteric, serovar Enteritidis, tulpina Sm24/Rif12/Ssq, vii min. 1×10^8 UFC* și max. 6×10^8 UFC*
- *Salmonella enterica*, subsp. enteric, serovar Typhimurium, tulpina Nal2/Rif9/Rtt, vii min. 1×10^8 UFC* și max. 6×10^8 UFC*

*UFC – unități formatoare de colonii

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Glicerină
Tampon HEPES
Zaharoză

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

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

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

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie 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:

Durata imunității:

la 21 zile după prima vaccinare.

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.

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.

3.3 Contraindicații

Nu există.

3.4 Atenționări speciale

Vaccinați doar animalele sănătoase.

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.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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 antibiogramme:

- *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).

Tulpinile vaccinale pot fi, de asemenea, deosebite de tulpinile sălbatice prin metode de biologie moleculară, cum este metoda de reacție în lanț *in timp real* a polimerazei (PCR). Pentru informații detaliate, vă rugăm să contactați deținătorul autorizației de comercializare.

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 încălțăminte) și să aibă grijă deosebită la manipularea dejectiilor și așternuturilor provenite de la puii de găină vaccinați recent timp de 35 zile după vaccinare, de la rațele vaccinate recent timp de 28 zile după vaccinare și de la curcile vaccinate recent timp de 63 zile după vaccinare.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu există.

3.6 Evenimente adverse

Nu se cunosc.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, secțiunea 16 din prospect pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Păsări ouătoare:

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.

3.8 Interacțiunea 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 de păsări trebuie reimunizat. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după orice tratament cu chimioterapice va fi stabilită de la caz la caz.

Nu există informații referitoare la siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu orice alte produse medicinale veterinare. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după orice alte produse medicinale veterinare va fi stabilită de la caz la caz.

3.9 Căi de administrare și doze

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 directă a soarelui, de îngheț și de temperaturi de peste 25 °C.

Respectați aceste instrucțiuni pentru o administrare corectă, astfel încât toate 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 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 pui 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.
- Apa tratată cu vaccin trebuie consumată în interval de 4 ore. Trebuie să vă asigurați 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 nemedicamentată (fără vaccin) în timpul vaccinării.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Nu au fost observate reacții adverse după administrarea unei doze de 10 ori mai mare.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade 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.

4. INFORMAȚII IMUNOLOGICE

Codul veterinar ATC:

QI01AE01, QI01BE, QI01CE

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 genele anumitor 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, mutații 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.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Cest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu niciun alt produs medicinal veterinar.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 18 luni.

Termenul de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 4 ore.

5.3 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 directă a soarelui.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din sticlă de tipul I (Ph. Eur.) de 20 ml, cu bordură și dop din cauciuc tip I. 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, 2000 sau 4 000 doze vaccin.
Cutie de carton cu 10 flacoane care conțin 1 000, 2 000 sau 4 000 doze vaccin.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Lohmann Animal Health GmbH

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

220062

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 09.05.2017

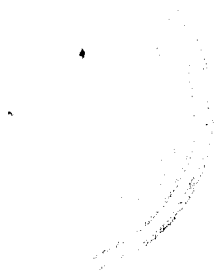
9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

LL/AAAA

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AviPro Salmonella Duo liofilizat pentru utilizare în apa de băut

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

O doză conține:

Salmonella enterica, subsp. enteric, serovar Enteridis, tulpina Sm24/Rif12/Ssq, vii min. 1×10^8 UFC* și max. 6×10^8 UFC

și

Salmonella enterica, subsp. enteric, serovar Typhimurium, tulpina Nal2/Rif9/Rtt, vii min. 1×10^8 UFC* și max. 6×10^8 UFC

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 000 doze

2 000 doze

4 000 doze

10 x 1 000 doze

10 x 2 000 doze

10 x 4 000 doze

4. SPECII ȚINTĂ

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

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

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

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioadă de așteptare:

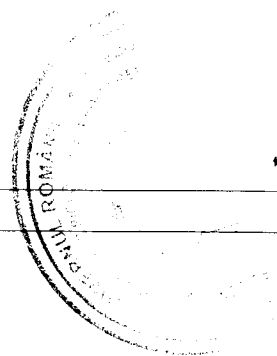
La puii de găină și la rațe: carne, organe și ouă: 21 zile.

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

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {lună/an}

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



9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.

A nu se congela.

A se proteja de lumina directă a soarelui.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

Citiți prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Lohmann Animal Health GmbH

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

220062

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacoane de sticlă

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AviPro Salmonella Duo

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Salmonella Enteritidis, tulpina Sm24/Rif12/Ssq, vii
Salmonella Typhimurium, tulpina Nal2/Rif9/Rtt, vii

1 000 doze

2 000 doze

4 000 doze

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {luna/anul}



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

AviPro *Salmonella* Duo liofilizat pentru utilizare în apa de băut

2. Compoziție

O doză conține:

Substanțe active:

- *Salmonella enterica*, subsp. enteric, serovar Enteritidis, tulpina Sm24/Rif12/Ssq, vii min. 1×10^8 UFC* și max. 6×10^8 UFC*
- *Salmonella enterica*, subsp. enteric, serovar Typhimurium, tulpina Na12/Rif9/Rtt, vii min. 1×10^8 UFC* și max. 6×10^8 UFC*

*UFC – unități formatoare de colonii

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

3. 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.

4. Indicații de utilizare

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: 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.

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. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Vaccinați numai animalele sănătoase.

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 utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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 antibiogramme:

- *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).

Tulpinile vaccinale pot fi, de asemenea, deosebite de tulpinile sălbatice utilizând metode de biologie moleculară, cum este metoda de reacție în lanț în timp real a polimerazei (PCR). Pentru informații detaliate, vă rugăm să contactați deținătorul autorizației de comercializare.

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 (ciprofloxacină).

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 imunodeprimare 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 și așternuturilor provenite de la puii de găină vaccinați recent timp de 35 zile după vaccinare, de la rațele vaccinate recent timp de 28 zile după vaccinare și de la curcile vaccinate recent timp de 63 zile după vaccinare.

Păsări ouătoare:

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.

Interacțiunea 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 reimunizat.

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

Nu există informații privind siguranța și eficacitatea acestui vaccin atunci când este utilizat împreună cu un alte produse medicinale veterinare. Prin urmare, decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după orice alte produse medicinale veterinare trebuie luată de la caz la caz.

Supradozare:

Nu au fost observate reacții adverse după administrarea unei doze de 10 ori mai mari.

Incompatibilități:

Acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

7. Evenimente adverse

Nu se cunosc.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați în mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro sau icbmrv@icbmrv.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, cai de administrare și metode 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.

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 directă a soarelui, de îngheț și de temperaturi de peste 25 °C.

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

Administrare 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 apometrelor 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 (conductele, 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 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.
- Apa tratată cu vaccin trebuie utilizată în interval de 4 ore. Trebuie 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 nemedicamentată în timpul vaccinării.

10. **Perioade 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 directă a soarelui.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective

Termenul de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 4 ore.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

220062

Vaccinul este disponibil în ambalaje de următoarele mărimi:

Cutie de carton cu 1 flacon care conține 1 000, 2000 sau 4 000 doze vaccin.

Cutie de carton cu 10 flacoane care conțin 1 000, 2 000 sau 4 000 doze vaccin.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

LL/AAAA

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Lohmann Animal Health GmbH

Heinz-Lohmann-Str. 4, 27472 Cuxhaven, GERMANIA

Tel: +40 376300400

PV.ROU@elancoah.com