**PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO:**

AviPro SALMONELLA VAC T

Lyofilizát pro podání v pitné vodě.

**1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE
POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE**

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Lohmann Animal Health GmbH

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

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

AviPro SALMONELLA VAC T

Lyofilizát pro podání v pitné vodě.

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

**Léčivá látka:**

1 dávka obsahuje:

Nejméně 1 x 108 až 6 x 108 CFU\* živých atenuovaných bakterií *Salmonella* Typhimurium, kmen Nal 2/Rif 9/Rtt.

\*CFU = Colony Forming Units (= kolonie tvořící jednotky)

Vzhled: bílé až šedohnědé pelety.

**4. INDIKACE**

K aktivní imunizaci kuřat ke snížení mortality, kolonizace, vylučování a fekální exkrece *Salmonella* Typhimurium*.*

Imunita nastupuje v průběhu 15 dní po první vakcinaci.

Po aplikaci programu s třemi dávkami vakcíny trvá imunita u užitkových a plemenných nosnic 50 týdnů a u brojlerů trvá imunita po jedné vakcinaci nejméně 6 týdnů.

**5. KONTRAINDIKACE**

Nepoužívat u nemocných ptáků. Nepoužívat u nosnic ve snášce a během 3 týdnů před počátkem snášky.

**6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Žádné.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

**7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Kur domácí (budoucí užitkové a plemenné nosnice a brojleři) od stáří jednoho dne.

**8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ**

K perorálnímu podání po rozpuštění v pitné vodě.

Dávkování a použití:

Aplikuje se jedna dávka na zvíře.

Vakcínu lze aplikovat od prvního dne života .

Doporučené vakcinační schéma:

Kuřata brojlerů: Jedna dávka od stáří jednoho dne.

Nosná drůbež:

Kuřata užitkových a plemenných nosnic: jedna dávka od stáří jednoho dne, druhá vakcinace ve stáří 7 týdnů a třetí vakcinace ve stáří 16 týdnů, nejméně 3 týdny před očekávanou snáškou..

Vakcinace v pitné vodě

1) Je nutno zajistit, aby bylo celé potrubí, všechny napáječky a nádoby apod.
naprosto čisté a bez zbytků jakýchkoliv dezinfekčních prostředků, detergentů,
mýdla apod.

2) Používá se jen chladná, čistá a čerstvá voda, pokud možno nechlórovaná a
prostá kovových iontů.

3) Lékovka s vakcínou se otevírá pod vodou a důkladně se rozpustí. Jelikož je
koncentrovaná vakcína mírně viskózní, je nutno kompletně vyprázdnit lékovku jejím pečlivým vypláchnutím ve vodě.

4) Před aplikací se vakcína důkladně rozpustí v nádobě o objemu 1 litr a dobře se promíchá, dříve
než se zamíchá do většího množství vody v 10 litrovém kbelíku. V každém stupni rozpouštění musí být vakcína vždy po dobu několika minut důkladně zamíchána. Vypočítejte potřebné množství vody na počet vakcinačních dávek (viz níže). Nerozpouštět větší množství lékovek, než pro jednu halu nebo pro jeden napájecí systém, aby nedošlo k chybám při namíchání vakcíny.

5) Pomůcka pro výpočet objemu vody potřebného pro rozmíchání vakcíny: vakcínu nařeďte v chladné a čerstvé vodě o objemu 1 litr na1000 kuřat a den stáří. Tj. např. 10 litrů vody je zapotřebí pro 1000 kuřat o stáří 10 dní. Pro přesné určení správného množství vody pro jednotlivý případ vycházejte z údajů na vodoměru z předchozího dne. Ke zvýšení stability vakcíny se do vody přidává prášek nízkotučného (tj. <1 % tuku), odstředěného mléka (2 – 4 gramy na litr) nebo odstředěné mléko (20 – 40 ml/litr vody). To se však musí připravit 10 minut před rozpuštěním vakcíny. Všechna voda musí být z celého potrubí před vakcinací vypuštěna, aby v napáječkách byla jenom voda s vakcínou. V ideálním případě by měla být vakcína aplikovaná v množství vody, které je ptáky vypito do 4 hodin. V případě nejistoty o spotřebě vody na vypití ptáky se musí množství spotřeby stanovit den před vakcinací.

6) Nechejte ptákům vypít z napáječek všechnu vodu, aby v napáječkách zůstaly před vakcinací jen minimální zbytky vody. Je-li ještě voda přítomna v potrubí, musí se před aplikací vakcíny vypustit. Voda s vakcínou se podává po dobu 4 hodin. Je nutno zajistit, aby v této době všichni ptáci pili. Zvyky ptáků v pití jsou různé. Může být nutné nechat ptáky před vakcinací žíznit, aby se zajistilo, že všichni ptáci budou v průběhu doby vakcinace pít. Cílem je, podat každému ptáku jednu dávku vakcíny. Doba žíznění před vakcinací může být až 2 – 3 hodiny.

**9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

Rozpuštěnou vakcínu aplikujte ptákům ihned.

Zajistěte, aby ptáci neměli v průběhu vakcinace přístup k vodě bez vakcíny.
Zamezte vystavení suspenze vakcíny slunečnímu svitu.

**10. OCHRANNÁ LHŮTA**

Maso a vejce: 21 dnů.

**11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte v chladničce při teplotě (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě.

Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: 4 hodiny.

**12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

Nepoužívat u nosnic ve snášce a během 3 týdnů před počátkem snášky. Je nutno dbát na to, aby pitná voda neobsahovala detergenty nebo dezinfekční prostředky. Vakcinační kmen se může rozšířit na vnímavé ptáky, kteří jsou v kontaktu s vakcinovanými.

## Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Vakcinační kmen je citlivý na fluorochinolonová antibiotika a má zvýšenou citlivost vůči erytromycinu, chloramfenikolu, doxycyklinu, detergentům a vůči škodlivinám z prostředí. Vakcinují se jen zdraví ptáci.

Rozlišení vakcinačního od terénních kmenů se provádí pomocí antibiogramu. Proti terénním kmenům jsou vakcinační kmeny citlivé na erytromycin (doporučená koncentrace 15 – 30 µg/ml) a jsou rezistentní vůči kyselině nalidixinové (doporučená koncentrace 20 µg/m1) a vůči rifampicinu (doporučená koncentrace 200 µg/ml).

V závislosti na použitém analytickém systému, může orální vakcinace u některých ptáků z hejna navodit nízké seropozitivní reakce. Protože je sérologické monitorování salmonel jen testovaní hejna, musí se pozitivní nálezy potvrzovat, např. bakteriologicky.

Vakcinovaní ptáci mohou vylučovat vakcinační kmen až po dobu 14 dnů po vakcinaci.

Protože vakcinační kmen je živá bakterie, je nutno vyvarovat se současného použití chemoterapeutik, která jsou vůči salmonelám účinná. Avšak je-li použití nevyhnutelné, musí se hejno znovu imunizovat. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po chemoterapeutické léčbě musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny dokládají, že vakcínu lze podávat ve stejný den, ale nemísit s vakcínou Lohmann Animal Health\* proti Markovy chorobě jak s krůtím herpesvirem, tak s kmenem Rispens a s vakcínou AviPro SALMONELLA VAC E.

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma výše zmíněných přípravků. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

\*Nejsou registrovány ve všech zemích

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Při rozpouštění vakcíny používejte ochranné rukavice. Lékovku otevírejte pod vodou, aby nevznikal aerosol. Při míchání vakcíny v kbelíku nebo zásobní nádržce používejte vodotěsné dlouhé ochranné rukavice. Po manipulaci s vakcínou si vydezinfikujte a umyjte ruce. Vakcína se nesmí pozřít. V případě náhodného pozření, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.Vakcinační kmen je citlivý na řadu antibiotik, včetně fluorochinolonů (ciprofloxacin).

Je nutno věnovat pozornost umytí a dezinfekci rukou po manipulaci s trusem vakcinovaných ptáků, zejména prvních 14 dní po vakcinaci. Osoby, které přichází do styku s vakcinovanými ptáky by měli dodržovat obecné zásady hygieny (výměna oblečení, nošení rukavic, čištění a dezinfikování bot) a být zvláště obezřetní při manipulaci s  trusem od nedávno vakcinovaných ptáků.

Osobám s oslabeným imunitním systémem se doporučuje vyhnout se kontaktu s vakcínou a nedávno vakcinovanými zvířaty.

Veterinární léčivý přípravek by neměly podávat těhotné ženy.

**13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem.Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

**14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**Červenec 2013

**15. DALŠÍ INFORMACE**

Na trhu nemusí být všechny velikostí balení.

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.