

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

AviGate S. Infantis lyofilizát pro podání v pitné vodě pro kura domácího

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka obsahuje:

Léčivé látky:

Salmonella enterica subsp. *enterica*, sérovar Infantis, kmen J-6-24 cpxRA- lon1-, živá:
1 x 10⁸ - 6 x 10⁸ CFU¹

¹ kolonie tvořící jednotky

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Chlorid sodný
Chlorid draselný
Hydrogenfosforečnan sodný
Dihydrogenfosforečnan draselný
Sacharosa
Dihydrát D-(+)-trehalosy
Voda pro injekci

Světle žlutý až bílý lyofilizát.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Kur domácí (brojleři, budoucí nosnice a budoucí chovné slepice)

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Pro aktivní imunizaci zdravých kuřat ke snížení vylučování *Salmonella* Infantis trusem a kolonizace vnitřních orgánů způsobené tímto původcem.

Nástup imunity: 2 týdny po podání vakcíny.

Trvání imunity:

- Brojleři: 8 týdnů po podání jedné dávky vakcíny.
- Budoucí nosnice a budoucí chovné slepice: 30 týdnů po podání druhé dávky vakcíny při použití podle doporučeného vakcinačního schématu.

3.3 Kontraindikace

Nejsou.

3.4 Zvláštní upozornění

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Přítomnost mateřských protilátek může ovlivnit nástup imunity.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Aby se zabránilo rozšíření vakcinačního kmene na vnímavé druhy, je třeba přijmout odpovídající veterinární a zootechnická opatření.

Jedinci vakcinovaní v terénních podmínkách mohou po první vakcinaci vylučovat vakcinační kmen až po dobu 21 dnů (brojleři) nebo 28 dnů (nosnice). Vakcinovaná SPF kuřata mohou vylučovat vakcinační kmen až po dobu 56 dnů po vakcinaci. V tomto období je třeba zabránit kontaktu imunodeficitních a nevakcinovaných kuřat s vakcinovanými jedinci.

Vakcinační kmen se může rozšířit na krůty. Aby se zabránilo rozšíření vakcinačního kmene na krůty, je třeba přijmout zvláštní opatření.

Vakcinační kmen se může rozšířit na hlodavce. Je nutné zavést účinný program hubení hlodavců, aby se zabránilo dalšímu šíření vakcinačního kmene infikovanými hlodavci.

Rozlišení vakcinačního od terénního kmene je prováděno pomocí vyšetření metodou polymerázové řetězové reakce (PCR). Vakcinační kmen je deleční mutantou odvozenou od terénního kmene *Salmonella* Infantis J-6-24, u něhož byly odstraněny tři geny, *lonI*, *cpxR* a *cpxA*. PCR test využívající specifické sady primerů umožňuje rozlišení vakcinačního a terénního kmene na základě rozdílné velikosti ampliconů.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z rukavic, ochranných brýlí a respirátoru. Lahvičku otevírejte pouze pod vodou, aby se zabránilo vzniku aerosolů.

V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Po použití očistěte a dezinfikujte ruce, obuv a používané vybavení.

Protože vakcína byla vyrobena z živých mikroorganismů, je třeba přijmout příslušná opatření k zabránění kontaminace osoby manipulující s přípravkem a ostatních zapojených osob.

Osobám s oslabeným imunitním systémem je doporučeno vyhnout se kontaktu s vakcínou a vakcinovanými zvířaty během 35 dnů po první vakcinaci. Veterinární léčivý přípravek by neměly podávat těhotné ženy.

V terénních podmínkách může být vakcinační kmen přítomen v prostředí po první vakcinaci po dobu až 21 dnů (brojleři) nebo 28 dnů (nosnice). Osoby, které přichází do styku s vakcinovanými kuřaty, by měly dodržovat obecné zásady hygieny (výměna oblečení, nošení rukavic, ochranných brýlí a respirátoru, čištění a dezinfikování obuvi) a být zvláště obezřetné při manipulaci s odpadem a podestýlkou od nedávno vakcinovaných kuřat.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

Další opatření:

Zajistěte, aby pitná voda neobsahovala detergenty, dezinfekční prostředky ani kyseliny.

3.6 Nežádoucí účinky

Kur domácí: Nejsou známy.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nosnice:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během snášky. Nepoužívat u nosnic ve snášce.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

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

3.9 Cesty podání a dávkování

Podání v pitné vodě.

Vakcinační schéma:

Brojléři: Podat jednu dávku vakcíny každému kuřeti prostřednictvím pitné vody od prvního dne života.

Budoucí nosnice a budoucí chovné slepice: Jedna dávka prostřednictvím pitné vody od prvního dne života, poté druhá vakcinace ve věku 6 týdnů.

Příprava vakcíny:

Veškeré vybavení používané k vakcinaci (přívodní roury, hadice, trubky apod.) musí být důkladně vyčištěno a zbaveno zbytků čisticích a dezinfekčních prostředků.

1. Stanovení potřebného množství vody:

Vakcínu je třeba podávat v takovém objemu vody, který ptáci spotřebují během 4 hodin. Pro přesné stanovení správného množství vody vždy použijte záznamy vodoměrů z předchozího dne. Jako návod se doporučuje aplikovat naředěnou vakcínu do čerstvé studené vody v množství 1 litr pitné vody pro 1 000 jednodenních kuřat. U 6týdenních kuřat použijte 25–35 litrů vody pro 1 000 jedinců.

2. Resuspenze lyofilizátu:

- Používejte pouze studenou, čistou a čerstvou vodu, ideálně bez obsahu chloru a kovových iontů.
- Injekční lahvičku otevřete pod vodou (v 500 ml) a obsah důkladně rozpustíte. Je třeba dbát na to, aby byla lahvička i její uzávěr zcela vyprázdněny jejich vypláchnutím vodou.
- Vakcinační roztok musí být před podáním důkladně promíchán.

3. Podání rekonstituované vakcíny:

- Nechte vodu v napájecím systému spotřebovat tak, aby její hladina byla před podáním vakcíny minimální. Pokud je voda v systému stále přítomna, musí být před podáním vakcíny vypuštěna.
- Vakcínu podávejte po dobu (až) 4 hodin a zajistěte, aby během této doby pili všichni ptáci.
- Vzhledem k rozdílnému napájení kuřat může být nutné omezit přístup k vodě až na 2–3 hodiny před vakcinací, aby bylo zajištěno, že všichni ptáci budou během vakcinace pít a dostanou tak dávku vakcíny.
- Zajistěte, aby ptáci během vakcinace neměli přístup k vodě bez vakcíny.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Po podání desetinásobné dávky nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Osoba, která má v úmyslu vyrábět, dovážet, držet, distribuovat, prodávat, vydávat a používat tento veterinární léčivý přípravek, se musí na prvním místě informovat u příslušného úřadu členského státu o aktuálních vakcinačních postupech, protože tyto aktivity mohou být v členském státě zakázány na celém území nebo jeho části v souladu s národní legislativou.

3.12 Ochranné lhůty

Maso:

- Brojleři: 28 dnů po první vakcinaci

- Budoucí nosnice a budoucí chovné slepice: 35 dnů po první vakcinaci, bez ochranných lhůt po druhé vakcinaci

Vejce: Bez ochranných lhůt.

4. IMUNOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QI01AE01

K vyvolání aktivní imunity proti *Salmonella* Infantis.

Vakcinační kmen byl vytvořen delecí tří genů (*cpxR*, *cpxA* a *lon1*), což vedlo ke vzniku kmene se sníženou schopností přežívání, replikace a systémové infekce v hostitelské buňce, umožňující jeho snadnou eradikaci z hostitelských buněk bez vzniku nežádoucích účinků.

Tyto genetické delece nemají žádný vliv na antimikrobiální rezistenci. Vakcinační kmen byl testován vůči seznamu prioritních antimikrobiálních látek navrženému organizací EUCAST pro *Salmonella* enterica (testování první priority a testování druhé úrovně u producentů ESBL). Zjištěné hodnoty MIC byly nižší než klinické mezní hodnoty navržené organizací EUCAST.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

Nejsou k dispozici žádné informace o potenciálních interakcích nebo inkompatibilitách tohoto veterinárního léčivého přípravku podávaného perorálně přimícháním do pitné vody obsahující jiné látky používané v pitné vodě.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: 4 hodiny.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Bezbarvá injekční lahvička ze skla typu I o objemu 20 ml obsahující 1 000 dávek, uzavřená brombutylovou gumovou zátkou a neprodyšně utěsněná hliníkovým víčkem.

Velikost balení:

Kartonová krabice s 10 injekčními lahvičkami.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadů, které pochází z tohoto přípravku

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Huvepharma

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/26/364/001

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: {DD/MM/RRRR}

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PŘÍLOHA II

DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

Nejsou.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Kartonová krabice

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

AviGate S. Infantis lyofilizát pro podání v pitné vodě

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

1 dávka obsahuje:

Salmonella enterica subsp. *enterica*, sérovar Infantis, kmen J-6-24 cpxRA- lon1-, živá:

1 x 10⁸ - 6 x 10⁸ CFU

3. VELIKOST BALENÍ

10 injekčních lahviček, z nichž každá obsahuje 1 000 dávek

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Kur domácí (brojleři, budoucí nosnice a budoucí chovné slepice)

5. INDIKACE

6. CESTY PODÁNÍ

Pro podání v pitné vodě

7. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranné lhůty:

Maso:

- Brojleři: 28 dnů po první vakcinaci

- Budoucí nosnice a budoucí chovné slepice: 35 dnů po první vakcinaci, bez ochranných lhůt po druhé vakcinaci

Vejce: Bez ochranných lhůt

8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po rekonstituci spotřebujte do 4 hodin.

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte chlazené.

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Huvepharma

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/2/26/364/001

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

1 000 dávek

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

AviGate S. Infantis lyofilizát pro podání v pitné vodě

2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH

1 000 dávek

1 dávka obsahuje:

Salmonella enterica subsp. *enterica*, sérovar Infantis, kmen J-6-24 cpxRA- lon1-, živá:

1 x 10⁸ - 6 x 10⁸ CFU

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po rekonstituci spotřebujte do 4 hodin.

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE:

1. Název veterinárního léčivého přípravku

AviGate *S. Infantis* lyofilizát pro podání v pitné vodě pro kura domácího

2. Složení

Každá dávka obsahuje:

Léčivá látka:

Salmonella enterica subsp. *enterica*, sérovar *Infantis*, kmen J-6-24 cpxRA- lon1-, živá:
 $1 \times 10^8 - 6 \times 10^8$ CFU¹

¹ kolonie tvořící jednotky

Světle žlutý až bílý lyofilizát.

3. Cílové druhy zvířat

Kur domácí (brojleři, budoucí nosnice a budoucí chovné slepice)

4. Indikace pro použití

Pro aktivní imunizaci zdravých kuřat ke snížení vylučování *Salmonella Infantis* trusem a kolonizace vnitřních orgánů způsobené tímto původcem.

Nástup imunity: 2 týdny po podání vakcíny.

Trvání imunity:

- Brojleři: 8 týdnů po podání jedné dávky vakcíny.
- Budoucí nosnice a budoucí chovné slepice: 30 týdnů po podání druhé dávky vakcíny při použití podle doporučeného vakcinačního schématu.

5. Kontraindikace

Nejsou.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Přítomnost mateřských protilátek může ovlivnit nástup imunity.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Aby se zabránilo rozšíření vakcinačního kmenu na vnímavé druhy, je třeba přijmout odpovídající veterinární a zootechnická opatření.

Jedinci vakcinovaní v terénních podmínkách mohou po první vakcinaci vylučovat vakcinační kmen až po dobu 21 dnů (brojleři) nebo 28 dnů (nosnice). Vakcinovaná SPF kuřata mohou vylučovat vakcinační kmen až po dobu 56 dnů po vakcinaci. V tomto období je třeba zabránit kontaktu imunodeficitních a nevakcinovaných kuřat s vakcinovanými jedinci.

Vakcinační kmen se může rozšířit na krůty. Aby se zabránilo rozšíření vakcinačního kmene na krůty, je třeba přijmout zvláštní opatření.

Vakcinační kmen se může rozšířit na hlodavce. Je nutné zavést účinný program hubení hlodavců, aby se zabránilo dalšímu šíření vakcinačního kmene infikovanými hlodavci.

Rozlišení vakcinačního od terénního kmene je prováděno pomocí vyšetření metodou polymerázové řetězové reakce (PCR). Vakcinační kmen je deleční mutantou odvozenou od terénního kmene *Salmonella* Infantis J-6-24, u něhož byly odstraněny tři geny, *lonI*, *cpxR* a *cpxA*. PCR test využívající specifické sady primerů umožňuje rozlišení vakcinačního a terénního kmene na základě rozdílné velikosti ampliconů.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z rukavic, ochranných brýlí a respirátoru. Lahvičku otevírejte pouze pod vodou, aby se zabránilo vzniku aerosolů.

V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Po použití očistěte a dezinfikujte ruce, obuv a používané vybavení.

Protože vakcína byla vyrobena z živých mikroorganismů, je třeba přijmout příslušná opatření k zabránění kontaminace osoby manipulující s přípravkem a ostatních zapojených osob.

Osobám s oslabeným imunitním systémem je doporučeno vyhnout se kontaktu s vakcínou a vakcinovanými zvířaty během 35 dnů po první vakcinaci.
Veterinární léčivý přípravek by neměly podávat těhotné ženy.

V terénních podmínkách může být vakcinační kmen přítomen v prostředí po první vakcinaci po dobu až 21 dnů (brojleři) nebo 28 dnů (nosnice). Osoby, které přichází do styku s vakcinovanými kuřaty, by měly dodržovat obecné zásady hygieny (výměna oblečení, nošení rukavic, ochranných brýlí a respirátoru, čištění a dezinfikování obuvi) a být zvláště obezřetné při manipulaci s odpadem a podestýlkou od nedávno vakcinovaných kuřat.

Další opatření:

Zajistěte, aby pitná voda neobsahovala detergenty, dezinfekční prostředky ani kyseliny.

Nosnice:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během snášky. Nepoužívat u nosnic ve snášce.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

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

Předávkování:

Po podání desetinásobné dávky nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky.

Zvláštní omezení použití a zvláštní podmínky pro použití:

Osoba, která má v úmyslu vyrábět, dovážet, držet, distribuovat, prodávat, vydávat a používat tento veterinární léčivý přípravek, se musí na prvním místě informovat u příslušného úřadu členského státu o aktuálních vakcinačních postupech, protože tyto aktivity mohou být v členském státě zakázány na celém území nebo jeho části v souladu s národní legislativou.

Hlavní inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem .

Nejsou k dispozici žádné informace o potenciálních interakcích nebo inkompatibilitách tohoto veterinárního léčivého přípravku podávaného perorálně přimícháním do pitné vody obsahující jiné látky používané v pitné vodě.

7. Nežádoucí účinky

Kur domácí: Nejsou známy.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků: {údaje o národním systému}.

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Podání v pitné vodě.

Vakcinační schéma:

Brojléři: Podat jednu dávku vakcíny každému kuřeti prostřednictvím pitné vody od prvního dne života.

Budoucí nosnice a budoucí chovné slepice: Jedna dávka prostřednictvím pitné vody od prvního dne života, poté druhá vakcinace ve věku 6 týdnů.

9. Informace o správném podávání

Pro podání se používají lahvičky o objemu 20 ml obsahující 1 000 dávek vakcíny. Po otevření lahvičky musí být celý její obsah spotřebován.

Příprava vakcíny:

Veškeré vybavení používané k vakcinaci (přívodní roury, hadice, trubky apod.) musí být důkladně vyčištěno a zbaveno zbytků čisticích a dezinfekčních prostředků.

1. Stanovení požadovaného množství vody:

Vakcínu je třeba podávat v takovém objemu vody, který ptáci spotřebují během 4 hodin. Pro přesné stanovení správného množství vody vždy použijte záznamy vodoměrů z předchozího dne. Jako návod se doporučuje aplikovat naředěnou vakcínu do čerstvé studené vody v množství 1 litr pitné vody pro 1 000 jednodenních kuřat. U 6týdenních kuřat použijte 25–35 litrů vody pro 1 000 jedinců.

2. Resuspenze lyofilizátu:

- Používejte pouze studenou, čistou a čerstvou vodu, ideálně bez obsahu chloru a kovových iontů.
- Injekční lahvičku otevřete pod vodou (v 500 ml) a obsah důkladně rozpust'ete. Je třeba dbát na to, aby byla lahvička i její uzávěr zcela vyprázdněny jejich vypláchnutím vodou.
- Vakcinační roztok musí být před podáním důkladně promíchán.

3. Podání rekonstituované vakcíny:

- Nechte vodu v napájecím systému spotřebovat tak, aby její hladina byla před podáním vakcíny minimální. Pokud je voda v systému stále přítomna, musí být před podáním vakcíny vypuštěna.

- Vakcínu podávejte po dobu (až) 4 hodin a zajistěte, aby během této doby pili všichni ptáci.
- Vzhledem k rozdílnému napájení kuřat může být nutné omezit přístup k vodě až na 2–3 hodiny před vakcinací, aby bylo zajištěno, že všichni ptáci budou během vakcinace pít a dostanou tak dávku vakcíny.

- Zajistěte, aby ptáci během vakcinace neměli přístup k vodě bez vakcíny.

10. Ochranné lhůty

Maso:

- Brojleři: 28 dnů po první vakcinaci
- Budoucí nosnice a budoucí chovné slepice: 35 dnů po první vakcinaci, bez ochranných lhůt po druhé vakcinaci

Vejce: Bez ochranných lhůt

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po Exp.

Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: 4 hodiny.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platným národním systémem sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

EU/2/26/364/001

Velikosti balení:

Kartonová krabice s 10 injekčními lahvičkami, z nichž každá obsahuje 1 000 dávek

15. Datum poslední revize příbalové informace

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v [databázi přípravků Unie \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Huvepharma
Uitbreidingstraat 80
2600 Antverpy
Belgie
+32 3 288 18 49

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže

Biovet JSC
39, Petar Rakov
4550 Peshtera
Bulharsko

Biovet AD - pobočka Razgrad
68A, Aprilsko vastanie
7200 Razgrad
Bulharsko

17. Další informace

Vakcinační kmen byl vytvořen delecí tří genů (*cpxR*, *cpxA* a *lon1*), což vedlo ke vzniku kmene se sníženou schopností přežívání, replikace a systémové infekce v hostitelské buňce, umožňující jeho snadnou eradikaci z hostitelských buněk bez vzniku nežádoucích účinků.

Tyto genetické delece nemají žádný vliv na antimikrobiální rezistenci. Vakcinační kmen byl testován vůči seznamu prioritních antimikrobiálních látek navrženému organizací EUCAST pro *Salmonella enterica* (testování první priority a testování druhé úrovně u producentů ESBL). Zjištěné hodnoty MIC byly nižší než klinické mezní hodnoty navržené organizací EUCAST.