**B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**1. Název veterinárního léčivého přípravku**

AviPro Salmonella Vac E lyofilizát pro podání v pitné vodě

**2. Složení**

Jedna dávka obsahuje:

**Léčivé látky:**

*Salmonella enterica,* subsp. enterica, sérovarEnteritidis, kmen Sm24/Rif12/Ssq, živá

min. 1 x 108CFU\* a max. 6 x 108 CFU\*

\*CFU = kolonie tvořící jednotky

Bílošedá až bílohnědá lyofilizovaná peleta.

**3. Cílové druhy zvířat**

Kur domácí (budoucí nosnice a brojleři).

**4. Indikace pro použití**

K aktivní imunizaci kuřat ke snížení vylučování terénních kmenů *Salmonella* Enteritidis.

Nástup imunity: 15 dní.

Trvání imunity: 52 týdnů po poslední vakcinaci při podání podle doporučeného vakcinačního schématu.

**5. Kontraindikace**

Nejsou.

**6. Zvláštní upozornění**

Zvláštní upozornění:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

U okrasného ptactva a čistých linií nebyla vakcína zkoušena.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Vakcinační kmen je citlivý na chinolonová antibiotika a má zvýšenou citlivost vůči erytromycinu, chloramfenikolu, doxycyklinu, detergentům a vůči škodlivinám z prostředí.

Vakcinovaní ptáci mohou vylučovat vakcinační kmen až 14 dní po vakcinaci. Vakcinační kmen se může rozšířit na vnímavé ptáky při kontaktu s vakcinovanými kuřaty.

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 streptomycinu a rifampicinu (doporučená koncentrace 200 µg/ml).

Vakcinační kmeny lze také odlišit od terénních kmenů metodami molekulární biologie, jako je metoda polymerázové řetězové reakce v *reálném čase* (PCR). Pro detailní informace kontaktujte držitele rozhodnutí o registraci.

V závislosti na použitý systém, může perorální vakcinace u některých ptáků z hejna navodit nízké séropozitivní reakce. Protože je sérologické monitorování salmonel jen testování hejna, musí se pozitivní nálezy potvrzovat bakteriologicky.

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

Při rozpouštění vakcíny používejte ochranné rukavice. Injekční lahvičku otevírejte pod vodou, aby nevznikal aerosol. Po manipulaci s vakcínou si vydezinfikujte a umyjte ruce. Vakcína se nesmí pozřít. V případě náhodného požití, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Vakcinační kmen je citlivý na řadu antibiotik, včetně chinolonů (ciprofloxacin).

Je nutno věnovat pozornost umytí a dezinfekci rukou po manipulaci s trusem vakcinovaných ptáků, zejména prvních 7 dní po vakcinaci. Osoby, které přichází do styku s vakcinovanými ptáky, by měly dodržovat obecné zásady hygieny (výměna oblečení, nošení rukavic, čištění a dezinfikování bot) a být zvláště obezřetné při manipulaci s živočišným odpadem a podestýlkou od nedávno vakcinovaných ptáků.

Osobám s oslabeným imunitním systémem se doporučuje vyhnout se kontaktu s vakcínou a vakcinovanými zvířaty během období vylučování vakcinačního kmene.

Veterinární léčivý přípravek by neměly podávat těhotné ženy.

Nosnice:

Nepoužívat u nosnic ve snášce a během 3 týdnů před počátkem snáškového období.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Protože vakcinační kmen je živá bakterie, je nutno vyvarovat se současného použití chemoterapeutik, která jsou vůči salmonelám účinná.

Jestliže je však použití chemoterapeutik nevyhnutelné, musí se hejno znovu imunizovat. Rozhodnutí o použití této vakcíny před jakoukoliv chemoterapeutickou léčbou či po ní musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

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:

Nebyly zjištěny nežádoucí účinky ani po aplikaci 10-násobné dávky vakcíny.

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**

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:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 232/56a

621 00 Brno

Mail: adr@uskvbl.cz

tel.: +420 720 940 693

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

**8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání**

Podání v pitné vodě.

Pokyny pro správné podání:

Aplikuje se jedna dávka na zvíře.

Vakcínu lze podat od prvního dne života.

Doporučené vakcinační schéma:

Kuřata brojlerů: Jedna dávka od stáří jednoho dne.

Kuřata nosnic: Jedna dávka jednodenním kuřatům, druhá vakcinace ve stáří 6–8 týdnů a třetí vakcinace ve stáří 16–18 týdnu, nejméně 3 týdny před očekávanou snáškou.

**9. Informace o správném podávání**

Podání v pitné vodě:

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

Používejte pouze studenou, čistou a čerstvou vodu, nejlépe bez chloru a kovových iontů.

Injekční lahvičku s vakcínou otevřete pod vodou a vakcínu důkladně rozpusťte. Jelikož koncentrovaná vakcína je mírně viskózní, je nutno věnovat pozornost úplnému vyprázdnění injekční lahvičky a jejího propláchnutí ve vodě.

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. Nerozpouštějte větší množství lékovek, než pro jednu halu nebo pro jeden napájecí systém, aby nedošlo k chybám při míchání vakcíny.

Pomůcka pro výpočet objemu vody potřebného pro rozmíchání vakcíny: vakcínu nařeďte v chladné a čerstvé vodě o objemu 1 litr na 1000 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 g na litr) nebo odstředěné mléko (20 – 40 ml/litr vody). Všechna voda musí být z celého potrubí před vakcinací vypuštěna, aby v napáječkách byla jenom voda s vakcínou.

Nechejte ptákům vypít z napáječek všechnu vodu, aby v napáječkách zůstaly před vakcinací jen minimální zbytky. Je-li ještě voda přítomna v potrubí musí se před aplikací vakcíny vypustit.

Voda s vakcínou se musí spotřebovat během 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. Aby každý pták obdržel dávku vakcíny, může být zapotřebí nechat ptáky po dobu 2 až 3 hodin před vakcinací žíznit.

**10. Ochranné lhůty**

Maso: 21 dnů.

**11. Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

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

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

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

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.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

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

**13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

**14. Registrační čísla a velikosti balení**

97/082/00-C

Velikosti balení:

Papírová krabička s 1 injekční lahvičkou obsahující 1 000/ 2 000/ 5 000 dávek

Papírová krabička s 10 injekčními lahvičkami obsahující 1 000/ 2 000/ 5 000 dávek

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**15. Datum poslední revize příbalové informace**

09/2025

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

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi ([https://www.uskvbl.cz](https://www.uskvbl.cz/cs/registrace-a-schvalovani/registrace-vlp/seznam-vlp/aktualne-registrovane-vlp)).

**16. Kontaktní údaje**

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

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

PV.CZE@elancoah.com

+420228880231