

**УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА  
на ветеринарно – медицински препарат**

**Име на ветеринарно – медицинскиот препарат (латиница) – Име на ветеринарно – медицинскиот препарат (македонски јазик)**

AviPro SALMONELLA DUO / АвиПро САЛМОНЕЛА ДУО

**фармацевтска форма**  
лиофилизат за употреба во вода за пиење

**генеричко име на ветеринарно – медицинскиот препарат**  
жива атенуирана бактерија *Salmonella* Enteritidis, сој Sm24/Rif12/Ssq,  
жива атенуирана бактерија *Salmonella* Typhimurium, сој Na12/Rif9/Rtt

**1. Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет и име и адреса на производителот**

**Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:**

ДПТУ ВИТА ВЕТ ДОО увоз извоз, Скопје  
ул. "Тајмишка" бр. 32 - Скопје,  
Република Северна Македонија

**Име и адреса на производителот:**

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

**2. Име на ветеринарно – медицинскиот препарат**

AviPro SALMONELLA DUO / АвиПро САЛМОНЕЛА ДУО

**3. Содржина на активни супстанции и други состојки**

Една доза содржи:

**Активни супстанции:**

- Жива атенуирана бактерија *Salmonella* Enteritidis, сој Sm24/Rif12/Ssq, мин. 1 x 10<sup>8</sup> CFU\* и макс. 6 x 10<sup>8</sup> CFU\*
- Жива атенуирана бактерија *Salmonella* Typhimurium, сој Na12/Rif9/Rtt, мин. 1 x 10<sup>8</sup> CFU\* и макс. 6 x 10<sup>8</sup> CFU\*

CFU\* - единици на формирани колонии.

**Ексципиенти:**

Соја пептон, сахароза, желатин, ХЕПЕС пуфер

Изглед на лиофилизатот: бело сива до бело кафена пелета.

**4. Терапевтски индикации**

**Кокошки (идни родителски јата и идни кокошки несилки):**

За активна имунизација на здрави и осетливи кокошки за намалување на фекалната екскреција и колонизација на внатрешните органи со теренски соеви на *Salmonella* Enteritidis и *Salmonella* Typhimurium и за намалување на колонизацијата на јајцата со теренски соеви на *Salmonella* Enteritidis.

Појава на имунитет: 15 денови.  
Времетраење на имунитет: 52 недели против вирулентната *S. Enteritidis* и 46 недели против вирулентната *S. Typhimurium* од периодот на последната вакцинација спроведена според препорачаната програма на вакцинација.

#### **Родителски јата на мисирки и мисирки одгледувани за производство на месо:**

За активна имунизација на здрави и осетливи мисирки за намалување на колонизацијата на внатрешните органи со теренски соеви на *Salmonella* Enteritidis и *Salmonella* Typhimurium.

Генерално, намалена е колонизацијата на внатрешните органи кај вакцинирани мисирки изложени на бактериска инфекција споредено со невакцинирани мисирки; статистички, значајно намалување не може да се забележи кај сите случаи.

Појава на имунитет: 21 ден по првата вакцинација.  
Времетраење на имунитет: за родителски јата: 30 недели против вирулентната *Salmonella* Enteritidis и 28 недели против вирулентната *Salmonella* Typhimurium од периодот на последната вакцинација спроведена според препорачаната програма на вакцинација.  
за мисирки одгледувани за производство на месо: 10 недели против вирулентната *Salmonella* Enteritidis и против вирулентната *Salmonella* Typhimurium од периодот на последната вакцинација спроведена според препорачаната програма на вакцинација.

#### **Патки одгледувани за производство на месо:**

За активна имунизација на здрави и осетливи патки за намалување на колонизацијата на внатрешните органи со теренски соеви на *Salmonella* Typhimurium.

Појава на имунитет: 22 денови.  
Времетраење на имунитет: 43 денови.

### **5. Контраиндикации**

Нема.

Ако забележите било какви несакани дејства или други дејства кои не се наведени во ова внатрешно упатство, Ве молиме информирајте го Вашиот ветеринар.

### **6. Несакани дејства**

Не се познати.

### **7. Видови на животни за кои што е наменет ветеринарно - медицинскиот препарат**

Кокошки (идни родителски јата и идни несилки), родителски јата на мисирки и мисирки одгледувани за производство на месо и патки одгледувани за производство на месо.

## **8. Дозирање за секој поединечен вид, начин и фреквенција на примена и препорака за правилна употреба**

За перорална примена по ресуспензија во водата за пиење.

### **Шема на вакцинација:**

AviPro SALMONELLA DUO може да се користи од првиот ден на животот.

Патки одгледувани за производство на месо: Единечна доза од првиот ден на животот.

Кокошки (идни родителски јата и идни несилки): Единечна доза од првиот ден на живот, по што следува втора вакцинација на возраст од 6 до 8 седмици и трета вакцинација околу 16-тата седмица од животот најмалку 3 седмици пред почетокот на несење.

Мисирки одгледувани за производство на месо: Единечна доза од првиот ден на живот, по што следува втора вакцинација на возраст од 6 седмици.

Родителски јата на мисирки: Единечна доза од првиот ден на живот, по што следува втора вакцинација на возраст од 6 седмици, трета вакцинација на возраст од 16 седмици и четврта вакцинација на возраст од 23-24 седмици.

### **Примена преку водата за пиење:**

#### **1. Одредување на потребната количина на вода:**

- Идеално вакцината треба да се применува во количина на вода која птиците ја пијат во рок од 3 часа. Користете ги податоците за потрошена вода од претходниот ден за прецизно да ја одредите количината на вода во секој случај. Алтернативно, потребната количина на вода може да се пресмета преку бројот и возраста на птиците во комбинација со податоците од табели за внес на вода дадени од страна на компаниите одгледувачи.
- При топли климатски услови и кај тешки раси или видови освен кокошки, особено во случај на постари мисирки, можеби ќе биде потребно да се зголеми оваа количина за да се обезбеди доволен внес на вода кај секоја птица.

#### **2. Ресуспензија на лиофилизатот:**

- Целата содржина на шишенцето треба да се употреби во еден објект или систем за пиење затоа што поделбата може да доведе до грешки во дозирањето.
- Целата опрема која се користи при вакцинација (цевки, црева итн.) треба темелно да се очисти и да се ослободи од детергенти и остатоци од дезинфициенци.

- Употребувајте само ладна, чиста и свежа вода, по можност без хлор и метални јони. Обезмастено млеко во прав (<1% маснотии) (2-4 грами на литар вода) или обезмастено млеко (20-40 ml на литар вода) можат да го подобрат квалитетот на водата од чешма, а со тоа и стабилноста на вакцината. Како и да е, ова треба да се направи најмалку 10 минути пред да се додаде вакцината.
- Отворете го шишенцето со вакцина под вода и целосно растворете го. Бидејќи концентрираната вакцина е малку вискозна, треба да се внимава целосно да се испразни ампулата и нејзиниот врв со нивно испирање во вода. Вакциналниот раствор треба темелно да се меша неколку минути пред примената.

### 3. Примена на ресуспендираната вакцина:

- Водата во поилките треба да се испие, така што количините на вода пред примена на вакцината да бидат минимални. Доколку сè уште има вода, системот мора да се испразни пред примената на вакцината.
- Применетете ја вакцината во тек на (најдоцна до) 3 часа, така што ќе бидете сигурни дека сите птици пијат за време на овој период. Поради тоа што кокошките пијат вода во различни количини, можеби ќе биде неопходно пред вакцинација да се запре водата на некои места со цел да бидете сигурни дека сите птици ќе пијат за време на вакциналниот период.
- Со цел секоја птица да ја прими вакциналната доза, можеби ќе биде неопходно да се оневозможи пристап до вода за пиење во времетраење од 2-3 часа пред вакцинацијата.
- Бидете сигурни дека птиците немаат пристап до чиста (без вакцина) вода за време на вакцинацијата.

## 9. Совет за правилна примена

Содржината од отворените шишенца треба да се употреби во целост.

Подгответе ги само количините кои ќе бидат употребени во рок од 4 часа.

Заштитете ја реконституираната вакцина од директна сончева светлина, замрзнување и температури над 25 °C.

Следете ги овие упатства за правилна примена, со цел сите птици да примат соодветна доза.

## 10. Каренца на ветеринарно – медицинскиот препарат

За кокошки и патки: месо, внатрешни органи и јајца: 21 ден.

За мисирки: месо и внатрешни органи: 70 денови по прва вакцинација,  
49 денови по повторена вакцинација.

## 11. Начин на чување и рок на употреба

Да се чува и транспортира во ладилник (2 °C – 8 °C).

Да не се замрзнува.

Да се заштити од директна сончева светлина.

Рок на употреба на ветеринарно-медицинскиот препарат пакуван за продажба: 18 месеци.

Рок на употреба по реконституција според упатство: 4 часа.

Да не се употребува овој ветеринарно-медицински препарат по истекот на рокот на употреба наведен на етикетата.

## **12. Посебни мерки на претпазливост**

### **Посебни предупредувања за секој целен вид**

Кај кокошки, докажана е заштита преку присуство на матернални антитела со вакцина која содржи *Salmonella* Enteritidis, но нема достапни информации за *Salmonella* Typhimurium компонентата.

Кај мисирки не е проучувано влијанието на матерналните антитела.

Распространетоста на *Salmonella* Enteritidis и *Salmonella* Typhimurium кај комерцијалните јата на мисирки може во голема мера да варира меѓу земјите членки на Европската Унија. Вакцината треба да се применува само во фарми на мисирки со познати случаи на *Salmonella* Enteritidis или *Salmonella* Typhimurium, освен ако националната програма за контрола на *Salmonella* во земјите членки на Европската Унија промовира мерки за контрола како што е вакцинацијата.

Кај патки, матерналните антитела можат да имаат влијание врз развојот на имунолошкиот одговор.

### **Посебни мерки на претпазливост при употреба кај животните**

Да се вакцинираат само здрави животни.

Вакцинираните кокошки можат да го излучуваат вакциналниот сој на *Salmonella* Enteritidis сè до 21-от ден и вакциналниот сој на *Salmonella* Typhimurium сè до 35-от ден по спроведената вакцинација.

Вакцинираните патки можат да го излучуваат вакциналниот сој на *Salmonella* Enteritidis сè до 14-от ден и вакциналниот сој на *Salmonella* Typhimurium сè до 28-от ден по спроведената вакцинација.

Излучувањето на вакциналните соеви на *Salmonella* кај мисирки е повремено. По вакцинацијата извршена на првиот ден од животот, било забележано времетраење на излучувањето за вакцинални соеви на *Salmonella* Enteritidis сè до 49-от ден и за вакциналниот сој на *Salmonella* Typhimurium сè до 63-от ден. По повторени вакцинации времетраењето на излучувањето е скратено. Поради ограничени податоци, јајцата од вакцинирани родителски јата на мисирки не се наменети за човечка исхрана.

Не е тестирана на орнаментална и чистокрвна живина.

Вакцината може да се прошири на осетливи птици кои се во контакт со вакцинирани птици.

Доколку се користат многу сензитивни методи на детекција, во многу ретки случаи вакциналните соеви можат да се изолираат од околината надвор од гореспоменатиот период.

Бидете сигурни дека во водата за пиење нема детергенти, дезинфициенси и киселини.

Вакциналните соеви се високо сензитивни на флуорокинолонски антибиотици и ја зголемиле сензитивноста на еритромицин, хлорамфеникол, доксициклин, детергенти и негативни влијанија од околината.

Диференцијацијата помеѓу вакциналните и теренските соеви е постигната со помош на антибиограм:

- *Salmonella* Enteritidis:  
Спротивно на теренските соеви, вакциналниот сој е сензитивен на еритромицин (препорачана концентрација 15-30 µg/ml) и резистентен на стрептомицин (препорачана концентрација 200 µg/ml) и рифампицин (препорачана концентрација 200 µg/ml).
- *Salmonella* Typhimurium:  
Спротивно на теренските соеви, вакциналниот сој е сензитивен на еритромицин (препорачана концентрација 15-30 µg/ml) и резистентен на налидиксична киселина (препорачана концентрација 20 µg/ml) и рифампицин (препорачана концентрација 200 µg/ml).

Во зависност од применетиот тест систем, оралната вакцинација може да резултира со ниски серопозитивни реакции на поедини птици во јатото. Бидејќи серолошкиот мониторинг на *Salmonella* е само тест на јатото, позитивните наоди треба да се потврдат, на пример бактериолошки.

### **Посебни мерки на претпазливост кои треба да ги преземе лицето кое го применува ветеринарно-медицинскиот препарат кај животните**

Треба да се носи лична заштитна опрема која се состои од ракавици додека се ракува со ветеринарно-медицинскиот препарат.

Отворете го шишенцето само под вода за да избегнете аеросоли.

Измијте ги и дезинфицирајте ги рацете по ракувањето со вакцината.

Да не се голта. Во случај на несакано голтање, веднаш побарајте лекарски совет и покажете го внатрешното упатство или етикетата на Вашиот лекар.

Вакциналните соеви се осетливи на бројни антибиотици, вклучувајќи ги кинолоните (ципрофлоксацин).

Бидејќи вакцината е подготвена со живи, атенуирани микроорганизми, треба да се преземат соодветни мерки за да се спречи контаминација на ракувачот и другите луѓе кои учествуваат во процесот.

Вакцинираните животни можат да ги излучуваат вакциналните соеви. Се советуваат имунокомпромитираните лица да избегнуваат контакт со вакцината и со неодамна вакцинираните животни.

Ветеринарно-медицинскиот препарат не треба да биде применуван од страна на бремени жени.

Персоналот кој е вклучен во чувањето на вакцинираните животни треба да ги следи општите хигиенски мерки (промена на облека, носење на ракавици, чистење и дезинфекција на чизми) и да води особена грижа при одвојувањето на подмладокот од вакцинираните кокошки до 35 дена по вакцинација, од вакцинираните патки до 28 дена по вакцинација и од вакцинираните мисирки до 63 дена по вакцинација.

### **Употреба за време на гравидитет, лактација или несење**

Да не се применува кај кокошки кои не сат и во период од 3 седмици пред почетокот на периодот на несење.

Да не се применува кај патки одгледувани за несење.

Да не се применува кај мисирки кои не сат и во период од 5 седмици пред почетокот на периодот на несење.

### **Интеракција со други медицински препарати и други форми на интеракција**

Бидејќи вакциналните соеви се живи бактерии, треба да се избегнува истовремена примена на хемотерапевтици кои се ефикасни против *Salmonella*. Како и да е, ако тоа е неизбежно, јатото мора да биде ревакцинирано. Одлуката за примена на оваа вакцина пред или по било кој хемотерапевтски третман треба да се донесе врз основа на проценка на конкретниот случај.

Нема достапни информации за безбедноста и ефикасноста на оваа вакцина кога се применува со други ветеринарно-медицински препарати. Затоа, одлуката за примена на оваа вакцина пред или по било кој ветеринарно-медицински третман треба да се донесе врз основа на проценка на конкретниот случај.

### **Предозирање (симптоми, итни процедури, противотрови)**

Не се познати несакани реакции по предозирање.

### **Некомпатибилности**

Да не се меша со било кој друг ветеринарно-медицински препарат.

## **13. Посебни предупредувања за отстранување на неупотребениот ветеринарно – медицински препарат или отпадниот материјал од ветеринарно – медицинскиот препарат**

Секој неискористен ветеринарно-медицински препарат или отпадните материјали добиени од таквиот ветеринарно-медицински препарат треба да бидат отстранети во согласност со локалните барања.

Прашајте го Вашиот ветеринар како да ги отстраните препаратите кои повеќе не Ви се потребни. Овие мерки би требало да помогнат во заштитата на околината.

## **14. Останати информации**

### **14.1 Имунолошки својства**

AviPro SALMONELLA DUO го поттикнува активниот имунитет против *Salmonella* Enteritidis и против *Salmonella* Typhimurium.

Вакциналните соеви се мутанти на природниот метаболички отпад, на пр. кај нив недостасуваат или не појавуваат одредени метаболички текови на дејство што резултира со атенуирање.

Генетската основа резултира со оштетен рибозомален протеин S12 кој делува врз полипептидната синтеза (отпорност кон стрептомицин), оштетена гираза која влијае врз ДНК репликацијата (отпорност кон налидиксичната киселина) и оштетена РНК полимераза која влијае врз транскрипцијата на ДНК во РНК (отпорност кон рифампицин).

Вакциналните соеви кои се атенуирани покажуваат зголемена пропустливост на клеточната мембрана за штетни агенси како што се детергенти и антибиотици. Ова значи дека соевите слабо преживуваат во средината и се високо осетливи на флуорокинолони и за разлика од теренските соеви осетливи се на еритромицин.

## **15. Пакување**

Стаклени шишенца тип I (Ph. Eur.) од 20 ml со гумена тапа. Шишенцата се затворени со алуминиумски капачиња на откинување.

Вакцината е достапна во следните големини на пакување:

Картонска кутија со 1 шишенце кое содржи 1000 вакцинални дози.  
Картонска кутија со 1 шишенце кое содржи 2000 вакцинални дози.

**Сет пакувања:**

Картонска кутија со 10 шишенца кои содржат 1000 вакцинални дози.  
Картонска кутија со 10 шишенца кои содржат 2000 вакцинални дози.

Сите големини на пакување не мора да бидат застапени на пазарот.

**16. Начин на издавање**

Ветеринарно-медицински препарат што се употребува само во ветеринарно друштво.

**17. АТС вет код**

Фармакотерапевтска група: имунолошки препарати за птици, живи бактериски вакцини за домашна живина, мисирки и патки.  
АТСвет код: QI01AE01, QI01BE01, QI01CE01.

**18. АХВ број**

1837

**19. Број на одобрението за ставање во промет на ветеринарно – медицинскиот препарат**

16-1903

**20. Датум на последна ревизија на упатството за употреба**

09.06.2023