

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

PRIMUN SALMONELLA T lyofilizát pro podání v pitné vodě pro kura domácího

2. SLOŽENÍ

Každá dávka obsahuje:

Léčivá látka:

živá, atenuovaná *Salmonella enterica* subsp *enterica* sérovar Typhimurium, kmen ST CAL
16 Str⁺/Rif⁺/Enr⁻, 1-6 x 10⁸ CFU*

*CFU: kolonie tvořící jednotky

Lyofilizát pro podání v pitné vodě.

Vzhled: béžově bílá až hnědobílá peleta

3. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Kur domácí (brojleři a budoucí nosnice a plemenné nosnice)

4. INDIKACE PRO POUŽITÍ

Aktivní imunizace kuřat (brojlerů a budoucích nosnic a plemenných nosnic) za účelem snížení vylučování trusem a kolonizace vnitřních orgánů terénními kmeny *Salmonella* Typhimurium.

Budoucí nosnice a plemenné nosnice:

Nástup imunity: 14 dní po prvním podání vakcíny.

Trvání imunity: 61 týdnů po třetím podání vakcíny při použití podle doporučeného vakcinačního schématu.

Brojleři:

Nástup imunity: 14 dní po podání jedné dávky vakcíny.

Trvání imunity: 42 dní po podání jedné dávky vakcíny.

5. KONTRAINDIKACE

Nejsou.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Vakcinační kmen je vysoce citlivý na chinolonová antibiotika a má zvýšenou citlivost na enrofloxacin, chloramfenikol, doxycyklin, detergenty a environmentální noxy.

Zvláštní opatření pro použití

Odlišení mezi vakcinačním kmenem a terénními kmeny se dosáhne pomocí antibiogramu. Na rozdíl od terénních kmenů je kmen vakcíny citlivý na enrofloxacin (doporučená koncentrace 0,5 µg/ml) a odolný vůči streptomycinu (doporučená koncentrace 50 – 100 µg/ml) a rifampicinu (doporučená koncentrace 5 – 10 µg/ml).

V závislosti na použitém testovacím systému může perorální vakcinace způsobit nízké séropozitivní reakce u jednotlivých ptáků v hejnu. Protože sérologické monitorování *Salmonelly* je pouze testem hejna, pozitivní nálezy musí být potvrzeny, např. bakteriologicky.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat

Vakcinovaná kuřata mohou vylučovat vakcinační kmen až po dobu 28 dnů po vakcinaci. V tomto období je třeba zabránit kontaktu imunodeficitních a nevakcinovaných kuřat s vakcinovanými kuřaty.

Aby se zabránilo rozšíření vakcinačního kmene na vnímavé druhy, je třeba přijmout příslušná veterinární a zootechnická opatření. Je nutné zavést účinný program kontroly hlodavců, protože infikované myši mohou také šířit vakcinační kmen.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům

Při manipulaci s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky, skládající se z rukavic. Injekční lahvičky s vakcínou otevírejte pod vodou, abyste zabránili šíření aerosolů. Po manipulaci s vakcínou si vydezinfikujte a umyjte ruce. Přípravek nepolykejte.

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

Vakcinační kmen zůstává v daném prostředí přítomen po dobu až 28 dnů. Osoby, které přichází do styku s vakcinovanými kuřaty, by měly dodržovat obecné zásady hygieny (výměna oblečení, nošení rukavic, čištění a dezinfikování bot) a být zvláště obezřetné při manipulaci s odpadem a podestýlkou od nedávno vakcinovaných kuřat.

Osobám s oslabeným imunitním systémem se doporučuje se vyhnout kontaktu s vakcínou a vakcinovanými zvířaty během 28 dnů po vakcinaci.

Veterinární léčivý přípravek by neměly podávat těhotné ženy.

Nosnice

Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během snášky nebyla stanovena.

Nepoužívat u nosnic ve snášce a během 4 týdnů před počátkem snášky.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Protože vakcinační kmen obsahuje živé bakterie, je třeba zabránit současnému použití chemoterapeutik, která jsou účinná proti *Salmonelle*. Pokud je to však nevyhnutelné, hejno musí být znovu imunizováno. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiné chemoterapeutické léčbě 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.

Studie používající kombinovanou vakcínu PRIMUN Salmonella E+T ukazují, že nebyly zaznamenány žádné negativní interakce. Vzhledem k tomu, že přípravek Primun Salmonella E není určen k použití u brojlerů, není kombinace této vakcíny s vakcínou Primun Salmonella T u brojlerů možná.

Předávkování

Po podání desetinásobné maximální dávky nebyly zjištěny žádné nežádoucí reakce.

Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

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 56a
621 00 Brno
Mail: adr@uskvbl.cz
Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTY A ZPŮSOB PODÁNÍ

Pro perorální podání po resuspenzi v pitné vodě.

Doporučené vakcinační schéma:

Brojleři: jedna dávka od jednoho dne věku.

Budoucí nosnice a plemenné nosnice: jedna dávka od jednoho dne věku (v prvních 72 hodinách) následovaná druhou vakcinací ve věku 6 až 8 týdnů a třetí vakcinací ve 14 – 18 týdnech, ale minimálně 4 týdny před začátkem období snášky.

Informace o správném podávání v pitné vodě:

Lahvičku s vakcínou otevřete pod vodou a obsah důkladně rozpustíte v nádobě o obsahu 1 litru naplněné do poloviny. Dobře promíchejte, než roztok smícháte s větším množstvím vody. Protože koncentrovaná vakcína je mírně viskózní, dbejte, abyste lahvičku a její víčko důkladně vyprázdnili opláchnutím ve vodě. Poté do téže nádoby přidejte vodu až do objemu 1 litru. Vakcínu musíte v každém kroku několik minut důkladně promíchat. Nerozdělujte velké lahvičky pro použití ve více než jedné drůbežárně nebo ve více než jednom pitném systému, protože to může způsobit chyby v dávkování.

Jako vodítko použijte rekonstituovanou vakcínu na studenou pitnou vodu v poměru 1 litr pitné vody na 1 000 jednodenních kuřat, 25 – 35 litrů vody na 1 000 6 – 8týdenních ptáků a 35 – 40 litrů vody na 1 000 14 – 18týdenních ptáků. Použijte záznam vodoměru z předcházejícího dne pro přesné stanovení správného množství vody v každém jednotlivém případě. Pro zvýšení stability vakcíny se doporučuje do vody přidat nízkotučné odstředěné mléko (tj. <1 % tuku) (2 – 4 gramy na litr) nebo odstředěné mléko (20 – 40 ml na litr vody).

Vodu v napáječkách nechte zkonsumovat, aby množství vody přítomné před aplikací vakcíny bylo minimální. Pokud je voda stále přítomná, voda se před aplikací vakcíny musí vypustit. Roztok vakcíny připravený k použití je nutné zkonsumovat do 3 hodin. Je třeba zajistit, aby všichni ptáci v tomto období pili. Pitné chování ptáků je různé. Proto může být nutné před vakcinací v některých místech omezit přívod pitné vody, aby bylo zajištěno, že v průběhu období vakcinace budou všichni ptáci pít. Účelem je podat každému ptákovi jednu dávku vakcíny. K dosažení tohoto stavu může být nutné období žízně před vakcinací v trvání 2 – 3 hodin v závislosti na aktuálních klimatických podmínkách před vakcinací.

9. INFORMACE O SPRÁVNÉM PODÁVÁNÍ

Zajistěte, aby všechny přívodní roury, trubky, žlaby, napáječky apod. byly důkladně čisté a neobsahovaly stopy dezinfekčních činidel, detergentů, mýdla atd.

Používejte pouze studenou, čistou a čerstvou pitnou vodu bez chlóru a kovových iontů.

10. OCHRANNÉ LHŮTY

Budoucí nosnice a plemenné nosnice: maso: 28 dní po první a druhé vakcinaci a 14 dní po třetí vakcinaci.

Brojleři: maso: 28 dní po vakcinaci.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

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

Chraňte před světlem.

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

Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: 3 hodiny

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI

Všechnen 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.

13. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA A VELIKOSTI BALENÍ

97/010/23-C

Velikosti balení:

Kartonová krabička s 1 injekční lahvičkou (20 ml) s 1 000 dávkami

Kartonová krabička s 1 injekční lahvičkou (20 ml) s 2 000 dávkami

Kartonová krabička s 10 injekčními lahvičkami (20 ml) s 1 000 dávkami

Kartonová krabička s 10 injekčními lahvičkami (20 ml) s 2 000 dávkami

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Duben 2024

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>).

16. KONTAKTNÍ ÚDAJE

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

LABORATORIOS CALIER, S.A.

c/o. Barcelonés 26, Pla del Ramassà

08520 Les Franqueses del Vallès, BARCELONA, Španělsko

Tel: +34 (0) 938495133

E-mail: pharmacovigilance@calier.es

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

BIOPHARM, spol. s r.o.

Žďár 156, 679 02 Žďár,

Czech Republic

Tel.: +420 602 777 504

E-mail: info@biopharm.cz

17. Další informace

PRIMUN Salmonella T stimuluje aktivní imunitu proti *Salmonella* Typhimurium.

Vakcinační kmen je přírodní mutant metabolického driftu, tj. postrádá nebo neexprimuje určité metabolické cesty, což vede k jeho zeslabení. Genetická báze vede k tomu, že defektní ribozomální protein S12 ovlivňuje syntézu polypeptidů (rezistence proti streptomycinu) a defektní RNA polymeráza ovlivňuje transkripci DNA na RNA (rezistence proti rifampicinu).

Vakcinační kmen je také zeslabený, což usnadňuje průnik buněčné membrány pro škodlivá činidla, např. detergenty a antibiotika. To znamená, že kmen špatně přežívá v životním prostředí, je vysoce citlivý na chinolony a na rozdíl od terénních kmenů je citlivý na enrofloxacin.