

SALMOVAC 440
liofilizat za upotrebu u vodi za piće
SAMO ZA UPOTREBU U VETERINARSTVU

Ime proizvoda:

Salmovac 440

vakcina koja sadrži žive bakterije *Salmonella enteritidis*, soj 441/014, liofilizat za upotrebu u vodi za piće za piliće (buduće nosilje i roditelje)

Kvalitativni i kvantitativni sastav:

jedna doza vakcine sadrži

Aktivna supstanca:

Salmonella Enteritidis, dvostruko atenuirani (adenin-histidin auksotrofni) mutant, soj 441/014, $1-8 \times 10^8$ CFU*

*CFU= Colony Forming Unit

Pomoćne supstance: saharoza, natrijum hlorid, natrijum hidroksid, sirćetna kiselina, voda za injekcije

Indikacije:

Aktivne imunizacija pilića u cilju smanjenja kolonizacije, perzistencije i invazije intestinalnog sistema i unutrašnjih organa salmonelama sojeva *Salmonella Enteritidis*.

Vrijeme potrebno za razvoj imuniteta: 6 dana poslije prve vakcinacije.

Trajanje imuniteta za *Salmonella Enteritidis* je 35 nedelja poslije druge vakcinacije i 63 nedelje poslije treće vakcinacije kada je vakcina primjenjena prema preporučenoj šemi vakcinacije.

Kontraindikacije:

Ne vakcinisati bolesne piliće ili piliće u uslovima intenzivnog stresa.

Ne primjenjivati vakcinu kod brojlera.

Neželjena dejstva:

Nisu poznata

Ciljane vrste životinja:

Pilići, od prvog dana života (roditelji i nosilje)

Doziranje i način primjene:

Upotreba u vodi za piće

Imunizacija protiv *Salmonella Enteritidis*

Preporučena šema vakcinacije za ptice na farmama nepoznatog statusa ili pozitivnim na *Salmonella Enteritidis*:

Jedna doza vakcine (počevši od prvog dana života), druga doza dvije nedelje kasnije i treća doza najkasnije tri nedelje prije ponošenja. Između primjene druge i treće doze vakcine mora proći više od dvije nedelje.

Preporučena šema vakcinacije za ptice na farmama sa poznatom istorijom i odsustvom *Salmonella Enteritidis* (utvrđenom prema rutinskom bakteriološkom monitoringu):

Jedna doza vakcine (počevši od prvog dana života) praćena drugom dozom vakcine dvije nedelje kasnije.

Viši nivo zaštite u odnosu na dužinu trajanja imuniteta, zabilježen je kod šeme vakcinacije koja podrazumjeva primjenu tri doze vakcine.

Uputstvo za pravilnu upotrebu lijeka:

- Primjeniti uobičajne mjere asepsa u svim postupcima primjene vakcine.
- Izračunati broj potrebnih bočica za vakcinaciju svih ptica.
- Koristiti samo čistu vodu, bez tragova antiseptika i dezinfekcionih sredstava.

- Rekonstituisati vakcinu u maloj količini vode za piće u bočici vakcine i osigurati da se liofilizat potpuno rastvori. Potom tako rekonstituisanu vakcinu treba dodati u količini vode koja će biti popijena u 4 sata i dobro promiješati.

Potreban broj doza rekonstituisane vakcine se dodaje neophodnoj količini vode koju će ptice popiti u roku od 4 sata. Pticama se može uskratiti voda za piće 1-2 sata prije primjene vakcine. Kao orijentir, vakcina se dodaje u najmanje 2 litre pijaće vode na 1000 pilića za prvu vakcinaciju i najmanje 5 litara pijaće vode na 1000 pilića za drugu vakcinaciju, koja se sprovodi dvije nedelje kasnije.

Ukoliko se primjenjuje i treća vakcinacija, potrebno je najmanje 10-20 litara vode za piće za 1000 pilića. Treća doza se primjenjuje najkasnije tri nedelje prije pronošnja.

Karenca:

Meso: 6 nedelja od primjene posljednje doza vakcine

Jaja: poslije prve i poslije druge doze : 6 nedelja
poslije treće doze: 3 nedelja

Posebna upozorenja za čuvanje lijeka

Čuvati van domašaja djece.

Čuvati u frižideru (2°C-8°C). Zaštititi od svjetlosti. Ne zamrzavati.

Rok upotrebe: 18 mjeseci

Rok upotrebe nakon rekonstitucije prema priloženom uputstvu: 4 sata.

Posebna upozorenja za primjenu na životinjama:

Vakcinisani pilići izlučuju vakcinalni soj i do šest nedelja poslije vakcinacije. Na ovaj način se vakcinalni soj može proširiti na prijemčive ptice koje su u kontaktu sa vakcinisanim pticama ili sa otpadom porijeklom od vakcinisanih ptica.

Posebne mjere opreza pri upotrebi lijeka kod životinja

Primjena vakcine kod ukrasnih rasa nije ispitivana. Zbog adenin-histidin auksotrofije vakcinalnog soja, upotrebom odgovarajućeg bakteriološkog testa rasta je moguće razlikovanje između vakcinalnog i terenskog soja.

Vakcinalni soj je između ostalog osjetljiv na ampicilin, cefotaksim, hloramfenikol, ciprofloksacin, gentamicin, kanamicin, oksitetraciklin, streptomycin.

Vakcinalni soj je rezistentan na sulfamerazin, ali je osjetljiv na kombinaciju sulfamerazina i trimetoprima. Vakcinalni soj se takođe može razlikovati od terenskog soja metodama molekularne biologije, kao što su polimorfizam restrikcionog fragmenta (RFLP) i pulsna gel elektroforeza (PFGE).

Pokazano je da vakcinalni soj može da se širi na vrste koje nisu ciljane, kao što su telad i svinje. U ovim vrstama se zadržavao i izlučivan je u periodu od 9 dana kod teladi i 22 dana kod svinja i pokazalo se da je doveo do prolaznog povećanja tjelesne temperature.

Posebna upozorenja za osobe koje daju veterinarski lijek životinjama

Pri rekonstituciji vakcine treba koristiti jednokratne rukavice. Poslije rukovanja vakcinom treba oprati i dezinfikovati ruke.

Ukoliko se vakcina proguta treba potražiti ljekarsku pomoć. Vakcinalni soj je osjetljiv na antibiotike sa izuzetkom sulfamerazina.

Osoblje sa imunokompromitovanim statusom ne treba da rukuje vakcinom ili da dolazi u kontakt sa vakcinisanim pilićima tokom perioda izlučivanja vakcinalnog soja. Vakcinalni soj je izolovan iz stelje i do 13 dana poslije vakcinacije, a izlučivanje je kod vakcinisanih pilića zabilježeno i do 19 dana poslije vakcinacije.

U ispitivanjima je pokazano da se vakcinalni soj može pronaći u okruženju i do 8 nedelja poslije druge vakcinacije, kao i do 5 nedelja poslije treće vakcinacije. U veoma rijetkim prilikama, vakcinalni soj se može izolovati iz okoline i nakon isteka ovog perioda.

Osoblje koje obilazi vakcinisana jata treba da se pridržava opštih higijenskih principa (presvlačenje odjeće, nošenje rukavica, čišćenje i dezinfekcija čizama) i posebno treba da vodi računa o rukovanju otpadom porijeklom od nedavno vakcinisane živine.

Po završetku obilaska vakcinisanog jata treba uvijek oprati i dezinfikovati ruke.

U cilju izbjegavanja širenja vakcinalnog soja na prijemčive životinjske vrste treba primjenjivati odgovarajuće veterinarske i zootehničke mjere.

Upotreba tokom perioda nošenja jaja:

-Vakcinu ne treba koristiti u periodu od 3 nedelje (treća vakcinacija) ili 6 nedelja (druga vakcinacija) prije pronošnja, niti tokom perioda nošenja jaja.

-Nevakcinisane ptice namjenjene za koke nosilje ne treba da dođu u kontakt sa vakcinisanim pticama.

Predoziranje

Predoziranje (u desetostrukoj preporučenoj dozi) može ponekad rezultirati pojavom tečnog fecesa i prolaznim gubitkom tjelesne mase, bez ikakvih posljedica na finalne performanse.

Interakcije

Nijedna supstanca sa antiinfektivnim djelovanjem se ne smije upotrebiti u periodu od 3 dana prije i 3 dana nakon vakcinacije. U slučaju da je primjena ovakvih supstanci neizbježna, vakcinacija ptica se mora ponoviti.

Nema dostupnih podataka o bezbjednosti i efikasnosti ove vakcine kada se koristi sa bilo kojim drugim veterinarskim lijekom. Stoga se odluka o primjeni ove vakcine prije ili poslije bilo kog lijeka donosi u zavisnosti od procjene u konkretnom slučaju.

Istovremeno sa primjenom ove vakcine se ne smiju koristiti preparati koji sadrže kompetitivnu mikrofloru.

Inkompatibilnost

Ne mješati sa bilo kojim veterinarskim lijekom.

Specijalna upozorenja za neupotrebljene veterinarske proizvode ili otpadni materijal :

Svaki neiskorišteni veterinarski proizvod ili otpadni materijal treba biti uništen sa zakonski propisanom procedurom (Zakon o upravljanju otpadom Sl.novine FBiH br.33/03)

Lijekove ne bi trebalo odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Ove mjere služe u svrhu pomoći zaštite okoliša.

Pakovanje:

Primarno pakovanje: Bočica od stakla tipa I (1000 doza vakcine)

Bočice su zatvorene gumenim čepovima i aluminijumskim kapičama čiji je kvalitet u skladu sa Ph.Eur

Sekundarno pakovanje: kutija sa 10 bočica liofilizata sa 1000 doza vakcine

Dostupna pakovanja: 10x1000 doza, 1x5000 doza

Način izdavanja: Izdaje se na veterinarski recept

ATCvet kod: Qi01AE01

Broj odobrenja i datum: UP-I-06-2-24/17-458/18 J.B, od 06. 06. 2018. godine

Proizvođač: IDT Biologika GmbH, Am Pharmapark, D-06861 Dessau-Rosslau, Njemačka

Poddistributer i uvoznik za BiH: Bosna Vet doo Zenica, Goraždanska 36a, 72000 Zenica;
tel: 032/423-196; fax:032/423-194