



РЕЕСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ REGISTRATION CERTIFICATE

Відповідно до Закону України “Про ветеринарну медицину”, постанови Кабінету Міністрів України від 21.11.2007 р. № 1349 “Про затвердження положень про державну реєстрацію ветеринарних препаратів, кормових добавок, преміксів та готових кормів” та на підставі експертного висновку від 31.03.2020 р. № 39 рекомендацій Державної фармакологічної комісії ветеринарної медицини, наказу Державної служби України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів від 01.04.2020 р. № 276 зареєстровано:

препарат **AviPro™ SALMONELLA VAC E**
вакцина жива ліофілізована проти
сальмонельозу птиці

у формі **ліофілізату**

Власник реєстраційного посвідчення:

Еланко ГмбХ,
Хайнц-Ломан-Штр. 4, Д-27472 Куксхафен, Німеччина

зареєстровано в Україні за № **ВА-00755-02-15** від **01.04.2020**

Виробник:

Ломан Анімал Хелс ГмбХ,
Хайнц-Ломан-Штр. 4, Д-27472 Куксхафен, Німеччина

При будь-якій зміні в реєстраційному досьє власник посвідчення (виробник) повинен повідомити орган реєстрації.

Обов'язкові додатки:

- коротка характеристика препарату (додаток 1);
- листівка-вкладка (додаток 2);
- етикетка (додаток 3);

Реєстраційне посвідчення дійсне до **31.03.2025**

Це посвідчення не є зобов'язанням щодо закупівлі даного препарату.

Директор Департаменту безпечності харчових продуктів та
ветеринарної медицини
Director of Department for Food Safety and Veterinary Medicine



Б.І. Кобаль

Коротка характеристика препарату

1. Назва ветеринарного препарату

AviProTM SALMONELLA VAC E – вакцина жива ліофілізована проти сальмонельозу птиці.

2. Якісний і кількісний склад

Кожна доза вакцини містить:

живу атенуйовану бактерію *Salmonella* Enteritidis, штам Sm24/Rif12/Ssq: щонайменше 1×10^8 КУО.

Допоміжні речовини:

пептон, цукроза, желатин, буфер HEPES.

3. Фармацевтична форма

Ліофілізат.

4. Імунобіологічні властивості

Стимулює активний імунітет проти збудника *Salmonella* Enteritidis.

Вакцинний штам метаболічно мутований та зустрічається серед мікрофлори кишечника в звичайних умовах; має достатню інвазивність для стимуляції імунітету у птиці та разом з тим, є безпечним, оскільки має короткий період виведення із організму птиці та слабку виживаність у навколишньому середовищі; дуже чутливий до фторхінолонів та, на відміну від польових штамів, чутливий до еритроміцину.

Імунітет розвивається впродовж 14 днів та триває щонайменше 52 тижні.

5. Клінічні особливості

5.1. Вид тварин

Кури.

5.2. Показання до застосування

Активна імунізація птиці з метою зменшення смертності, колонізації органів та фекальних виділень, викликаних збудником *Salmonella* Enteritidis.

5.3. Протипоказання

Вакцину не можна застосовувати клінічно хворій та ослабленій птиці. Не вакцинувати птицю в період несучості та за три тижні до початку періоду несучості.

5.4. Побічна дія

Не виявлено.

5.5. Особливі застереження при використанні

Слід використати увесь вміст флакону після його відкупорення якнайшвидше для того, щоб уникнути забруднення та втрати активності вакцини.

Диференціація між вакцинними та польовими штамми проводиться за допомогою антибіограми. Вакцинні штами, на відміну від польових, чутливі до еритроміцину (концентрація 15-30 мкг/мл) та стійкі до стрептоміцину (концентрація 200 мкг/мл) та рифампіцину (концентрація 200 мкг/мл).

Вакцинувати лише здорову птицю.

5.6. Застосування під час періоду несучості

Не слід застосовувати в період несучості.

5.7. Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії

Необхідно слідкувати, щоб питна вода та ємності для води не містили дезінфектантів та миючих засобів.

Інформація щодо безпечності та ефективності вакцини при застосуванні з іншими ветеринарними лікувальними препаратами відсутня. Необхідно уникати одночасного застосування вакцини з хіміотерапевтичними засобами проти сальмонельозу. Однак, якщо цього не вдалося уникнути, то необхідно провести повторну вакцинацію.

Рішення щодо застосування вакцини до чи після лікування іншими ветеринарними лікувальними засобами приймають індивідуально у кожному конкретному випадку.

Отримані дані з безпечності та ефективності вакцини свідчать про те, що вакцину можна застосовувати, але не змішувати,

в той же день що й вакцини AviPro Salmonella Vac T та AviPro вакцини проти хвороби Марека виробництва компанії Ломан Анімал Хелс ГмбХ (обидві вакцини: як із вмістом вірусу герпесу індиків, так і Ріспенс).

5.8. Дози і способи введення птиці

Застосовують методом випоювання після розчинення.

Одну дозу вакцини використовують однієї птиці.

Застосовувати вакцину можна починаючи з 1-го дня життя.

Рекомендована схема вакцинації:

Режими застосування:

Курей-несучок вакцинують трьохкратно:

Перша вакцинація: в перший день життя;

Друга вакцинація: на 6-8 тижні життя;

Третя вакцинація: на 16-18 тижні життя, але не пізніше ніж за три тижні до початку несучості.

Метод застосування

Використовуйте прохолодну, чисту та свіжу воду, не хлоровану, без вмісту дезінфектантів, миючих засобів та без іонів металу.

Видаліть алюмінієвий ковпачок та пробку з флакону із вакциною.

Відкрийте флакон з вакциною під водою та повністю розчиніть його вміст у відповідній кількості води. Ретельно змішайте.

Необхідно приготувати лише ту кількість вакцинного розчину, яка буде використана впродовж 4-х годин.

Після розчинення застосовуйте готовий до використання вакцинний розчин негайно.

Застосування методом випоювання:

Все обладнання, що застосовується для вакцинації (труби, поїлки і т.д.) повинно бути повністю чистим та не містити залишків дезінфектантів, миючих засобів.

Поїлки та поїльні лінії необхідно звільнити від води, щоб рівень води перед додаванням вакцинного розчину у поїлках був мінімальним. Всі труби повинні бути спорожнені від звичайної води, щоб у поїлках містилася лише суміш води з вакциною.

Визначити необхідну кількість доз та кількості води (див. далі).

Додавання Avibluе позитивно впливає на стабільність вакцини. Прочитайте схему дозування в інструкції на Avibluе, якщо додаєте його до вакцинного розчину.

Перед змішуванням вакцини у 5 чи 10 літровій ємності, старанно розчиніть вакцину в невеликій ємності (наприклад, 1 літровій) та добре збовтайте її. Флакон з вакциною старанно сполосніть та повністю спорожніть його. На кожному етапові приготування вакцинний розчин необхідно добре збовтувати. Слід використовувати увесь вміст флаконів з вакциною лише на один пташник чи одну поїлну систему, оскільки розподіл вакцинного розчину може привести до помилок у дозуванні.

Вакцинний розчин додають до прохолодної свіжої води із розрахунку орієнтовно 1 літр води на 1000 курей на день життя, тобто 10 літрів води було б необхідно для 1000 курей 10-денного віку.

В разі сумніву, визначте кількість води, спожитої за день до вакцинації.

Оскільки птиця п'є воду по-різному, може виникнути необхідність відмовити їй у воді за 2-3 години перед вакцинацією, щоб гарантувати що вся птиця прийме вакцинний розчин під час періоду вакцинації.

5.9. Передозування

Не відмічено.

5.10. Спеціальні застереження

Вакцинована птиця може виділяти вакцинний штам до 14 днів.

Вакцинний штам може поширюватись на чутливу птицю при контакті з вакцинованою птицею.

Слід приготувати лише ту кількість вакцини, яка може бути використана впродовж 4-х годин.

Пусті та відкриті флакони знешкоджують згідно з нормами місцевого законодавства.

5.11. Період виведення (каренції)

21 день.

5.12. Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу, які вводять засоби захисту птиці

Слід використовувати захисні рукавички під час приготування вакцинного розчину. Увесь персонал, що бере участь у проведенні вакцинації птиці, повинен дотримуватися загальних правил особистої гігієни (мінати захисний одяг, одягати захисні рукавички, мити та дезінфікувати взуття) та обережно працювати з підстилкою після вакцинованої птиці до 21 дня після вакцинації.

Помити та продезінфікувати руки після роботи з вакциною.

Не ковтати. Якщо випадково проковтнули вакцину, необхідно негайно звернутися за медичною допомогою та показати лікарю листівку-вкладку чи етикетку на вакцину.

Оскільки для виробництва вакцини використовують живі атенуйовані мікроорганізми, необхідно дотримуватися відповідних заходів з метою попередження контамінації всіх учасників, задіяних у процесі вакцинації.

Після роботи з курячим послідом, особливо в перші 7 днів після вакцинації птиці, персоналові необхідно мити та дезінфікувати руки.

Персонал, який страждає на імуносупресивні захворювання, не допускається до роботи з вакциною та з птицею, яка була нещодавно провакцинована.

Вагітним жінкам не слід працювати з ветеринарним лікувальним препаратом.

Флакони з вакциною необхідно відкривати під водою, щоб запобігти виділенню твердих часток у повітря.

Після закінчення терміну придатності вакцину не використовувати!

6. Фармацевтичні особливості

6.1. Основні форми несумісності

Не змішувати з іншими ветеринарними лікувальними препаратами.

6.2. Термін придатності

24 місяці.

6.3. Особливі застереження щодо зберігання

Зберігати в сухому, темному місці за температури від 2 до 8°С. Зберігати у недоступному для дітей місці. Берези від дії прямих сонячних променів. Не заморожувати. Готову до використання вакцинну суспензію берези від дії прямих сонячних променів та від морозу. Зберігати за температури не вище 25 °С. Термін придатності готової суспензії: 4 години.

6.4. Природа і склад контейнера первинного упакування

Скляні флакони по 1000, 2000, 5000 доз закриті гумовими корками під алюмінієву обкату.

6.5. Назва та місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення

Еланко ГмбХ, Хайнц-Ломан-Штр. 4, Д-27472 Куксхафен, Німеччина.

6.6. Назва та місцезнаходження виробника

Ломан Анімал Хелс ГмбХ, Хайнц-Ломан-Штр. 4, Д-27472 Куксхафен, Німеччина.

6.7. Особливі заходи безпеки при поводженні з невикористаним засобом

Немає.

6.8. Правила відпуску

За рецептом.

7. Додаткова інформація

Якщо препарат не відповідає вимогам листівки-вкладки або виникли ускладнення, застосування цієї серії негайно припиняють і повідомляють Державний науково-контрольний інститут біотехнології і штамів мікроорганізмів (ДНКІБШМ) та постачальника (виробника). Одночасно з посланцем у ДНКІБШМ направляють, відповідно до «Вказівки про порядок пред'явлення рекламцій на біологічні препарати, що призначені для застосування у ветеринарній медицині» від 03.06.98 №2 три нерозкриті флакони цієї серії препарату за адресою: 03151, м. Київ, вул. Донецька, 30, ДНКІБШМ.

Листівка-вкладка

Назва ветеринарного препарату

AviPro™ SALMONELLA VAC E – вакцина жива ліофілізована проти сальмонельозу птиці.

Склад

Кожна доза вакцини містить:

живу атенуїзовану бактерію *Salmonella* Enteritidis, штам Sm24/Rif12/Ssq: щонайменше 1×10^8 КУО.

Допоміжні речовини:

пептон, цукроза, желатин, буфер HEPES.

Фармацевтична форма

Ліофілізат.

Імунобіологічні властивості

Стимулює активний імунітет проти збудника *Salmonella* Enteritidis.

Вакцинний штам метаболічно мутований та зустрічається серед мікрофлори кишечника в звичайних умовах; має достатню інвазивність для стимуляції імунітету у птиці та разом з тим, є безпечним, оскільки має короткий період виведення із організму птиці та слабку виживаність у навколишньому середовищі; дуже чутливий до фторхінолонів та, на відміну від польових штамів, чутливий до еритроміцину.

Імунітет розвивається впродовж 14 днів та триває щонайменше 52 тижні.

Вид тварин

Кури.

Показання до застосування

Активна імунізація птиці з метою зменшення смертності, колонізації органів та фекальних виділень, викликаних збудником *Salmonella* Enteritidis.

Протипоказання

Вакцину не можна застосовувати клінічно хворій та ослабленій птиці. Не вакцинувати птицю за три тижні до початку несучості.

Застереження при застосуванні

Слід використати увесь вміст флакону після його відкупорення якнайшвидше для того, щоб уникнути забруднення та втрати активності вакцини.

Диференціація між вакцинними та польовими штамми проводиться за допомогою антибіограми. Вакцинні штами, на відміну від польових, чутливі до еритроміцину (концентрація 15-30 мкг/мл) та стійкі до стрептоміцину (концентрація 200 мкг/мл) та рифампіцину (концентрація 200 мкг/мл).

Вакцинувати лише здорову птицю.

Взаємодія з іншими засобами

Необхідно слідкувати, щоб питна вода та ємності для води не містили дезінфектантів та миючих засобів.

Інформація щодо безпечності та ефективності вакцини при застосуванні з іншими ветеринарними лікувальними препаратами відсутня. Необхідно уникати одночасного застосування вакцини з хіміотерапевтичними засобами проти сальмонельозу. Однак, якщо цього не вдалося уникнути, то необхідно провести повторну вакцинацію.

Рішення щодо застосування вакцини до чи після лікування іншими ветеринарними лікувальними засобами приймають індивідуально у кожному конкретному випадку.

Отримані дані з безпечності та ефективності вакцини свідчать про те, що вакцину можна застосовувати, але не змішувати, в той же день що й вакцини AviPro Salmonella Vac T та AviPro вакцини проти хвороби Марєка виробництва компанії Ломан Анімал Хелс ГмбХ (обидві вакцини: як із вмістом вірусу герпесу індиків, так і Ріспенс).

Особливі вказівки під час несучості

Не слід використовувати.

Спосіб застосування та дози

Застосовують методом випоювання після розчинення.

Одну дозу вакцини використовують однієї птиці.

Застосовувати вакцину можна починаючи з 1-го дня життя.

Рекомендована схема вакцинації:

Режими застосування:

Курей-несучок вакцинують трьохкратно:

Перша вакцинація: в перший день життя;

Друга вакцинація: на 6-8 тижні життя

Третя вакцинація: на 16-18 тижні життя, але не пізніше ніж за три тижні до початку несучості.

Метод застосування

Використовуйте прохолодну, чисту та свіжу воду, не хлоровану, без вмісту дезінфектантів, миючих засобів та без іонів металу.

Видаліть алюмінієвий ковпачок та пробку з флакону із вакциною.

Відкрийте флакон з вакциною під водою та повністю розчиніть його вміст у відповідній кількості води. Ретельно змішайте.

Необхідно приготувати лише ту кількість вакцинного розчину, яка буде використана впродовж 4-х годин.

Після розчинення застосовуйте готовий до використання вакцинний розчин негайно.

Застосування методом випоювання:

Все обладнання, що застосовується для вакцинації (труби, поїлки і т.д.) повинно бути повністю чистим та не містити залишків дезінфектантів, миючих засобів.

Поїлки та поїльні лінії необхідно звільнити від води, щоб рівень води перед додаванням вакцинного розчину у поїлках був мінімальним. Всі труби повинні бути спорожнені від звичайної води, щоб у поїлках містилася лише суміш води з вакциною.

Визначити необхідну кількість доз та кількості води (див. далі).

Додавання Avibluе позитивно впливає на стабільність вакцини. Прочитайте схему дозування в інструкції на Avibluе, якщо додаєте його до вакцинного розчину.

Перед змішуванням вакцини у 5 чи 10 літровій ємності, старанно розчиніть вакцину в невеликій ємності (наприклад, 1 літровій) та добре збовтайте її. Флакон з вакциною старанно сполосніть та повністю спорожніть його. На кожному етапі приготування вакцинний розчин необхідно добре збовтувати. Слід використовувати увесь вміст флаконів з вакциною лише на один пташник чи одну поїлну систему, оскільки розподіл вакцинного розчину може привести до помилок у дозуванні.

До вакцинного розчину додають прохолодну свіжу воду із розрахунку орієнтовно 1 літр води на 1000 курей на день життя, тобто 10 літрів води було б необхідно для 1000 курей 10-денного віку.

В разі сумніву, визначте кількість води, спожитої за день до вакцинації.

Оскільки птиця п'є воду по-різному, може виникнути необхідність відмовити їй у воді за 2-3 години перед вакцинацією, щоб гарантувати що вся птиця прийме вакцинний розчин під час періоду вакцинації.

Побічні ефекти

Не виявлено

Період виведення (каренції)

21 день.

Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу, які застосовують ВП

Слід використовувати захисні рукавички під час приготування вакцинного розчину. Увесь персонал, що бере участь у проведенні вакцинації птиці, повинен дотримуватися загальних правил особистої гігієни (мінати захисний одяг, одягати захисні рукавички, мити та дезінфікувати взуття) та обережно працювати з підстилкою після вакцинованої птиці до 21 дня після вакцинації.

Помити та продезінфікувати руки після роботи з вакциною.

Не ковтати. Якщо випадково проковтнули вакцину, необхідно негайно звернутися за медичною допомогою та показати лікарю листівку-вкладку чи етикетку на вакцину.

Оскільки для виробництва вакцини використовують живі атенуйовані мікроорганізми, необхідно дотримуватися відповідних заходів з метою попередження контамінації всіх учасників, задіяних у процесі вакцинації.

Після роботи з курячим послідом, особливо в перші 7 днів після вакцинації птиці, персоналові необхідно мити та дезінфікувати руки.

Персонал, який страждає на імуносупресивні захворювання, не допускається до роботи з вакциною та з птицею, яка була нещодавно провакцинована.

Вагітним жінкам не слід працювати з ветеринарним лікувальним препаратом.

Флакони з вакциною необхідно відкривати під водою, щоб запобігти виділенню твердих часток у повітря.

Після закінчення терміну придатності вакцину не використовувати!

Особливі заходи безпеки при поводженні з невикористаним ВП, способи його знешкодження і утилізації

Знешкодження проводять згідно з нормами місцевого законодавства.

Термін придатності

24 місяці.

Умови зберігання і транспортування

Зберігати та транспортувати в сухому, темному місці за температури від 2 до 8° С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Берегти від дії прямих сонячних променів. Не заморожувати.

Готову до використання вакцинну суспензію берегти від дії прямих сонячних променів та від морозу. Зберігати за температури не вище 25 °С.

Термін придатності готової суспензії: 4 години.

Упаковка

Скляні флакони по 1000, 2000, 5000 доз, поміщені по 10 штук у картонні коробки.

Назва та місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення

Еланко ГмбХ, Хайнц-Ломан-Штр. 4, Д-27472 Куксхафен, Німеччина.

Назва та місцезнаходження виробника

Ломан Анімал Хелс ГмбХ, Хайнц-Ломан-Штр. 4, Д-27472 Куксхафен, Німеччина.

Правила відпуску

За рецептом.

Додаткова інформація

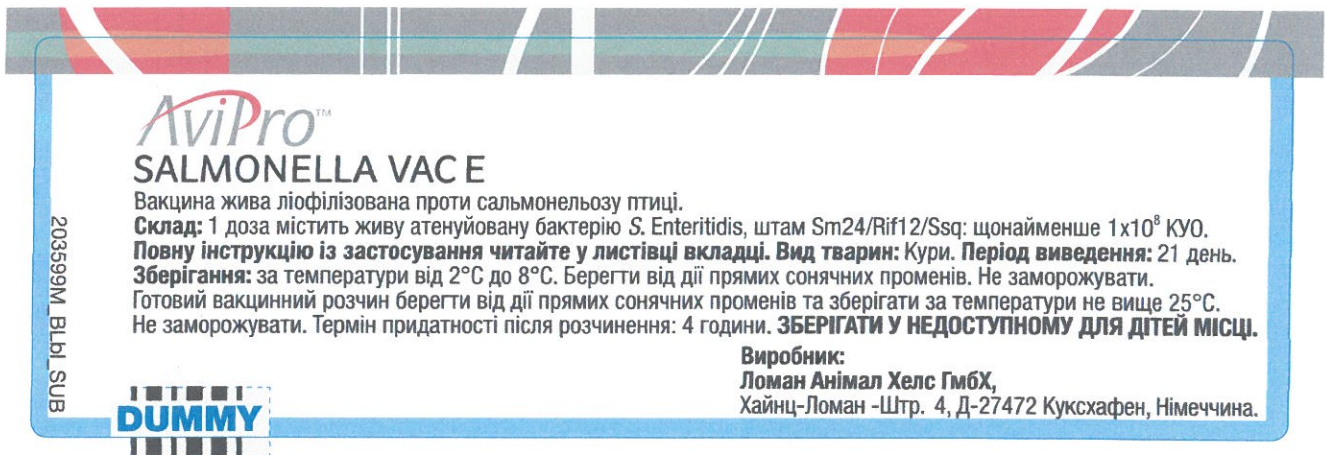
Якщо препарат не відповідає вимогам листівки-вкладки або виникли ускладнення, застосування цієї серії негайно припиняють і повідомляють Державний науково-контрольний інститут біотехнології і штамів мікроорганізмів (ДНКІБШМ) та постачальника (виробника). Одночасно з посланцем у ДНКІБШМ направляють, відповідно до «Вказівки про порядок пред'явлення рекламаций на біологічні препарати, що призначені для застосування у ветеринарній медицині» від 03.06.98 №2 три нерозкриті флакони цієї серії препарату за адресою: 03151, м. Київ, вул. Донецька, 30, ДНКІБШМ.

Етикетка Маркування на первинне пакування*

Склад: 1 доза містить живу атенуйовану бактерію <i>Salmonella Enteritidis</i>, штам Sm24/Rif12/Ssq: щонайменше 1×10^8 КУО. Період виведення: 21 день. Зберігання: за температури від 2°C до 8°C. Берегти від дії прямих сонячних променів. Не заморожувати. Читайте листівку-вкладку перед застосуванням. Виробник: Ломан Анімал Хелс ГмбХ Хайнц-Ломан-Штр.4, 27472 Куксхафен, Німеччина	AviPro™ SALMONELLA VAC E Вакцина жива ліофілізована проти сальмонельозу птиці. 2000 доз Для застосування методом випоювання. ЛИШЕ ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОЇ МЕДИЦИНИ	РП №: ВА-00755-02-15 203599M_VLbI_SUB Серія №:  До: 
--	---	---

*Вакцина міститься у флаконах по 1000, 2000, 5000 доз.

Маркування на вторинне пакування*



Серія №:

До:

*Вакцина міститься у флаконах по 1000, 2000, 5000 доз.
Флакони поміщені в картонні коробки по 10 шт. у кожній