

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Nobilis Salenvac T

Injekční suspenze pro kura domácího

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

V jedné dávce 0,5 ml:

Léčivé látky:

Inaktivované buňky *Salmonella Enteritidis*, kmen PT 4:

≥ 1 RP*

Inaktivované buňky *Salmonella Typhimurium*, kmen DT104:

≥ 1 RP*

Excipients:

Adjuvans: hydroxid hlinitý

125 mg

Konzervans: Thiomersal

0,065 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

* RP = relativní potence = průměrná protilátková odezva v testu účinnosti na králících rovná nebo vyšší než u referenční šarže, která byla prokázána účinnou pro drůbež

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Kur domácí (rodiče a nosnice)

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

K aktivní imunizaci kura domácího a k pasivní imunizaci potomstva za účelem snížení kolonizace céka a vylučování výkaly *S. Enteritidis* a *S. Typhimurium*.

Aktivní imunita:

Nástup imunity: 4 týdny po druhé aplikaci.

Trvání imunity: až do věku přibližně 56-60 týdnů u drůbeže vakcinované ve věku 12 a 16 týdnů.

Vedlejší indikace: Za výjimečných okolností lze vakcinovat kuřata od stáří jednoho dne za účelem jejich ochrany v prostředí, kde by se pravděpodobně infikovala v raném období odchovu (epidemiologicky indikováno nedávným vzplanutím salmonelózy nebo vysoký infekční tlak v místě).

Nástup imunity: 4 týdny po druhé aplikaci.

Pasivní imunita:

Nástup imunity: první den po vylíhnutí

Trvání imunity: do 14 dnů po vylíhnutí

Pasivní imunita je předávána od 4 týdnů po druhé vakcinaci až do 59 týdnů věku rodičů.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat u drůbeže ve snášce.

4.4 Zvláštní upozornění

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Neprováděly se žádné studie, které by hodnotily vliv mateřských protilátek na odezvu na vakcinaci. Proto pro použití u jednodenních kuřat, kde je to epidemiologicky indikováno, by se vakcínou Salenvac T měla vakcinovat pouze kuřata z nevakcinovaných a neinfikovaných rodičovských hejn.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Vakcína obsahuje adjuvans a vakcinace může vyvolat přechodné zduření v místě aplikace.

U drůbeže ve věku od 4 týdnů (aplikuje se dávka 0,5 ml) se po vakcinaci mohou ojediněle objevit v místě aplikace přechodné, malé, hmatatelné uzlíky (dosahující maximální velikosti 1 cm²), které jsou zjevné bezprostředně po vakcinaci a které obvykle přetrvávají pouze 1-2 dny. Vakcinace může být také spojena s přechodnou skleslostí, letargií a kulháním, které trvají až 2 dny.

U jednodenních kuřat (aplikuje se dávka 0,1 ml) jsou tyto reakce znatelnější.

Je třeba vzít v úvahu, že postvakcinační zduření v místě aplikace jsou obecně patrnější než při aplikaci 0,5 ml drůbeži ve věku 4 týdnů a starší, a že občasné může otéct celé stehno. Tyto reakce jsou přechodné a ve většině případů odezní během 7 dnů. Výjimečně může být otok patrný ještě 15 dnů po aplikaci. Navíc po vakcinaci může značná část ptáků vykazovat příznaky skleslosti, letargie a kulhání a snížení váhových přírůstků.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nepoužívat u nosnic ve snášce.

4.8 Interakce s dalšími veterinárními léčivými přípravky a další formy interakce

Vakcinace vyvolává u drůbeže sérologickou odezvu, která může interferovat s monitorovacími programy založenými výhradně na sérologickém sledování bez bakteriologické confirmace. Vakcínu proto nelze použít, pokud se pro hodnocení chovů na infekci *S. Enteritidis* a/nebo *S. Typhimurium* používá pouze sérologická detekce. Vakcinace také může způsobit zkřížené reakce při testu sklíčkovou aglutinací na *S. pullorum/gallinarum*. Pro diferenciální diagnostiku je třeba použít specifické sérologické metody nebo bakteriologické vyšetření.

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána 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.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Standardní vakcinace:

Intramuskulární injekce jedné dávky 0,5 ml.

K aktivní imunizaci rodičů a nosnic:

Měly by být provedeny dvě vakcinace v intervalu 4 týdnů.
Doporučený věk pro vakcinaci je 12 a 16 týdnů stáří.

Nouzová vakcinace (pokud epidemiologicky indikováno v prostředí s vysokým rizikem):
Intramuskulární injekce jedné dávky 0,1 ml u jednodenních kuřat.
Za 4 týdny opakovaná vakcinace dávkou 0,5 ml.

K pasivní imunizaci potomků nosnic:

Měly by být provedeny dvě vakcinace v intervalu alespoň 4 týdnů.
Doporučený věk pro první vakcinaci je 6 až 12 týdnů stáří a pro druhou vakcinaci 13 až 16 týdnů stáří.

V případě indukce aktivní a pasivní imunity je u nosnic a jejich potomků doporučeno řídit se očkovacím schématem pro aktivní imunizaci.

Hygienická opatření a správné vedení chovu jsou také důležitou součástí ozdravného programu za účelem snížení výskytu salmonelové infekce.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Po dvojnásobné dávce byly pozorovány podobné reakce jako po jediné dávce (viz bod 4.6), ovšem výraznější.

4.11 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Ke stimulaci aktivní a pasivní imunity proti *S. Enteritidis* a *S. Typhimurium*. Nebylo prokázáno žádné signifikantní snížení salmonela pozitivních vzorků jater a sleziny po čelenži se *S. enteritidis* nebo *S. Typhimurium* při pasivním imunizačním schématu.
Inaktivovaná bakteriální vakcína. ATC vet kód: QI01AB01

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Gel hydroxidu hlinitého
Tris
Kyselina maleinová
Chlorid sodný
Formaldehyd
Thiomersal
Voda na injekci

6.2 Inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.
Spotřebujte bezprostředně po otevření vnitřního obalu.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2°C – 8°C).
Chraňte před mrazem.
Chraňte před světlem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Lepenková krabička s vícedávkovou lékovkou z nízkohustotního polyetylénu o obsahu 250 ml nebo 500 ml uzavřenou gumovou zátkou zajištěnou hliníkovou pertlí. Lékovky i zátky splňují požadavky Ph.Eur.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Intervet International B.V.
Wim de Kórverstraat 35
NL - 5830 AA BOXMEER
Nizozemsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

97/129/04-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

6.8.2004 / 19.5.2009

10. DATUM REVIZE TEXTU

Prosinec 2010

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Dovoz, prodej, výdej a/nebo použití Nobilis Salenvac T jsou nebo mohou být zakázány v některých členských státech, na celém jejich území nebo jeho části, v souladu s národní politikou ochrany zdraví zvířat. Osoba, která má v úmyslu dovážet, prodávat, vydávat a/nebo používat Nobilis Salenvac T se musí před dovozem, prodejem, výdejem a/nebo použitím informovat u příslušného úřadu členského státu o aktuálních vakcinačních postupech.