

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Salmovac 440 lyofilizát na použitie v pitnej vode

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 dávka vakcíny obsahuje:

Účinná látka:

Salmonella Enteritidis dvojito attenuovaný mutant (adenin – histidin auxotrofný) , kmeň 441/014

1 - 8×10^8 CFU*

* CFU = kolónie tvoriace jednotky

Pomocné látky: q.s. 1 dávka

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Lyofilizát na použitie v pitnej vode.

Lyofilizát svetlo béžovej farby až svetlo sivej farby.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Kura domáca od prvého dňa života (chovné aj znáškové).

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Aktívna imunizácia kurčiat na zníženie kolonizácie, perzistencie a invázie čriev a vnútorných orgánov *Salmonella enteritidis* a *Salmonella typhimurium*.

Nástup imunity je do 6 dní po prvej vakcinácii.

Salmonella enteritidis – imunita pretrváva po dobu 35 týždňov od druhej vakcinácie a 63 týždňov po tretej vakcinácii ak je použitá podľa odporúčanej vakcinačnej schémy.

Salmonella typhimurium – imunita pretrváva po dobu 60 týždňov po tretej vakcinácii ak je použitá podľa odporúčanej vakcinačnej schémy.

4.3 Kontraindikácie

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Nepoužívať u brojlerov a u kurčiat vystavených ťažkým stresovým situáciám.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Vakcinovaná hydina vylučuje vakcinačný kmeň do 6 týždňov po vakcinácii. Preto môže dôjsť k šíreniu na vnímavé zvieratá, ktoré sú v styku s vakcinovanými kurčatami a dospelými zvieratami

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Použitie vakcíny sa neskúšalo u okrasných plemien.

Vďaka spôsobu atenuácie (adenin – histidin auxotrofia) vakcinačného kmeňa je možné jeho rozlíšenie od terénneho kmeňa príslušným testom. Vakcinačný kmeň je okrem iného citlivý na ampicilín, cefatoxím, chloramphenikol, ciprofloxacín, gentamycín, kanamycín, oxytetracyklín a streptomycín. Vakcinačný kmeň je rezistentný k samotnému sulfamerazínu, ale citlivý ku kombinácii sulfamerazínu s trimetoprimom.

Vakcinačný kmeň môže byť od terénneho kmeňa taktiež rozlíšený molekulárnymi biologickými metódami, ako sú polymorfizmus dĺžky restriktčných fragmentov (RFLP) v pulznej gelovej elektroforéze (PFGE).

Vakcinačný kmeň sa môže šíriť na necieľové druhy zvierat ako teľatá a ošípané. Tu pretrváva a vylučuje sa u teliat po viac ako 9 dní a u ošípaných po viac ako 22 dní a môže spôsobiť prechodné zvýšenie teploty.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Pri riedení vakcíny použite jednorazové rukavice. Po manipulácii s vakcínou si umyte a vydezinfikujte ruky.

Zabráňte prehĺtnutiu vakcíny. V prípade náhodného prehĺtnutia vyhľadajte lekársku pomoc.

Vakcinačný kmeň je citlivý na antibiotiká s výnimkou sulfamerazínu.

Imunokompromitované osoby by nemali manipulovať s vakcínou alebo prichádzať do styku s vakcinovanými kurčatami počas obdobia vylučovania vakcinačného vírusu.

Vakcinačný kmeň bol izolovaný z podstielky do 13 dňa po vakcinácii a je vylučovaný vakcinovanými kurčatami 19 dní po vakcinácii. Podľa štúdií, vakcinačný kmeň môže byť izolovaný z prostredia 8 týždňov po druhej vakcinácii a 5 týždňov po tretej vakcinácii. Vo výnimočných prípadoch môže byť vakcinačný kmeň izolovaný z prostredia po vyššie uvedenom období.

Osoby ošetrojúce vakcinované krdle sa musia riadiť základnými hygienickými princípmi (meniť oblečenie, používať rukavice, čistiť a dezinfikovať obuv) a náležite nakladať s podstielkou od nedávno vakcinovaných kurčiat. Umývať a dezinfikovať ruky.

Prijaté majú byť vhodné veterinárne a chovateľské opatrenia na zabránenie šírenia vírusu na vnímavé druhy.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Nie sú známe.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie a znášky

Neaplikovať počas 3 týždňov (po tretej vakcinácii) alebo 6 týždňov (po druhej vakcinácii) pred nástupom znášky a počas znášky. Nevakcinovaná hydina určená na znášku by nemala prísť do kontaktu s vakcinovanou hydinou.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Žiadne substancie s proti infekčným účinkom by nemali byť použité 3 dni pred a po vakcinácii.

V prípade ich nevyhnutnej aplikácie musí byť vakcinácia ošetrovaných zvierat opakovaná.

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti zo súbežného použitia tejto vakcíny s niektorými ďalšími. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

Zároveň s vakcínou nepodávať prípravky na báze kompetitívnej mikrofóry.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Imunizácia proti *Salmonella enteritidis*

Odporúčaná vakcinačná schéma pre vtáky na farmách s neznámym statusom salmonelózy alebo s pozitívnym dôkazom *Salmonella enteritidis*:

Jedna dávka od 1. dňa života, druhá dávka po dvoch týždňoch a tretia dávka nie neskôršie ako tri týždne pred nástupom znášky. Minimálny odstup medzi druhou a tretou aplikáciou by mal byť 2 týždne.

Odporúčaná vakcinačná schéma pre vtáky na farmách s monitoringom a dokázanou neprítomnosťou *Salmonella Enteritidis*:

Jedna dávka od 1. dňa života s následnou aplikáciou druhej dávky o dva týždne neskôršie. Účinnějšía hladina ochrany s ohľadom na trvanie imunity je získaná pri schéme s tromi aplikáciami.

Vakcinácia proti *Salmonella enteritidis* a *Salmonella typhimurium* (bez ohľadu na salmonella status)

Jedna dávka od 1. dňa života, druhá dávka po šiestich týždňoch a tretia dávka približne vo veku 13 týždňov.

Aplikácia v pitnej vode (orálna aplikácia)

- Dodržiavať zvyčajné aseptické postupy.
- Správne vypočítať množstvo liekoviek potrebných na vakcináciu všetkých kurčiat.
- Používať len čistú pitnú vodu bez antiseptických a dezinfekčných látok.
- Vakcínu rekonštituovať pridaním malého množstva pitnej vody do liekovky s vakcínou. Uistiť sa, že lyofilizát sa úplne rozpustil. Potom pridať rekonštituovanú vakcínu do potrebného množstva vody, ktorá bude skonsumovaná počas 4 hodín a dôkladne premiešať.

Pred vakcináciou nechajte hydinu 1-2 hodiny vysmädnúť.

Orientačné množstvo vody pre aplikáciu – najmenej 2 l pitnej vody na 1000 kurčiat pre prvú vakcináciu a najmenej 5 l pitnej vody na 1000 kurčiat pre druhú vakcináciu o dva týždne neskôr. Ak je aplikovaná tretia dávka použije sa minimálne 10-20 l pitnej vody na 1000 kurčiat, nie neskôr ako 3 týždne pred nástupom znášky.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Predávkovanie vakcíny (10 dávok) môže občas vyústiť do zastavenia vylučovania a spôsobiť prechodný úbytok hmotnosti, avšak bez následkov na konečnú úžitkovosť.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Mäso: 6 týždňov po poslednej vakcinácii

Vajcia: Po prvých dvoch vakcináciách: 6 týždňov

Po tretej vakcinácii: 3 týždne

5. FARMAKOLOGICKÉ / IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Imunologický veterinárny liek- živá attenuovaná vakcína

ATCvet kód: QI01AE01

Na aktívnu imunizáciu kurčiat proti *Salmonella enteritidis* a *Salmonella typhimurium*.

Živý vakcinačný vírus stimuluje mechanizmy bunkovej imunity (dokázané na myšiach) a ďalej navodzuje tvorbu protilátok proti *Salmonella enteritidis* a *Salmonella typhimurium*. Vytvorené protilátky neinterferujú so serologickými testami na *Salmonella gallinarum* (rýchla sérumaglutinácia).

Vakcinačný kmeň je rezistentný proti sulfamerazínu. Vakcinačný kmeň sa preukázal ako geneticky stabilný.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Sacharóza

6.2 Závažné inkompatibility

Tento liek nemiešať s akýmkoľvek iným veterinárnym liekom.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 18 mesiacov.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii lieku podľa návodu: 4 hodiny.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Uchovávať v chladničke (2°C - 8°C). Chrániť pred svetlom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Druh obalu:

Liekovky, sklo typu I (1000 dávok)

Liekovky, sklo typu II (5000 dávok)

Uzáver lyofilizovaného produktu a zátky sú v súlade s Ph. Eur.

Veľkosť balenia:

1x 1000 dávok, 10 x 1000 dávok, 1 x 5000 dávok, 12 x 5000 dávok.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov ak sú potrebné.

Originálne liekovky pre vakcíny (otvorené i vyprázdnené) a všetko príslušenstvo, ktoré bolo použité pri vakcinácii, sa po použití musí vydezinfikovať (dezinfekčné prostriedky – okrem kverternej soli na báze amónia – zvyčajne používanej koncentrácie).

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

6. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

IDT Biologika GmbH, Am Pharmapark, 06861 DESSAU-ROSSLAU, Nemecko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (A)

97/006/MR/08-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

11.2.2008

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Každá osoba, ktorá má v úmysle vyrábať, dovážať, držať, predávať, dodávať a používať tento veterinárny liek sa musí najskôr poradiť s príslušným orgánom príslušného členského štátu o aktuálnych vakcinačných postupoch, pretože tieto aktivity môžu byť zakázané v členskom štáte, na celom alebo časti jeho území v súlade s národnou legislatívou.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

{1 x 1000 dávok, 10 x 1000 dávok; 12 x 5000 dávok; 1 x 5000 dávok}

1. NÁZOV LIEKU

Salmovac 440 lyofilizát na použitie v pitnej vode

2. ÚČINNÉ LÁTKY

1 dávka vakcíny obsahuje:

Účinná látka:

Salmonella enteritidis (dvojito attenuovaný mutant, kmeň 441/014

1 - 8 x 10⁸ CFU*

* CFU = kolónie tvoriace jednotky

3. LIEKOVÁ FORMA

Lyofilizát na použitie v pitnej vode

4. VEĽKOSŤ BALENIA

1x 1000 dávok, 10 x 1000 dávok, 1 x 5000 dávok, 12 x 5000 dávok

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Kura domáca od 1.dňa života (chovné aj znáškové).

6. INDIKÁCIA (IE)

Na aktívnu imunizáciu proti *Salmonella Enteritidis* a *Salmonella Typhimurium*

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Perorálna aplikácia.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota od poslednej vakcinácie:

Mäso: 6 týždňov.

Vajcia: Po prvých dvoch vakcináciách: 6 týždňov

Po tretej vakcinácii: 3 týždne

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXPIRÁCIE

Exsp.:

Po prvom otvorení použiť do 4 hodín.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke.

Chrániť pred svetlom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Odpadový materiál zlikvidovať v súlade s miestnymi požiadavkami.

Pôvodné liekovky pre vakcíny a všetko príslušenstvo, ktoré bolo použité pri vakcinácii, sa musia po použití vydezinfikovať.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

IDT Biologika GmbH, Am Pharmapark, 06861 DESSAU-ROSSLAU, Nemecko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

97/006/MR/08-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže :

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
{1000 dávok, 5000 dávok}

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Salmovac 440 lyofilizát na použitie v pitnej vode

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (OK)

Salmonella enteritidis

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

1000 dávok, 5000 dávok

4. SPÔSOB PODANIA

Na použitie v pitnej vode.

5. OCHRANNÁ LEHOTA (-Y)

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp:
Po prvom otvorení použiť do 4 hodín.

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Salmovac 440 lyofilizát na použite v pitnej vode

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca:

IDT Biologika GmbH, Am Pharmapark, 06861 DESSAU-ROSSLAU, Nemecko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

IDT Biologika GmbH, Am Pharmapark, 06861 DESSAU-ROSSLAU, Nemecko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Salmovac 440 lyofilizát na použite v pitnej vode

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

1 dávka vakcíny obsahuje:

Účinná látka:

Salmonella Enteritidis dvojito attenuovaný mutant (adenin – histidin auxotrofný) , kmeň 441/014

1 až 8×10^8 CFU*

* CFU = kolónie tvoriace jednotky

Pomocné látky: q.s. 1 dávka

Lyofilizát svetlo béžovej až svetlo sivej farby.

4. INDIKÁCIA(-E)

Aktívna imunizácia kurčiat na zníženie kolonizácie, perzistencie a invázie čriev a vnútorných orgánov *Salmonella enteritidis* a *Salmonella typhimurium*.

Nástup imunity je do 6 dní po prvej vakcinácii.

Salmonella enteritidis – imunita pretrváva po dobu 35 týždňov od druhej vakcinácie a 63 týždňov po tretej vakcinácii ak je použitá podľa odporúčanej vakcinačnej schémy.

Salmonella typhimurium – imunita pretrváva po dobu 60 týždňov po tretej vakcinácii ak je použitá podľa odporúčanej vakcinačnej schémy.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Nepoužívať u brojlerov a u kurčiat vystavených ťažkým stresovým situáciám.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Nie sú známe.

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Kura domáca od prvého dňa života (chovné aj znáškové).

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Imunizácia proti *Salmonella enteritidis*

Odporúčaná vakcinačná schéma pre vtáky na farmách s neznámym statusom salmonelózy alebo s pozitívnym dôkazom *Salmonella enteritidis*:

Jedna dávka od 1. dňa života, druhá dávka po dvoch týždňoch a tretia dávka nie neskôršie ako tri týždne pred nástupom znášky. Minimálny odstup medzi druhou a treťou aplikáciou by mal byť 2 týždne.

Odporúčaná vakcinačná schéma pre vtáky na farmách s monitoringom a dokázanou neprítomnosťou *Salmonella Enteritidis*:

Jedna dávka od 1. dňa života s následnou aplikáciou druhej dávky o dva týždne neskôršie. Účinnější hladina ochrany s ohľadom na trvanie imunity je získaná pri schéme s tromi aplikáciami.

Vakcinácia proti *Salmonella enteritidis* a *Salmonella typhimurium* (bez ohľadu na salmonella status)

Jedna dávka od 1. dňa života, druhá dávka po šiestich týždňoch a tretia dávka približne vo veku 13 týždňov.

Aplikácia v pitnej vode (orálna aplikácia)

- Dodržiavať zvyčajné aseptické postupy.
- Správne vypočítať množstvo liekoviek potrebných na vakcináciu všetkých kurčiat.
- Používať len čistú pitnú vodu bez antiseptických a dezinfekčných látok.
- Vakcínu rekonštituovať pridaním malého množstva pitnej vody do liekovky s vakcínou. Uistiť sa, že lyofilizát sa úplne rozpustil. Potom pridať rekonštituovanú vakcínu do potrebného množstva vody, ktorá bude skonzumovaná počas 4 hodín a dôkladne premiešať.

Pred vakcináciou nechajte hydinu 1-2 hodiny vysmädnúť.

Orientačné množstvo vody pre aplikáciu – najmenej 2 l pitnej vody na 1000 kurčiat pre prvú vakcináciu a najmenej 5 l pitnej vody na 1000 kurčiat pre druhú vakcináciu o dva týždne neskôr. Ak je aplikovaná tretia dávka použije sa minimálne 10-20 l pitnej vody na 1000 kurčiat, nie neskôr ako 3 týždne pred nástupom znášky.

8. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Potrebné množstvo dávok sa nariedi v príslušnom objeme vody, ktorá bude skonzumovaná počas 4 hodín. Pred vakcináciou nechajte hydinu 1-2 hodiny vysmädnúť.

Orientačné množstvo vody pre aplikáciu – najmenej 2 l pitnej vody na 1000 kurčiat pre prvú vakcináciu a najmenej 5 l pitnej vody na 1000 kurčiat pre druhú vakcináciu o dva týždne neskôr. Ak je aplikovaná tretia dávka použije sa minimálne 10-20 l pitnej vody na 1000 kurčiat, nie neskôr ako 3 týždne pred nástupom znášky.

10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Mäso: 6 týždňov po poslednej vakcinácii

Vajcia: Po prvých dvoch vakcináciách: 6 týždňov

Po tretej vakcinácii: 3 týždne

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať v chladničke (2°C - 8°C),.

Chrániť pred svetlom.

Po nariadení spotrebovať do 4 hodín.

Nepoužívať liek po uplynutí dátumu expirácie uvedeného na obale.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Vakcinovaná hydina vylučuje vakcinačný kmeň do 6 týždňov po vakcinácii. Preto môže dôjsť k šíreniu na vnímavé zvieratá, ktoré sú v styku s vakcinovanými kurčatami a dospelými zvieratami

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Použitie vakcíny sa neskúšalo u okrasných plemien

Vďaka spôsobu atenuácie (adenin – histidin auxotrofia) vakcinačného kmeňa je možné jeho rozlíšenie od terénneho kmeňa príslušným testom. Vakcinačný kmeň je okrem iného citlivý na ampicilín, cefatoxím, chloramphenikol, ciprofloxacín, gentamycín, kanamycín, oxytetracyklín a streptomycín. Vakcinačný kmeň je rezistentný k samotnému sulfamerazínu, ale citlivý ku kombinácii sulfamerazínu s trimetoprimom.

Vakcinačný kmeň môže byť od terénneho kmeňa taktiež rozlíšený molekulárnymi biologickými metódami, ako sú polymorfizmus dĺžky restričných fragmentov (RFLP) v pulznej gelovej elektroforéze (PFGE).

Vakcinačný kmeň sa môže šíriť na necieľové druhy zvierat ako teľatá a ošípané. Tu pretrváva a vylučuje sa u teľiat po viac ako 9 dní a u ošípaných po viac ako 22 dní a môže spôsobiť prechodné zvýšenie teploty.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Pri riedení vakcíny použite jednorazové rukavice. Po manipulácii s vakcínou si umyte a vydezinfikujte ruky.

Zabráňte prehltnutiu vakcíny. V prípade náhodného prehltnutia vyhľadajte lekársku pomoc.

Vakcinačný kmeň je citlivý na antibiotiká s výnimkou sulfamerazínu.

Imunokompromitované osoby by nemali manipulovať s vakcínou alebo prichádzať do styku s vakcinovanými kurčatami počas obdobia vylučovania vakcinačného vírusu.

Vakcinačný kmeň bol izolovaný z podstielky do 13 dňa po vakcinácii a je vylučovaný vakcinovanými kurčatami 19 dní po vakcinácii. Podľa štúdií, vakcinačný kmeň môže byť izolovaný z prostredia 8 týždňov po druhej vakcinácii a 5 týždňov po tretej vakcinácii. Vo výnimočných prípadoch môže byť vakcinačný kmeň izolovaný z prostredia po vyššie uvedenom období.

Osoby ošetrojúce vakcinované krdle sa musia riadiť základnými hygienickými princípmi (meniť oblečenie, používať rukavice, čistiť a dezinfikovať obuv) a náležite nakladať s podstielkou od nedávno vakcinovaných kurčiat. Umývať a dezinfikovať ruky.

Prijaté majú byť vhodné veterinárne a chovateľské opatrenia na zabránenie šírenia vírusu na vnímavé druhy.

Znáška:

Neaplikovať počas 3 týždňov (po tretej vakcinácii) alebo 6 týždňov (po druhej vakcinácii) pred nástupom znášky a počas znášky. Nevakcinovaná hydina určená na znášku by nemala prísť do kontaktu s vakcinovanou hydinou.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Žiadne substancie s proti infekčným účinkom by nemali byť použité 3 dni pred a po vakcinácii.

V prípade ich nevyhnutnej aplikácie musí byť vakcinácia ošetrovaných zvierat opakovaná.

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti zo súbežného použitia tejto vakcíny s niektorými ďalšími. Preto bezpečnosť a účinnosť súbežného použitia tejto vakcíny s niektorými ďalšími vakcínami (použitými v ten istý deň alebo v iných dňoch) nebola dokázaná

Zároveň s vakcínou nepodávať prípravky na báze kompetitívnej mikrofóry.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Predávkovanie vakcíny (10 dávok) môže občas vyústiť do zastavenia vylučovania a spôsobiť prechodný úbytok hmotnosti, avšak bez následkov na konečnú úžitkovosť.

Inkompatibility:

Tento liek nemiešať s akýmkoľvek iným veterinárnym liekom

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Originálne liekovky pre vakcíny (otvorené i vyprázdnené) a všetko príslušenstvo, ktoré bolo použité pri vakcinácii, sa po použití musí vydezinfikovať (dezinfekčné prostriedky – okrem kvertérnej soli na báze amónia – zvyčajne používanej koncentrácie).

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Veľkosť balenia:

1 x 1000 dávok
10 x 1000 dávok
1 x 5000 dávok
12 x 5000 dávok

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Imunologické vlastnosti

Na aktívnu imunizáciu kurčiat proti *Salmonella enteritidis* a *Salmonella typhimurium*.

Živý vakcinačný vírus stimuluje mechanizmy bunkovej imunity (dokázané na myšiach) a ďalej navodzuje tvorbu protilátok proti *Salmonella enteritidis* a *Salmonella typhimurium*. Vytvorené protilátky neinterferujú so serologickými testami na *Salmonella gallinarum* (rýchla sérumaglutinácia). Vakcinačný kmeň je rezistentný proti sulfamerazínu. Vakcinačný kmeň sa preukázal ako geneticky stabilný.

Vydáva sa len na veterinárny predpis.