

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Nobilis Salenvac ETC injekční suspenze pro kura domácího

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka (0,5 ml) obsahuje:

Léčivé látky:

<i>Salmonella</i> Enteritidis, inaktivovaná, kmen PT 4:	1 – 6,6 RP*
<i>Salmonella</i> Typhimurium, inaktivovaná, kmen DT104:	1 – 16,1 RP
<i>Salmonella</i> Infantis, inaktivovaná, kmen A, S03499-06:	1 – 26,6 RP

* RP (relativní potence): poměr množství antigenu (v jednotkách) v porovnání s množstvím antigenu (v jednotkách) u referenční šarže, která byla prokázána účinnou pro kura domácího

Adjuvans:

Hydroxid hlinitý 125 mg

Excipients:

Thiomersal 0,065 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze.

Homogenní krémová až středně hnědá suspenze.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Kur domácí (rodičovské chovy a nosnice).

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

K aktivní imunizaci kura domácího od 6 týdnů věku za účelem snížení kolonizace a vylučování trusem *S. Enteritidis* (séroskupina D), *S. Typhimurium* a *S. Heidelberg* (séroskupina B), *S. Infantis*, *S. Hadar* a *S. Virchow* (séroskupina C).

Nástup imunity po druhé vakcinaci

- *S. Enteritidis*, *S. Typhimurium*, *S. Infantis*, *S. Hadar* a *S. Virchow*: 4 týdny
- *S. Heidelberg*: 9 týdnů*

* nejčasnější doba vyšetření

Trvání imunity po druhé vakcinaci

- *S. Enteritidis*: 48 týdnů (zjištěno čelenží) a 90 týdnů (zjištěno sérologicky)
- *S. Typhimurium*: 57 týdnů (zjištěno čelenží) a 90 týdnů (zjištěno sérologicky)
- *S. Infantis*: 51 týdnů (zjištěno čelenží)
- *S. Hadar*: 51 týdnů (zjištěno čelenží)
- *S. Virchow*: 51 týdnů (odvozeno na základě vědeckého odůvodnění)
- *S. Heidelberg*: 57 týdnů (odvozeno na základě vědeckého odůvodnění)

4.3 Kontraindikace

Nejsou.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Neuplatňuje se.

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)

Po vakcinaci se mohou v místě vakcinace velmi často objevit malé a přechodní hmatatelné uzlíky (velikosti do 8 mm). Tyto uzlíky úplně vymizí do 2 týdnů po druhé vakcinaci.

Vakcinace může být velmi často spojena s mírnými, přechodnými systémovými účinky jako jsou snížená aktivita a příjem krmiva, trvajících až 2 dny po první vakcinaci.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nepoužívat u nosnic ve snášce a během 3 týdnů před počátkem snášky.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

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

Intramuskulární podání. Před použitím dobře protřepat. Stříkačky a jehly musí být před použitím sterilní. Dodržujte standardní aseptické postupy.

Intramuskulární injekce jedné dávky 0,5 ml od 6 týdnů věku, následována druhou vakcinací jedné dávky 0,5 ml nejméně 4 týdny poté. Druhá vakcinace má být aplikována nejpozději 3 týdny před nástupem snášky.

V kontrolním programu na snížení incidence infekce salmonel mohou také sehrávat důležitou roli hygienická opatření a dobré praktiky chovu.

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

Data nejsou k dispozici.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Bez ochranných lhůt.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Imunologika pro ptáky, inaktivované bakteriální vakcíny (salmonela) pro kura domácího, Salmonella.
ATCvet kód: QI01AB01

Ke stimulaci aktivní imunity proti *S. Enteritidis* (séroskupina D), *S. Typhimurium* and *S. Heidelberg* (séroskupina B), *S. Infantis*, *S. Hadar* and *S. Virchow* (séroskupina C).

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Hydroxid hlinitý
Tris (trometamol)
Kyselina maleinová
Chlorid sodný
Thiomersal
Voda pro injekci

6.2 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 10 hodin.

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte v chladničce (2°C – 8°C).
Chraňte před mrazem.
Chraňte před světlem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Láhev z nízkohustotního polyethylenu o obsahu 1000 dávek vakcíny. Láhev je uzavřena halogenbutylovou zátkou a zajištěna hliníkovou pertlí.

Velikost balení:
Lepenková krabice s jednou láhví 500 ml (1000 dávek).

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

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pocházejí z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nizozemsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

97/027/20-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

25. 3. 2020

10. DATUM REVIZE TEXTU

Březen 2020

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.