

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Nobilis Salenvac ETC injekčná suspenzia pre kurčatá

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá dávka (0,5 ml) obsahuje:

Účinné látky:

Inaktivovaná <i>Salmonella enteritidis</i> , kmeň PT 4:	1 – 6,6 RP*
Inaktivovaná <i>Salmonella typhimurium</i> , kmeň DT104:	1 – 16,1 RP
Inaktivovaná <i>Salmonella infantis</i> , kmeň A, S03499-06:	1 – 26,6 RP

*RP (relatívna účinnosť): Pomer množstva antigénu (v Jednotkách) v porovnaní k množstvu antigénu (v Jednotkách) referenčnej šarže, ktorá bola u kurčiat posúdená ako účinná.

Adjuvans:

Hydroxid hlinitý	125 mg
------------------	--------

Pomocné látky:

Tiomersal	0,065 mg
-----------	----------

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia.

Homogénna, smotanová až stredne-hnedá suspenzia.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Kurčatá (chovné a budúce nosnice).

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Na aktívnu imunizáciu kurčiat od 6. týždňa života za účelom zníženia kolonizácie a fekálnej exkrécie *S. enteritidis* (séroskupiny D), *S. typhimurium* a *S. heidelberg* (séroskupina B), *S. infantis*, *S. hadar* a *S. virchow* (séroskupina C).

Nástup imunity po druhej vakcinácii:

- *S. enteritidis*, *S. typhimurium*, *S. infantis*, *S. hadar* a *S. virchow*: 4 týždne
- *S. heidelberg*: 9 týždňov*

*najskorší čas skúmania

Trvanie imunity:

- *S. enteritidis*: 48 týždňov (zistené čelenžou) a 90 týždňov (zistené serologicky)
- *S. typhimurium*: 57 týždňov (zistené čelenžou) a 90 týždňov (zistené serologicky)
- *S. infantis*: 51 týždňov (zistené čelenžou)
- *S. hadar*: 51 týždňov (zistené čelenžou)
- *S. virchow*: 51 týždňov (odvodené na základe vedeckej dedukcie)
- *S. heidelberg*: 57 týždňov (odvodené na základe vedeckej dedukcie)

4.3 Kontraindikácie

Nie sú.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Neuplatňujú sa.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Vakcinácia môže mať veľmi často za následok malé (do veľkosti 8 mm) a dočasné hmatateľné uzlíky v mieste podania. Tieto uzlíky úplne vymiznú do 2 týždňov po druhej vakcinácii.

Vakcinácia môže byť veľmi často spojená s miernymi prechodnými systémovými účinkami, ako sú znížená aktivita a prijímanie krmiva, trvajúcimi do 2 dní po prvej vakcinácii.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Nepoužívať u nosníc počas znášky a v priebehu 3 týždňov pred začiatkom znáškového obdobia.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Intramuskulárne podanie. Pred použitím dobre pretriasť. Striekačky a ihly musia byť pred použitím sterilné. Dodržiavajte štandardné aseptické postupy.

Intramuskulárna injekcia jednej dávky 0,5 ml od 6. týždňa života nasledovaná druhou vakcináciou jednou dávkou 0,5 ml najskôr o 4 týždne. Druhá vakcinácia má byť podaná najneskoršie 3 týždne pred nástupom znášky.

Dôležitú úlohu v kontrolnom programe na zníženie incidencie infekcií salmonelami môžu zohrávať hygienické opatrenia a dobré praktiky chovu.

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

Údaje nie sú k dispozícii.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

0 dní.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Imunologiká pre vtáky, inaktivované bakteriálne vakcíny (salmonela) pre domácu hydinu, *Salmonella*.

ATCvet kód: QI01AB01

Na stimuláciu imunity proti *S. enteridis* (séroskupina D), *S. typhimurium* a *S. heidelberg* (séroskupina B), *S. infantis*, *S. hadar* a *S. virchow* (séroskupina C).

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Hydroxid hlinitý
Tris (trometamol)
Kyselina maleínová
Chlorid sodný
Tiomersal
Voda na injekcie

6.1 Závažné inkompatibility

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 10 hodín.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať v chladničke (2°C - 8°C).

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Fľaša z polyetylénu nízkej hustoty obsahujúca 1000 dávok vakcíny. Fľaša je uzatvorená halogenbutylovou zátkou a upevnená hliníkovým viečkom.

Veľkosť balenia:
Kartónová škatuľa s jednou fľašou 500 ml (1000 dávok).

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

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

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Intervet International B.V
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxtmeer
Holandsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

97/012/DC/20-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: {DD/MM/RRRR}

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

{MM/RRRR}

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

{Kartóna škatuľa}

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Nobilis Salenvac ETC injekčná suspenzia pre kurčatá

2. ÚČINNÉ LÁTKY

1 dávka(0,5 ml) obsahuje:

Inaktivovaná <i>Salmonella</i> enteritidis, kmeň PT 4:	1 – 6,6 RP*
Inaktivovaná <i>Salmonella</i> typhimurium, kmeň DT104:	1 – 16,1 RP
Inaktivovaná <i>Salmonella</i> infantis, kmeň A, S03499-06:	1 – 26,6 RP

*RP (relatívna účinnosť): Pomer množstva antigénu (v Jednotkách) v porovnaní k množstvu antigénu (v Jednotkách) referenčnej šarže, ktorá bola u kurčiat posúdená ako účinná.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia

4. VEĽKOSŤ BALENIA

500 ml (1000 dávok)

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Kurčatá (chovné a budúce nosnice).

6. INDIKÁCIA (-IE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Intramuskulárne podanie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota: 0 dní.

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

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

Náhodná aplikácia je nebezpečná.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Po prvom prepichnutí zátky použiť do 10 hodín.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke.

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

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

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

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. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

97/012/DC/20-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

{Fľaša z polyetylénu nízkej hustoty (500 ml)}

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Nobilis Salenvac ETC injekčná suspenzia pre kurčatá

2. ÚČINNÉ LÁTKY

1 dávka (0,5 ml) obsahuje:

Inaktivovaná <i>Salmonella</i> enteritidis, kmeň PT 4:	1 – 6,6 RP*
Inaktivovaná <i>Salmonella</i> typhimurium, kmeň DT104:	1 – 16,1 RP
Inaktivovaná <i>Salmonella</i> infantis, kmeň A, S03499-06:	1 – 26,6 RP

*RP (relatívna účinnosť): Pomer množstva antigénu (v Jednotkách) v porovnaní k množstvu antigénu (v Jednotkách) referenčnej šarže, ktorá bola u kurčiat posúdená ako účinná.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia

4. VEĽKOSŤ BALENIA

500 ml (1000 dávok)

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Kurčatá (chovné a budúce nosnice).

6. INDIKÁCIA (-IE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Intramuskulárne podanie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota: 0 dní.

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

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

Náhodná aplikácia je nebezpečná.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Po prvom prepichnutí zátky použiť do 10 hodín.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke.

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

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

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

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 DOHLADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Intervet International B.V
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxtmeer
Holandsko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

97/012/DC/20-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
Nobilis Salenvac ETC injekčná suspenzia pre kurčatá

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:

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

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Nobilis Salenvac ETC injekčná suspenzia pre kurčatá

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

Každá dávka (0,5 ml) obsahuje:

Účinné látky:

Inaktivovaná <i>Salmonella</i> enteritidis, kmeň PT 4:	1 – 6,6 RP*
Inaktivovaná <i>Salmonella</i> typhimurium, kmeň DT104:	1 – 16,1 RP
Inaktivovaná <i>Salmonella</i> infantis, kmeň A, S03499-06:	1 – 26,6 RP

*RP (relatívna účinnosť): Pomer množstva antigénu (v Jednotkách) v porovnaní k množstvu antigénu (v Jednotkách) referenčnej šarže, ktorá bola u kurčiat posúdená ako účinná.

Adjuvans:

Hydroxid hlinitý	125 mg
------------------	--------

Pomocné látky:

Tiomersal	0,065 mg
-----------	----------

Injekčná suspenzia.

Homogénna, smotanová až stredne-hnedá suspenzia.

4. INDIKÁCIA(-E)

Na aktívnu imunizáciu kurčiat od 6. týždňa života za účelom zníženia kolonizácie a fekálnej exkrécie *S. enteritidis* (séroskupiny D), *S. typhimurium* a *S. heidelberg* (séroskupina B), *S. infantis*, *S. hadar* a *S. virchow* (séroskupina C).

Nástup imunity po druhej vakcinácii:

- *S. enteritidis*, *S. typhimurium*, *S. infantis*, *S. hadar* a *S. virchow*: 4 týždne
- *S. heidelberg*: 9 týždňov*

*najskorší čas skúmania

Trvanie imunity:

- *S. enteritidis*: 48 týždňov (zistené čelenžou) a 90 týždňov (zistené serologicky)
- *S. typhimurium*: 57 týždňov (zistené čelenžou) a 90 týždňov (zistené serologicky)
- *S. infantis*: 51 týždňov (zistené čelenžou)
- *S. hadar*: 51 týždňov (zistené čelenžou)
- *S. virchow*: 51 týždňov (odvodené na základe vedeckej dedukcie)
- *S. heidelberg*: 57 týždňov (odvodené na základe vedeckej dedukcie)

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nie sú.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Vakcinácia môže mať veľmi často za následok malé (do veľkosti 8 mm) a dočasné hmatateľné uzlíky v mieste podania. Tieto uzlíky úplne vymiznú do 2 týždňov po druhej vakcinácii.

Vakcinácia môže byť veľmi často spojená s miernymi prechodnými systémovými účinkami, ako sú znížená aktivita a prijímanie krmiva, trvajúcimi do 2 dní po prvej vakcinácii.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Kurčatá (chovné a budúce nosnice).

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

Intramuskulárna injekcia jednej dávky 0,5 ml od 6. týždňa života nasledovaná druhou vakcináciou jednou dávkou 0,5 ml najskôr o 4 týždne. Druhá vakcinácia má byť podaná najneskoršie 3 týždne pred nástupom znášky.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Intramuskulárne podanie. Pred použitím dobre pretriasť. Striekačky a ihly musia byť pred použitím sterilné. Dodržiavajte štandardné aseptické postupy.

Dôležitú úlohu v kontrolnom programe na zníženie incidencie infekcií salmonelami môžu zohrávať hygienické opatrenia a dobré praktiky chovu.

10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

0 dní.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať v chladničke (2°C - 8°C).

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 10 hodín.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Neuplatňujú sa.

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

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Znáška:

Nepoužívať u nosníc počas znášky a v priebehu 3 týždňov pred začiatkom znáškového obdobia.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Údaje nie sú k dispozícii.

Inkompatibility:

Nemiešať s iným veterinárnym liekom.

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

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

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSMONEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Veľkosť balenia:

Kartónová škatuľa s jednou fľašou 500 ml (1000 dávok).