

[Version 7.1, 10/2006]

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

SALGEN lyof. ad us. vet.

Vakcína proti salmonelóze drůbeže atenuovaná

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna vakcinační dávka obsahuje:

Léčivá látka: *Salmonella typhimurium* attenuata min. 2×10^6 , max. $3,8 \times 10^7$

Pomocné látky: Nutrimentum ad cultivationem Salmonellae
Nutrimentum pro lyophilisatione

Kompletní seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Lyofilizát pro perorální aplikaci

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Kur domácí, husy, kachny, krůty, bažanti, holubi.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

K ochranné imunizaci hrabavé a vodní drůbeže, bažantů a holubů před infekcí salmonelami skupiny B, D.

4.3 Kontraindikace

Špatný výživný a zdravotní stav, podávání acidifikovaného krmiva. Aplikace antibiotik a chemoterapeutik 5 dní před a po vakcinaci.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

U nosnic (již 2x imunizovaných jako kuřata) se vakcína znova aplikuje ve stáří 16 – 18 týdnů tak, aby aplikace byla provedena minimálně 14 dní před zahájením snášky.

Vakcinační kmen lze rozlišit podle znaků atenuace.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Obsah 20ml lékovky se rozpustí přidáním 5 ml nezávadné pitné vody (asi 1 kávová lžička). Obsah 50ml lékovky se rozpustí přidáním 40 ml nezávadné pitné vody (asi 8 kávových lžiček nebo 3 polévkové lžíce).

Před aplikací se důkladně protřepe.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Žádná.

4.6 Nežádoucí účinky

Nejsou známy.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

U nosnic (již 2x imunizovaných jako kuřata) se vakcína znovu aplikuje ve stáří 16 - 18 týdnů tak, aby aplikace byla provedena minimálně 14 dní před zahájením snášky.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Je kontraindikována aplikace antibiotik a chemoterapeutik 5 dní před a po vakcinaci.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Vakcína se aplikuje perorálně v pitné vodě individuálně nebo hromadně. Ve velkých chovech se doporučuje naředit rozpuštěnou vakcínu takovým množstvím vody, které mohou indikovaná zvířata vypít do tří hodin po aplikaci.

Voda s vakcínou se předloží v dostatečném počtu napáječek, aby nejméně 2/3 indikovaných zvířat mohlo pít současně.

Před vakcinací je vhodné na několik hodin omezit možnost napájení vakcinovaných zvířat.

Indikovaná zvířata se vakcinují co nejdříve po naléhnutí, dvakrát v intervalu 5 - 7 dnů podle epizootologické situace.

20ml lékovka - obsahuje 50 imunizačních dávek pro kuřata, krůťata, kachňata a kuřata bažantů.

50ml lékovka - obsahuje 500 imunizačních dávek pro kuřata, krůťata, kachňata a kuřata bažantů.

Holoubata - očkují se v 1. týdnu po vylíhnutí jednou kapkou čerstvě rozpuštěné vakcíny do zobáku. Přeočkování se provede za týden stejným způsobem.

Dospělí holubi - individuálně se očkují 1x ročně (nejlépe před chovnou nebo závodní sezónou) třemi kapkami rozpuštěné vakcíny do zobáku.

Hromadně: - obsah 20ml lékovky stačí pro 20 holubů.

- obsah 50ml lékovky stačí pro 200 holubů

Jedna kávová lžička naředěné vakcíny (viz příprava k aplikaci) je pro 25 holubů. Odměřené množství vakcíny podle počtu očkovaných holubů se dále naředí v menším množství pitné vody, které holubi spotřebují do 3 hodin po rozpuštění vakcíny.

Dospělá vodní a hrabavá drůbež:

Individuálně - aplikuje se 1x ročně šesti kapkami rozpuštěné vakcíny do zobáku.

Hromadně - obsah 20ml lékovky (50 dávek) stačí pro 10 ks indikovaných zvířat

- obsah 50ml lékovky (500 dávek) stačí pro 100 ks indikovaných zvířat

Odměřené množství vakcíny podle počtu očkovaných zvířat se dále naředí v menším množství pitné vody, které drůbež spotřebuje do 3 hodin po rozpuštění vakcíny.

4.10 Předávkování

Desetinásobná dávka vakcíny nemá žádné vedlejší účinky na cílová zvířata.

4.11 Ochranné lhůty

14 dní pro vejce i maso.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Veterinární imunopreparát
ATCvet kód: QI01AE01

Po první aplikaci vakcíny vzniká specifická buněčná imunita za 3 - 5 dnů a trvá minimálně 4 měsíce.

Vakcinační kmen se postupně vylučuje z organismu zvířat do 10 dnů po imunizaci a nepřenáší se kontaktem na ostatní vnímavá zvířata. Vakcinační kmen lze rozlišit podle znaků atenuace.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Nutrimentum ad cultivationem Salmonellae, Nutrimentum pro lyophilisatione

6.2 Inkompatibility

Je kontraindikována aplikace antibiotik a chemoterapeutik 5 dní před a po vakcinaci.

6.3 Doba použitelnosti

2 roky

Vakcínu je nutno spotřebovat do 3 hodin po naředění.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

V suchu a temnu při teplotě 2 – 8 °C.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Vakcína se expeduje v 20ml lékovkách v množství 50 dávek nebo v lékovkách 50ml v množství 500 dávek, uzavřených pryžovou lyofilizační zátkou a hliníkovou pertlí.

Balení – 1x20 ml, 5x20 ml, a 1x50 ml je uloženo v kartónové krabici.

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

Likvidace obalů a jakýchkoliv zbytků přípravku musí být provedena podle předpisů příslušné země.

Použité lékovky je nutno před jejich likvidací inaktivovat.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Bioveta, a.s.

Komenského 212

683 23 Ivanovice na Hané

Česká republika

tel. + 420 517 318 500

fax + 420 517 318 653

e-mail comm@bioveta.cz

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

97/231/93-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

11. 3. 1993 / 11. 6. 2003 / 14. 4. 2008

10. DATUM REVIZE TEXTU

březen 2008