

A. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

SALGEN lyofilizát pro perorální suspenzi

2. Složení

Každá vakcinační dávka obsahuje:

Léčivá látka:

Salmonella enterica, subsp. *enterica*, sérovar Typhimurium, živá min. 2×10^6 , max. $3,8 \times 10^7$ CFU*

*CFU, jednotky tvořící kolonie

Bělošedá porézní hmota kompaktní struktury, po rozpouštění ve vodě zkalená nažloutlá homogenní suspenze.

3. Cílové druhy zvířat

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

4. Indikace pro použití

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

Nástup imunity: 3–5 dní po aplikaci.

Trvání imunity: 4 měsíce.

5. Kontraindikace

Špatný výživný stav zvířat.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Vakcinační kmen se postupně vylučuje z organismu zvířat do 10 dnů po imunizaci. Ke kontaktnímu přenosu na vnímavá zvířata nedochází. Apatogenní vakcinační kmen lze rozlišit od terénních kmenů salmonel podle znaků atenuace.

Použití v průběhu snášky:

U nosnic aplikovat vakcínu minimálně 14 dní před zahájením snášky.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

V průběhu 5–ti dní před a po vakcinaci neaplikovat antibiotika a chemoterapeutika.

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud se používá 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.

Předávkování:

Desetinásobná dávka vakcíny nevyvolává u cílových zvířat nežádoucí účinky.

Hlavní inkompatibility:

V průběhu 5–ti dní před a po vakcinaci nepodávat acidifikované krmivo.
Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

7. Nežádoucí účinky

Kur domácí, husy, kachny, krůty, bažanti, holubi:
Nejsou známy.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo jeho místnímu zástupci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv
Hudcova 232/56a
621 00 Brno
Mail: adr@uskvbl.cz
tel.: +420 720 940 693
Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Perorální podání

Rozpustit v nezávadné pitné vodě.

20 ml lahvička	5 ml (cca 1 kávová lžička)
50 ml lahvička	40 ml (cca 8 kávových lžiček nebo 3 polévkové lžíce).

Hromadné podání:

Kuřata, krůťata, kachňata a kuřata bažantů:

20 ml lahvička obsahuje 50 imunizačních dávek

50 ml lahvička obsahuje 500 imunizačních dávek

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

Dospělá vodní a hrabavá drůbež:

20 ml lahvička pro imunizaci 10 indikovaných zvířat

50 ml lahvička pro imunizaci 100 indikovaných zvířat

Holubi:

20 ml lahvička pro imunizaci 20 holubů

50 ml lahvička pro imunizaci 200 holubů

Individuální podání:

Dospělá vodní a hrabavá drůbež:

Aplikovat 1x ročně šest kapek rozpuštěné vakcíny do zobáku.

Holoubata:

Aplikovat v prvním týdnu po vylíhnutí jedna kapka rozpuštěné vakcíny do zobáku.

Za týden aplikaci opakovat.

Dospělí holubi:

Aplikovat 1x ročně tři kapky rozpuštěné vakcíny do zobáku.

Doporučuje se aplikovat před chovnou nebo závodní sezónou.

Před aplikací obsah lahvičky důkladně protřepat.

9. Informace o správném podávání

Při hromadném podání:

Odměřené množství vakcíny podle počtu očkovanych zvířat naředit v takovém množství vody, které zvířata spotřebují do 3 hodin po rozpuštění vakcíny.

Namíchanou vakcínu s vodou předložit v dostatečném počtu napáječek tak, aby byla zajištěna možnost současného napájení nejméně 2/3 z celkového počtu indikovaných zvířat.

Doporučuje se před vakcinací na několik hodin omezit možnost napájení vakcinovaných zvířat.

Před aplikací obsah lahvičky důkladně protřepat.

10. Ochranné lhůty

Maso a vejce: 14 dnů.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v chladničce (2 °C–8 °C).

Chraňte před světlem.

Uchovávejte v suchu.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po rozpuštění: 3 hodiny

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

97/231/93-C

Velikost balení:

1 x 20 ml

5 x 20 ml

1 x 50 ml

Skleněné lahvičky jsou uloženy podle velikosti balení v kartonové krabici.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

03/2026

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Bioveta a.s.,
Komenského 212/12
Ivanovice na Hané, 683 23
Česká republika
Tel: +420517318911
e-mail: reklamace@bioveta.cz