VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS
V/NRP/11/0018

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Salmabic emulsija injekcijām vistām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Aktīvā viela:

Ūdens fāze satur *S. enteritidis* un *S. typhimurium** 0,5 ml devā.
Baktēriju celmi un titri:

S. enteritidis	Titrs (KVV*/devā)
PT B3	1×10^8
PT C8	1×10^8

S. typhimurium	Titrs (KVV*/devā)
PT 2(4+)	1×10^8

*kolonijas veidojošās vienības

Palīgvielas:

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1.apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Emulsija injekcijām.
Baltas krāsas emulsija (ūdens-eļļas).

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Vistas (dējējvistas, vaislas putni).

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Vistu (dējējvistu, vaislas putnu) vakcinācijai pret salmonelozi.
Vakcīna veicina antivielu veidošanos pret *S.enteritidis* un *S. typhimurium*. Pēc vakcinācijas ar šo vakcīnu vakcinētie putni retāk saslimst ar salmonelozi, kā arī samazinās salmonellu izdalīšanās ar izkārnījumiem.
Imunitātes iestāšanās: 2 nedēļas pēc otrās vakcinācijas.
Imunitātes ilgums: vismaz 15 nedēļas.

4.3 Kontrindikācijas

Nav.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Nav.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem
Vakcinēt tikai klīniski veselus putnus.
Vakcīnu lietot tikai saskaņā ar veterinārārsta norādījumiem. Neievadīt vakcīnu muskuļos vai galvas rajonā. Nejauši ievadot muskuļos, iespējamas smagas, nevēlamas blakusparādības.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai
Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Lietotājam:
Šīs veterinārās zāles satur minerāleļļu. Nejaušas injicēšanas gadījumā/pašinjicēšanas gadījumā var rasties pietūkums un sāpes, jo īpaši, ja šīs veterinārās zāles injicētas pirkstā vai locītavā, retos gadījumos, ja atbilstoša medicīniskā palīdzība nav sniegta, persona var zaudēt skarto pirkstu.
Ja Jūs nejauši esat injicējis šīs veterinārās zāles, vēršaties pie ārsta pat tad, ja nejauši injicēts ļoti mazs zāļu daudzums, un parādiet ārstam šo zāļu lietošanas instrukciju.
Ja sāpes ilgst vairāk par 12 stundām pēc ārsta apskates, vēršaties pie ārsta atkārtoti.

Ārstam:
Šis veterinārās zāles satur minerāleļļu. Pat tad, ja nejauši injicēts neliels šo veterināro zāļu daudzums, var rasties stiprs pietūkums, kā rezultātā var rasties išēmiskā nekroze vai pat persona var zaudēt pirkstu. Prasmīga, TŪLĪTĒJA ķirurģiskā iejaukšanās ir vajadzīga un var būt nepieciešama savlaicīga injekcijas vietas uzgriešana un skalošana, īpaši, ja skarts pirksta gals vai cīpsla.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Injekcijas vietā var novērot pietūkumu, kas izzūd 2-3 nedēļu laikā.

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Otrreiz putni jāvakcinē ne vēlāk kā 3 nedēļas pirms dēšanas perioda sākuma.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināma.

4.9 Devas un lietošanas veids

Subkutānām injekcijām vistām tikai kakla pamatnes rajonā.
Pirms lietošanas vakcīnu sasildīt līdz istabas temperatūrai. Lietot tīras un sterilas šļirces un adatas.
Pirms lietošanas labi saskalināt.

Deva ir 0,5 ml vienam putnam.

Ieteicams lietot pēc sekojošas vakcinācijas programmas:
Dējējvistas un vaislas dējējvistas: pirmoreiz vakcinēt 9.-12. dzīves nedēļā. Revakcināciju veikt 16.-17. dzīves nedēļā.
Vaislas cāļi: pirmoreiz vakcinēt ar šo vakcīnu 9.-12. dzīves nedēļā. Revakcināciju veikt dzīves 17.-20. nedēļā.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Nav zināma.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nulle dienas.

5. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: inaktivētu baktēriju vakcīnas.
ATĶ vet kods: QI01AB01.

Vakcīna veicina antivielu veidošanos pret *Salmonella enteritidis* un *S. typhimurium*. Pēc vakcinācijas ar šo vakcīnu vakcinētie putni retāk saslimst ar salmonelozi, kā arī samazinās salmonellu izdalīšana ar izkārnījumiem.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Sorbitāna oleāts
Polisorbāts 80
Šķidrais parafīns
Formaldehīds

6.2 Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 18 mēneši.
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: izlietot nekavējoties.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt ledusskapī (2 – 8°C). Nesasaldēt.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Vakcīna pildīta baltos APDE (augsta blīvuma polietilēna) 250 ml (500 devas) un 500 ml (1000 devas) flakonos ar gumijas aizbāžņiem. Flakons noslēgts ar alumīnija uzmavu, 32 mm, ar noplēšamu centru, kas izgatavota no oksidēta caurspīdīgu laku klāta alumīnija.
Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

ABIC POLSKA Sp. z o.o.
63-100 ŠREM, ul.Szkolna 17,
Polija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/NRP/11/0018

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 25/03/2011
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 29/02/2016

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

06/2018

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.