

## **SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

SET-VAC injekční emulze

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

### Léčivá(é) látka(y):

Inaktivovaná kultura *Salmonella typhimurium*  $\geq 100$  AG\*

Inaktivovaná kultura *Salmonella enteritidis*  $\geq 64$  AG\*

AG\*: titr protilátek zjištěný během testu účinnosti na kuřatech (aglutinační test)

### Adjuvans:

Tekutý parafin

### Excipients:

Sorbitanoleát

Thiomersal

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

## 3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční emulze.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Cílové druhy zvířat

Kur domácí.

### 4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

SET-VAC je vakcína určená k profylaktické imunizaci kuřat proti infekcím způsobeným baktériemi *Salmonella typhimurium* a *Salmonella enteritidis*.

Imunita nastupuje 3 týdny po první vakcinaci a přetrvává nejméně do konce snášky (52 týdnů stáří).

### 4.3 Kontraindikace

Nejsou.

### 4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

### 4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Vakcinace vakcínou SET-VAC může vyvolat křížové reakce v sérologických testech se *Salmonella pullorum*.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Náhodné zasažení očí vakcínou může vyvolat vážné lokální reakce u lidí, proto je nutné s přípravkem manipulovat opatrně a v případě náhodné injekce vyhledat lékařské ošetření.

Pro uživatele:

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje minerální olej. Náhodná injekce/náhodné sebeпоškození injekčně aplikovaným přípravkem může způsobit silné bolesti a otok, zvláště po injekčním podání do kloubu nebo prstu, a ve vzácných případech může vést k ztrátě postiženého prstu, pokud není poskytnuta rychlá lékařská péče.

Pokud u vás došlo k náhodné injekci veterinárního léčivého přípravku, vyhledejte lékařskou pomoc, i když šlo jen o malé množství, a vezměte příbalovou informaci s sebou.

Pokud bolest přetrvává více než 12 hodin po lékařské prohlídce, obraťte se na lékaře znovu.

Pro lékaře:

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje minerální olej. I když bylo injekčně aplikované malé množství, náhodná injekce tohoto přípravku může vyvolat intenzivní otok, který může např. končit ischemickou nekrózou a dokonce i ztrátou prstu. Odborná, RYCHLÁ chirurgická péče je nutná a může vyžadovat včasné chirurgické otevření a výplach místa, kam byla injekce podána, zvláště tam, kde je zasažena pulpa prstu nebo šlacha.

#### **4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)**

Nejsou známy.

#### **4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky**

Nepoužívat v období 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**

Vakcína se aplikuje subkutánně do zadní strany krku v dávce 0,5 ml na jedno zvíře.

Vakcinační schéma:

SET-VAC je vakcína určená k imunizaci kuřat chovaných na produkci konzumních vajec ve stáří 6 – 8 týdnů. Druhá vakcinace se podává ve stáří 14 – 16 týdnů.

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

Podání dvojnásobné dávky může vyvolat u některých zvířat lokální reakce (otok), které vymizí v průběhu několika týdnů.

#### **4.11 Ochranné lhůty**

Bez ochranných lhůt.

### **5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

ATCvet kód: QI01AB01

Působí proti infekcím způsobeným bakteriemi *Salmonella typhimurium* a *Salmonella enteritidis*.

### **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

#### **6.1 Seznam pomocných látek**

Tekutý parafin

Sorbitanoleát

Pufrační roztok sodní soli  
Thiomersal

## **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 uchovávání**

Uchovávejte v chladničce (2°C – 8°C).

Chraňte před mrazem.

## **6.5 Druh a složení vnitřního obalu**

250 ml a 500 ml tmavé skleněné láhve typu I s elastomerovou zátkou a hliníkovým uzávěrem s průměrem 29 mm obsahující tekutou vakcínu.

250 ml a 500 ml polypropylénové láhve s elastomerovou zátkou a hliníkovým uzávěrem s průměrem 29 mm obsahující tekutou vakcínu.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

## **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 pochází z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

FATRO S.P.A., Via Emilia, 285, 40064, Ozzano dell'Emilia (BO), Itálie

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

97/068/04-C

## **9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

15.4.2004, 21.1.2010

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

Březen 2018