

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Nobilis Salenvac T injekčná suspenzia pre kurčatá

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá dávka 0,5 ml obsahuje:

Účinné látky:

Salmonella enteritidis, inaktivovaná, kmeň PT 4: ≥ 1 RP*

Salmonella typhimurium, inaktivovaná, kmeň DT104: ≥ 1 RP*

RP* = relatívna účinnosť = pomer množstva antigénu (v medzinárodných jednotkách) v porovnaní ku množstvu antigénu (v medzinárodných jednotkách) v referenčnej šarži, ktorá sa preukázala ako účinná u kurčiat.

Adjuvans:

Hydroxid hlinitý 125 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Tiomersal	0,065 mg
Trometanol	
Kyselina maleínová	
Chlorid sodný	
Formaldehyd	
Voda na injekcie	

Homogénna, krémová, až stredne hnedá suspenzia.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Kurčatá (chovné a nosnice).

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Na aktívnu imunizáciu kurčiat a na pasívnu imunizáciu potomstva na zníženie osídlenia slepého čreva a fekálneho vylučovania *S. enteritidis* a *S. typhimurium*.

Aktívna imunita:

Nástup imunity: 4 týždne po druhom podaní.

Trvanie imunity: približne až do veku 56-60 týždňov u kurčiat vakcinovaných v 12. a 16. týždni života.

Vedľajšia indikácia: za výnimočných okolností môžu byť kurčatá vakcinované od 1.dňa života za účelom ochrániť ich v prostredí, kde pravdepodobne môžu byť infikované v rannom štádiu odchovu

(epidemiologicky indikované nedávnym vypuknutím salmonely alebo vysokého tlaku infekcie na stanovište).

Nástup imunity: 4 týždne po druhom podaní.

Pasívna imunita:

Nástup imunity: nasledujúci deň po vyliahnutí.

Trvanie imunity: najmenej 14 dní po vyliahnutí.

Pasívna imunita je odovzdávaná od 4 týždňov po druhej vakcinácii do veku rodičov 59 týždňov.

3.3 Kontraindikácie

Nie sú.

3.4 Osobitné upozornenia

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Neboli uskutočnené žiadne výskumy sledujúce vplyv materských protilátok na vakcinačnú odozvu. Preto vakcinácia jednodňových kurčiat veterinárnym liekom, ak je epidemiologicky indikovaná, má byť vykonaná len u kurčiat pochádzajúcich z nevakcinovaného a neinfikovaného materského krdľa.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov:

Neuplatňujú sa.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

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

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Kurčatá:

Veľmi časté (u viac ako 1 z 10 liečených zvierat):	Opuch v mieste vpichu ¹ . Krívanie ² . Malá strata hmotnosti ³ . Letargia ⁴ , otupenosť ⁴ .
Časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat):	Uzlík v mieste vpichu ⁵ .

¹ U jednodňových kurčiat (pri dávke 0,1 ml) sú reakcie viditeľnejšie ako u kurčiat vo veku 4 týždňov a viac (pri dávke 0,5 ml), a príležitostne môže opuchnúť celé stehno. Vo väčšine prípadov zaniknú do 7 dní. Výnimočne sa môže opuch vyskytovať ešte 15 dní po vakcinácii.

² Ako bolo pozorované u kurčiat vo veku 4 týždňov a viac (pri dávke 0,5 ml), krívanie môže trvať do 2 dní.

³ Ako bolo pozorované po podaní jednodňovým kurčatám (pri dávke 0,1 ml).

⁴ Ako bolo pozorované u kurčiat vo veku 4 týždňov a viac (pri dávke 0,5 ml), letargia môže trvať do 2 dní.

⁵ U kurčiat vo veku 4 týždňov a viac (pri dávke 0,5 ml), malé hmatateľné uzlíky v mieste vpichu (dosahujúce max. 1 cm²) viditeľné bezprostredne po vakcinácii, väčšinou trvajúce 1-2 dni.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Nosnice:

Nepoužívať u hydiny počas znášky.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Vakcinácia vyvoláva sérologickú odpoveď u kurčiat, ktorá môže interferovať s kontrolným programom postaveným na sérologickom skríningu bez bakteriologického dokazovania. Vakcína preto nemá byť použitá v chovoch hydiny kde sa infekcia *S. enteritidis* a/alebo *S. typhimurium* hodnotí len na základe sérologických výsledkov. Vakcinácia taktiež môže spôsobiť skříženú reakciu na *S. pullorum/gallinarum* pri doštičkovom aglutinačnom teste. Na diferenciálnu diagnostiku je potrebné použiť špecifické sérologické metódy alebo bakteriologické vyšetrenie.

Nie sú dostupné žiadne 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.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Štandardná vakcinácia:

Intramuskulárna injekcia jednej dávky 0,5 ml.

Pred použitím dobre pretrepať. Zabezpečiť aseptické podmienky.

Na aktívnu imunizáciu nosníc a chovných kúr:

Podat' dve vakcinácie s odstupom 4 týždňov.

Odporúčaný vek pre vakcináciu je 12. a 16. týždeň života.

Mimoriadna vakcinácia (epidemiologicky indikovaná vo vysoko rizikovom prostredí):

Intramuskulárna injekcia jednej dávky 0,1 ml jednodňovým kurčatám.

Po 4 týždňoch vakcináciu opakovať jednou dávkou 0,5 ml.

Na pasívnu imunizáciu potomstva a chovných kúr:

Podat' dve vakcinácie s odstupom najmenej 4 týždňov.

Odporúčený vek pre podanie prvej dávky je vo veku 6-12 týždňov, druhú dávku podat' vo veku 13-16 týždňov.

V prípade, že cieľom je navodiť aktívnej a pasívnej imunity u chovnej hydiny a jej potomstva, má sa použiť vakcinačná schéma pre aktívnu imunizáciu.

Hygienické opatrenia a správne chovateľské postupy môžu taktiež zohrávať významnú úlohu

v kontrolnom programe na zníženie incidencie salmonelovej infekcie.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Reakcie sú podobné ako pri podaní jednej dávky (pozri časť 3.6.), ale po podaní dvoch dávok sú výraznejšie.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

0 dní.

4. IMUNOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QI01AB01

Na stimuláciu aktívnej imunity a pasívnej imunity u potomstva proti *S. enteritidis* a *S. typhimurium*. Pri pasívnej imunizačnej schéme po čelení so *S. enteritidis* alebo *S. typhimurium* alebo dokázané signifikantné zníženie *Salmonella* pozitívnych vzoriek pečene a sleziny.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: ihneď spotrebovať.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C – 8 °C).
Chrániť pred mrazom.
Chrániť pred svetlom.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Fľaša z nízko hustotného polyetylénu obsahujúca 500 dávok (250 ml) alebo 1 000 dávok (500 ml). Fľaša je uzatvorená chlorobutylovou zátkou a utesená hliníkovým uzáverom.

Veľkosť balenia:

Kartónová škatuľa s jednou fľašou 250 ml (500 dávok) alebo 500 ml (1 000 dávok).

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

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

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Intervet International B.V.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

97/019/MR/04-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 08/03/2004

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

08/2025

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

KARTÓNOVÁ ŠKATUEA

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Nobilis Salenvac T injekčná suspenzia

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každá dávka (0,5 ml) obsahuje:

Účinné látky:

S. enteritidis PT 4 ≥ 1 RP*

S. typhimurium DT104 ≥ 1 RP*

* vid' písomná informácia pre používateľov

3. VEĽKOSŤ BALENIA

250 ml (500 dávok)

500 ml (1 000 dávok)

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Kurčatá (chovné a nosnice).

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Intramuskulárne podanie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota: 0 dní.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení ihneď použiť.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené.

Chránit' pred mrazom.
Chránit' pred svetlom.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Intervet International B.V.

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

97/019/MR/04-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

Štítok fľaše z nízko hustotného polyetylénu (250 ml a 500 ml)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Nobilis Salenvac T injekčná suspenzia

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

250 ml (500 dávok)

500 ml (1 000 dávok)

Každá dávka (0,5 ml) obsahuje:

S. enteritidis PT 4 ≥ 1 RP*

S. typhimurium DT104 ≥ 1 RP*

* vid' písomná informácia pre používateľov

3. CIEĽOVÉ DRUHY

Kurčatá (chovné a nosnice).

4. CESTY PODANIA

Intramuskulárne podanie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

5. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota: 0 dní.

6. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení ihneď použiť.

7. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené.

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

8. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Intervet International B.V.

9. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Nobilis Salenvac T injekčná suspenzia pre kurčatá

2. Zloženie

Každá dávka 0,5 ml obsahuje:

Účinné látky:

Salmonella enteritidis, inaktivovaná, kmeň PT 4 ≥ 1 RP*

Salmonella typhimurium, inaktivovaná, kmeň DT104 ≥ 1 RP*

RP* = relatívna účinnosť = pomer množstva antigénu (v medzinárodných jednotkách) v porovnaní ku množstvu antigénu (v medzinárodných jednotkách) v referenčnej šarži, ktorá sa preukázala ako účinná u kurčiat.

Adjuvans:

Hydroxid hlinitý 125 mg

Pomocné látky:

Tiomersal 0,065 mg

Homogénna, krémová, až stredne hnedá suspenzia.

3. Cieľové druhy

Kurčatá (chovné a nosnice)

4. Indikácie na použitie

Na aktívnu imunizáciu kurčiat a na pasívnu imunizáciu potomstva na zníženie osídlenia slepého čreva a fekálneho vylučovania *S. enteritidis* a *S. typhimurium*.

Aktívna imunita:

Nástup imunity: 4 týždne po druhom podaní.

Trvanie imunity: približne až do veku 56-60 týždňov u kurčiat vakcinovaných v 12. a 16. týždni života.

Vedľajšia indikácia: za výnimočných okolností môžu byť kurčatá vakcinované od 1.dňa života za účelom ochrániť ich v prostredí, kde pravdepodobne môžu byť infikované v rannom štádiu odchovu (epidemiologicky indikované nedávnym vypuknutím salmonely alebo vysokého tlaku infekcie na stanovište).

Nástup imunity: 4 týždne po druhom podaní.

Pasívna imunita:

Nástup imunity: nasledujúci deň po vyliahnutí.

Trvanie imunity: najmenej 14 dní po vyliahnutí.

Pasívna imunita je odovzdávaná od 4 týždňov po druhej vakcinácii najmenej do veku rodičov 59 týždňov.

5. Kontraindikácie

Nie sú.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Neboli uskutočnené žiadne výskumy sledujúce vplyv materských protilátok na vakcinačnú odozvu. Preto vakcinácia jednoduchých kurčiat veterinárnym liekom, ak je epidemiologicky indikovaná, má byť vykonaná len u kurčiat pochádzajúcich z nevakcinovaného a neinfikovaného materského krdľa.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

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

Nosnice:

Nepoužívať u hydiny počas znášky.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Vakcinácia vyvoláva sérologickú odpoveď u kurčiat, ktorá môže interferovať s kontrolným programom postaveným na sérologickom skríningu bez bakteriologického dokazovania. Vakcína preto nemá byť použitá v chovoch hydiny kde sa infekcia *S. enteritidis* a/alebo *S. typhimurium* hodnotí len na základe sérologických výsledkov. Vakcinácia taktiež môže spôsobiť skříženú reakciu na *S. pullorum/gallinarum* pri doštičkovom aglutinačnom teste. Na diferenciálnu diagnostiku je potrebné použiť špecifické sérologické metódy alebo bakteriologické vyšetrenie.

Nie sú dostupné žiadne 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:

Reakcie sú podobné ako pri podaní jednej dávky, ale po podaní dvoch dávok sú výraznejšie.

Závažné inkompatibility:

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom.

7. Nežiaduce účinky

Kurčatá:

Veľmi časté (u viac ako 1 z 10 liečených zvierat):	Opuch v mieste vpichu ¹ . Krívanie ² . Malá strata hmotnosti ³ . Letargia ⁴ , otupenosť ⁴ .
Časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat):	Uzlík v mieste vpichu ⁵ .

¹ U jednoduchých kurčiat (pri dávke 0,1 ml) sú reakcie viditeľnejšie ako u kurčiat vo veku 4 týždňov a viac (pri dávke 0,5 ml), a príležitostne môže opuchnúť celé stehno. Vo väčšine prípadov zaniknú do 7 dní. Výnimočne sa môže opuch vyskytovať ešte 15 dní po vakcinácii.

² Ako bolo pozorované u kurčiat vo veku 4 týždňov a viac (pri dávke 0,5 ml), krívanie môže trvať do 2 dní.

³ Ako bolo pozorované po podaní jednodňovým kurčatám (pri dávke 0,1 ml).

⁴ Ako bolo pozorované u kurčiat vo veku 4 týždňov a viac (pri dávke 0,5 ml), letargia môže trvať do 2 dní.

⁵ U kurčiat vo veku 4 týždňov a viac (pri dávke 0,5 ml), malé hmatateľné uzlíky v mieste vpichu (dosahujúce max. 1 cm²) viditeľné bezprostredne po vakcinácii, väčšinou trvajúce 1-2 dni.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: {údaje o národnom systéme}

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Štandardná vakcinácia:

Intramuskulárna injekcia jednej dávky 0,5 ml.

Na aktívnu imunizáciu nosníc a chovných kúr:

Podat' dve vakcinácie s odstupom 4 týždňov.

Odporúčaný vek pre vakcináciu je 12. a 16. týždeň života.

Mimoriadna vakcinácia (epidemiologicky indikovaná vo vysoko rizikovom prostredí):

Intramuskulárna injekcia jednej dávky 0,1 ml jednodňovým kurčatám.

Po 4 týždňoch vakcináciu opakovať jednou dávkou 0,5 ml.

Na pasívnu imunizáciu potomstva chovných kúr:

Podat' dve vakcinácie s odstupom najmenej 4 týždňov.

Odporúčený vek pre podanie prvej dávky je vo veku 6 - 12 týždňov, druhú dávku podat' vo veku 13-16 týždňov.

V prípade, že cieľom je navodnie aktívnej a pasívnej imunity u chovnej hydiny a jej potomstva, má sa použiť vakcinačná schéma pre aktívnu imunizáciu.

Hygienické opatrenia a správne chovateľské postupy môžu taktiež zohrávať významnú úlohu v kontrolnom programe na zníženie incidencie salmonelovej infekcie.

9. Pokyn o správnom podaní

Pred použitím dobre pretrepať. Zabezpečiť aseptické podmienky.

10. Ochranné lehoty

0 dní.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať a prepravovať chladené (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 mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: ihneď spotrebovať.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

97/019/MR/04-S

Veľkosť balenia:

Kartónová škatuľa s jednou fľašou 250 ml (500 dávok) a 500 ml (1 000 dávok).

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

08/2025

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Holandsko

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Intervet s.r.o.

Tel: + 420 233 010 242

17. Ďalšie informácie

Pri pasívnej imunizačnej schéme po čelenži so *S. enteritidis* alebo *S. typhimurium* nebo dokázané signifikantné zníženie *Salmonella* pozitívnych vzoriek pečene a sleziny.