

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Nobilis SE live lyofilizát na podávanie v pitnej vode pre kurčatá

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá dávka obsahuje:

#### Účinná látka:

Živá, atenuovaná *Salmonella enterica* subsp. *enterica* sérovar enteritidis kmeň CAL10 Sm+/Rif+/Ssq-,  
1-6 x 10<sup>8</sup> CFU\*

\*CFU: kolónie tvoriace jednotky

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Lyofilizát na podávanie v pitnej vode.

Vzhľad: bielo-béžová až bielo-hnedá peleta.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Cieľové druhy

Kurčatá (budúce nosnice a chovné kurčatá).

#### 4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Kurčatá (budúce nosnice a chovné kurčatá): Aktívna imunizácia za účelom zníženia kolonizácie vnútorných orgánov a fekálnej exkrécie terénnych kmeňov *Salmonella enteritidis*.

Nástup imunity: 14 dní po 1. vakcinácii a do 4 týždňov po 3. vakcinácii.

Trvanie imunity: 60 týždňov po ukončení odporúčenej vakcinačnej schémy s 3 vakcináciami

#### 4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u vtákov počas znášky.

#### 4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Odlíšenie vakcinačných kmeňov od terénnych kmeňov je možné na základe antibiotikogramu. Na rozdiel od terénnych kmeňov je vakcinačný kmeň citlivý na erytromycín (odporúčaná koncentrácia 30 µg/ml) a rezistentný na streptomycín a rifampicín (odporúčaná koncentrácia 200 µg/ml).

V závislosti na použítom testovacom systéme, perorálna vakcinácia môže mať za následok nízke séropozitívne reakcie u jednotlivých vtákov v krdli. Nakoľko sérologický monitoring salmonel sa vykonáva len na krdli, pozitívne výsledky musia byť potvrdené, napr. bakteriologicky.

Účinnosť vakcíny nebola skúmaná v prítomnosti materských protilátok.

#### 4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

##### Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Vakcinovať len zdravé vtáky. Liek nebol skúšaný u okrasnej a u čistokrvnej hydiny.

Vakcinačný kmeň sa môže šíriť z vakcinovanej hydiny na vnímavé vtáky v kontakte s vakcinovanými.

Vakcinované vtáky môžu vylučovať vakcinačný kmeň až 21 dní po prvej vakcinácii. Vnímavé vtáky v kontakte s vtákmi po prvej vakcinácii môžu vylučovať vakcinačný kmeň do 14 dní po vakcinácii. Množstvo a dĺžka šírenia vakcinačného kmeňa sa značne znižuje po následných vakcináciách. Počas tohto obdobia je potrebné prijať vhodné veterinárne a chovateľské opatrenia na zabránenie šírenia vakcinačného kmeňa na vnímavé druhy.

#### Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Pri manipulácii s veterinárnym liekom používať osobnú ochrannú pomôcku skladajúcu sa z rukavíc. Pre zabránenie tvorby aerosolu liekovku otvoriť pod vodou. Dezinfikovať a umyť si ruky po manipulácii s vakcínou. Liek nepožívať. V prípade prehltnutia vakcíny vyhľadať lekársku pomoc. Vakcinačný kmeň je citlivý na viaceré antibiotiká vrátane chinolónov (ciprofloxacín). Dbať na umytie a dezinfekciu rúk po manipulácii s výkalmi hydiny, predovšetkým počas prvých 21 dní po vakcinácii vtákov. Ľudom s narušenou imunitou sa odporúča vyvarovať sa kontaktu s vakcínou a vakcinovanými zvieratami počas manipulácie s vakcínou a 28 dní po vakcinácii.

#### **4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)**

Žiadne.

#### **4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky**

Nepoužívať u hydiny počas 3 týždňov pred začiatkom znášky a počas znáškového obdobia.

#### **4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia**

Vakcinačný kmeň je vysoko citlivý na chemoterapeutiká ako sú chinolónové antibiotiká a je vo zvýšenej miere citlivý na erytromycín, chloramfenikol a doxycyklínové detergenty a jedy zo životného prostredia. Liek môže byť podávaný 3 dni po alebo pred podaním týchto chemoterapeutík, ktoré sú účinné proti salmonelám. Ak to nie možné dodržať, krdeľ musí byť opätovne imunizovaný. Účinnosť lieku môže byť ohrozená simultánnym použitím živých vakcín obsahujúcich zložky: Gumboro, Eimeria a Marekovej choroby, podaných od 1. dňa života. Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti 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.

#### **4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku**

##### **Dávkovanie a použitie**

Vakcínu je možné použiť od 1. dňa života (počas prvých 36 hodín života).

Podávanie v pitnej vode.

##### **Vakcinačné schéma**

Kurčatá (budúce nosnice a chovné kurčatá): jedna dávka vakcíny od jedného dňa života nasledovaná druhou vakcináciou vo veku 7- 8 týždňov života a treťou vakcináciou vo veku 16-20 týždňov, najneskôr 3 týždne pred nástupom znášky.

##### **Dávkovanie:**

Presvedčiť sa, že všetky rozvodné trubice, hadice, žľaby, napájačky a pod. sú dôkladne čisté a bez stôp dezinfekčných prostriedkov, detergentov, mydla atď.

Použiť len čerstvú pitnú vodu bez chlóru a kovových iónov s teplotou  $\leq 25$  °C. Vakcínu nerekonštituovať pomocou chlóranej vody. Pre minimalizáciu hladiny chlóru vo vode môže byť do vody pridaný prípravok na odstránenie chlóru. Liekovku s vakcínou otvoriť pod vodou a dôkladne rozpustiť v dopoly naplnenej nádobe s obsahom 1 liter, a dobre premiešať pred zmiešaním s väčším množstvom vody. Nakoľko koncentrovaná vakcína je mierne viskózna, zabezpečiť úplné vyprázdnenie liekovky a jej uzáveru opláchnutím vodou. Potom do nádoby pridať vodu do 1 litra. Vakcína musí byť počas každého úkonu dôkladne premiešavaná počas niekoľkých minút. Nerozlievať

veľké fľaše pre vakcináciu viac ako 1 haly, alebo jedného napájacieho systému, nakoľko toto môže spôsobiť chyby v miešaní.

Návod na použitie: Rozpustenú vakcínu dať do čerstvej vody s teplotou  $\leq 25\text{ }^{\circ}\text{C}$  v pomere 1 liter pitnej vody pre 1000 vtákov na jeden deň pre kurčatá vo veku 7 týždňov; pre kurčatá vo veku 7-8 týždňov: 25-35 litrov vody pre 1000 kurčiat a pre kurčatá vo veku 16-20 týždňov: 35-40 litrov vody pre 1000 vtákov. Pre presné stanovenie potrebného množstva vody v jednotlivých prípadoch použiť záznamy z vodomeroz predchádzajúceho dňa. Pre zvýšenie stability vakcíny pridať do vody nízkotučné (napr.  $< 1\%$  tuku) odstredenú sušenú mlieko (2-4 gramy na liter) alebo odstredenú mlieko (20-40 ml na liter vody). Všetky rozvody vody musia byť vyprázdnené od čistej vody tak, aby napájačky obsahovali len vodu s vakcínou.

Umožniť skonzumovanie vody v napájačkách tak, aby pred podaním vakcíny bola hladina minimálna. Ak je voda ešte prítomná, potrubie musí byť pred podaním vakcíny vypustené. Voda s pridanou vakcínou má byť podaná do 3 hodín. Zabezpečiť, aby všetky vtáky pili počas tohto obdobia. Zvyky vtákov ohľadom pitia sú premenlivé. Pre zabezpečenie príjmu vody počas vakcinácie všetkými vtákmi môže byť v niektorých chovoch potrebné odňať vtákovi pitnú vodu pred vakcináciou. Cieľom je podať každému vtákovi 1 dávku vakcíny. Pre dosiahnutie tohto cieľa môže byť pred vakcináciou potrebné vtáky nechať 2-3 hodiny o smäde.

Počas prvých dní života uprednostniť zvonové napájačky, použitie niplových napájačiek u jednodňových kurčiat je odporúčané použiť len ak to umožňujú národné predpisy.

#### **4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné**

Neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky po podaní 10-násobnej dávky.

#### **4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)**

Mäso a vnútornosti: 28 dní.

### **5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: Imunologiká pre vtáky, domácu hydinu, živé bakteriálne vakcíny, salmonella

ATCvet kód: QI01AE01

Stimulácia aktívnej imunity proti *S. enteritidis*, fágový typ 4. Vakcinačný kmeň je driftový mutant prirodzenej metabolizácie, tj. nemá alebo nevykazuje určitú metabolickú aktivitu, čo má za následok jeho atenuáciu. Genetický základ spôsobuje tvorbu defektného ribozomálneho proteínu S12 ovplyvňujúceho syntézu polypeptidov (rezistencia na streptomycín) a defektnej RNA polymerázy ovplyvňujúcej transkripciu DNA na RNA (rezistencia na rifampicín).

Vakcinačný kmeň má tiež atenuácie, ktoré zvyšujú permeabilitu bunečnej membrány pre škodlivé látky, ako sú detergenty a antibiotiká. To znamená, že kmeň má slabé prežívanie v prostredí a je vysoko senzitivný na flórochinolóny a na rozdiel od terénnych kmeňov je citlivý na erytromycín.

### **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

#### **6.1 Zoznam pomocných látok**

Odstredenú mlieko

Sacharóza

Želatína

HEPES pufer

Voda na injekcie

#### **6.1 Závažné inkompatibility**

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom.

### **6.3 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky

Čas použiteľnosti po rozpustení vo vode podľa návodu: 3 hodiny

### **6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie**

Uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C).

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

### **6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Bezfarebné sklené liekovky o objeme 20 ml z hydrolytického skla typu I s obsahom 1000 dávok alebo 2000 dávok. Liekovky sú uzavreté bromobutylovou gumovou zátkou a zabezpečené hliníkovým uzáverom

Veľkosti balenia:

Kartónová škatuľka s 1 liekovkou (20 ml) obsahujúcou 1000 dávok.

Kartónová škatuľka s 1 liekovkou (20 ml) obsahujúcou 2000 dávok.

Kartónová škatuľka s 10 liekovkami (20 ml) obsahujúcimi 2000 dávok.

Plastová škatuľka s 10 liekovkami (20 ml) obsahujúcimi 1000 dávok.

Plastová škatuľka s 10 liekovkami (20 ml) obsahujúcimi 2000 dávok.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

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

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Holandsko

## **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)**

**97/032/DC/18-S**

## **9. DÁTUM PRVÉHO ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI ALEBO DÁTUM PREDĽŽENIA PLATNOSTI ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

Dátum prvej registrácie:

## **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

{DD/RRRR}

## **ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA**

Neuplatňuje sa.

## A. OZNAČENIE OBALU

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE A NA VNÚTORNOM OBALE**

**Papierová alebo plastová škatuľka pre sklenenú liekovku 20 ml (1 liekovka alebo 10 liekoviek)**

### **1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Nobilis SE live lyofilizát na podávanie v pitnej vode pre kurčatá

### **2. ÚČINNÉ LÁTKY**

Každá dávka obsahuje:

Živá, atenuovaná *Salmonella enterica* subsp. *enterica* sérovar enteritidis kmeň CAL10 Sm+/Rif+/Ssq-,  
1-6 x 10<sup>8</sup> CFU\*

\*CFU: kolónie tvoriace jednotky

### **3. LIEKOVÁ FORMA**

Lyofilizát na podávanie v pitnej vode pre kurčatá

### **4. VEĽKOSŤ BALENIA**

1000 dávok alebo 2000 dávok

10 x 1000 dávok alebo 10 x 2000 dávok

### **5. CIEĽOVÉ DRUHY**

Kurčatá (budúce nosnice a chovné kurčatá).

### **6. INDIKÁCIA (-CIE)**

### **7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Na podanie v pitnej vode.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

### **8. OCHRANNÁ LEHOTA**

Ochranná lehota (Mäso a vnútornosti): 28 dní.

### **9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

### **10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {mesiac/rok}

### **11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C).

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

**12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

**13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú**

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

**14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Holandsko

**16. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

97/032/DC/18-S

**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**

Sklená liekovka 20 ml (1000 dávok alebo 2000 dávok)

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Nobilis SE live lyofilizát na podávanie v pitnej vode pre kurčatá

**2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTOK)**

Každá dávka obsahuje:

Živá, atenuovaná *Salmonella enterica* subsp. *enterica* sérovar enteritidis kmeň CAL10 Sm+/Rif+/Ssq-,  
1-6 x 10<sup>8</sup> CFU\*

\*CFU: kolónie tvoriace jednotky

**3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK**

1000 dávok

2000 dávok

**4. SPÔSOB(Y) PODANIA**

Na podanie v pitnej vode.

**5. OCHRANNÁ LEHOTA**

Ochranná lehota (Mäso a vnútornosti): 28 dní.

**6. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**7. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP{mesiac/rok}

**8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.

## PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Nobilis SE live lyofilizát na podávanie v pitnej vode pre kurčatá

### **1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Holandsko

### **2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Nobilis SE live lyofilizát na podávanie v pitnej vode pre kurčatá

### **3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY**

Každá dávka obsahuje:

Živá, atenuovaná *Salmonella enterica* subsp. *enterica* sérovar enteritidis kmeň CAL10 Sm+/Rif+/Ssq-,  
1-6 x 10<sup>8</sup> CFU\*

\*CFU: kolónie tvoriace jednotky Bielo-béžová až bielo-hnedá peleta.

### **4. INDIKÁCIA(-E)**

Kurčatá (budúce nosnice a chovné kurčatá): Aktívna imunizácia za účelom zníženia kolonizácie vnútorných orgánov (sleziny, pečene, céka a ovárií) a fekálnej exkrécie terénnych kmeňov *Salmonella enteritidis*.

Nástup imunity: 14 dní po 1. vakcinácii a do 4 týždňov po 3. vakcinácii.

Trvanie imunity: 60 týždňov po ukončení odporúčenej vakcinačnej schémy s 3 vakcináciami

### **5. KONTRAINDIKÁCIE**

Nepoužívať u vtákov počas znášky.

### **6. NEŽIADUCE ÚČINKY**

Žiadne.

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

### **7. CIEĽOVÝ DRUH**

Kurčatá (budúce nosnice a chovné kurčatá).

### **8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU**

#### **Dávkovanie a použitie**

Vakcínu je možné použiť od 1. dňa života (počas prvých 36 hodín života).

Podávanie v pitnej vode.



## **Vakcinačná schéma**

Kurčatá (budúce nosnice a chovné kurčatá): jedna dávka vakcíny od jedného dňa života nasledovaná druhou vakcináciou vo veku 7- 8 týždňov života a tretou vakcináciou vo veku 16-20 týždňov, najneskôr 3 týždne pred nástupom znášky.

### **Dávkovanie:**

Presvedčiť sa, že všetky rozvodné trubice, hadice, žľaby, napájačky a pod. sú dôkladne čisté a bez stôp dezinfekčných prostriedkov, detergentov, mydla atď.

Použiť len čerstvú pitnú vodu bez chlóru a kovových iónov s teplotou  $\leq 25$  °C. Vakcínu nerekonštituovať pomocou chlóranej vody. Pre minimalizáciu hladiny chlóru vo vode môže byť do vody pridaný prípravok na odstránenie chlóru. Liekovku s vakcínou otvoriť pod vodou a dôkladne rozpustiť v dopoly naplnenej nádobe s obsahom 1 liter, a dobre premiešať pred zmiešaním s väčším množstvom vody. Nakoľko koncentrovaná vakcína je mierne viskózna, zabezpečiť úplné vyprázdnenie liekovky a jej uzáveru opláchnutím vodou. Potom do nádoby pridať vodu do 1 litra. Vakcína musí byť počas každého úkonu dôkladne premiešavaná počas niekoľkých minút. Nerozlievať veľké fľaše pre vakcináciu viac ako 1 haly, alebo jedného napájacieho systému, nakoľko toto môže spôsobiť chyby v miešaní.

Návod na použitie: Rozpustenú vakcínu dať do čerstvej vody s teplotou  $\leq 25$  °C v pomere 1 liter pitnej vody pre 1000 vtákov na jeden deň pre kurčatá vo veku 7 týždňov; pre kurčatá vo veku 7-8 týždňov: 25-35 litrov vody pre 1000 kurčiat a pre kurčatá vo veku 16-20 týždňov: 35-40 litrov vody pre 1000 vtákov. Pre presné stanovenie potrebného množstva vody v jednotlivých prípadoch použiť záznamy z vodomeroz predchádzajúceho dňa. Pre zvýšenie stability vakcíny pridať do vody nízkotučné (napr.  $< 1\%$  tuku) odstredené sušené mlieko (2-4 gramy na liter) alebo odstredené mlieko (20-40 ml na liter vody). Všetky rozvody vody musia byť vyprázdnené od čistej vody tak, aby napájačky obsahovali len vodu s vakcínou.

Umožniť skonzumovanie vody v napájačkách tak, aby pred podaním vakcíny bola hladina minimálna. Ak je voda ešte prítomná, potrubie musí byť pred podaním vakcíny vypustené. Voda s pridanou vakcínou má byť podaná do 3 hodín. Zabezpečiť, aby všetky vtáky pili počas tohto obdobia. Zvyky vtákov ohľadom pitia sú premenlivé. Pre zabezpečenie príjmu vody počas vakcinácie všetkými vtákmi môže byť v niektorých chovoch potrebné odňať vtákom pitnú vodu pred vakcináciou. Cieľom je podať každému vtákovi 1 dávku vakcíny. Pre dosiahnutie tohto cieľa môže byť pred vakcináciou potrebné vtáky nechať 2-3 hodiny o smäde.

Počas prvých dní života uprednostniť zvonové napájačky, použitie niplových napájačiek u jednodňových kurčiat je odporúčané použiť len ak to umožňujú národné predpisy.

## **9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ**

Presvedčiť sa, že všetky rozvodné trubice, hadice, žľaby, napájačky a pod. sú dôkladne čisté a bez stôp dezinfekčných prostriedkov, detergentov, mydla atď.

Použiť len čerstvú pitnú vodu bez chlóru a kovových iónov s teplotou  $\leq 25$  °C.

## **10. OCHRANNÁ LEHOTA**

Mäso a vnútornosti: 28 dní.

## **11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C).

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete po EXP.

Čas použiteľnosti po nariadení vodou podľa návodu: 3 hodiny.

## **12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA**

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Odlíšenie vakcinačných kmeňov od terénnych kmeňov je možné na základe antibiotikogramu. Na rozdiel od terénnych kmeňov je vakcinačný kmeň citlivý na erytromycín (odporúčaná koncentrácia 30 µg/ml) a rezistentný na streptomycín a rifampicín (odporúčaná koncentrácia 200 µg/ml).

V závislosti na použítom testovacom systéme, perorálna vakcinácia môže mať za následok nízke séropozitívne reakcie u jednotlivých vtákov v krdli. Nakoľko sérologický monitoring salmonel sa vykonáva len na krdli, pozitívne výsledky musia byť potvrdené, napr. bakteriologicky.

Účinnosť vakcíny nebola skúmaná v prítomnosti materských protilátok.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Vakcinovať len zdravé vtáky. Liek nebol skúšaný u okrasnej a u čistokrvnej hydiny.

Vakcinačný kmeň sa môže šíriť z vakcinovanej hydiny na vnímavé vtáky v kontakte s vakcinovanými.

Vakcinované vtáky môžu vylučovať vakcinačný kmeň až 21 dní po prvej vakcinácii. Vnímavé vtáky v kontakte s vtákmi po prvej vakcinácii môžu vylučovať vakcinačný kmeň do 14 dní po vakcinácii.

Množstvo a dĺžka šírenia vakcinačného kmeňa sa značne znižuje po následných vakcináciách.

Počas tohto obdobia je potrebné prijať vhodné veterinárne a chovateľské opatrenia na zabránenie šírenia vakcinačného kmeňa na vnímavé druhy.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Pri manipulácii s veterinárnym liekom používať osobnú ochrannú pomôcku skladajúcu sa z rukavíc.

Pre zabránenie tvorby aerosolu liekovku otvoriť pod vodou. Dezinfikovať a umyť si ruky po

manipulácii s vakcínou. Liek nepožívať. V prípade prehltnutia vakcíny vyhľadať lekársku pomoc.

Vakcinačný kmeň je citlivý na viaceré antibiotiká vrátane chinolónov (ciprofloxacín). Dbať na umytie

a dezinfekciu rúk po manipulácii s výkalmi hydiny, predovšetkým počas prvých 21 dní po vakcinácii vtákov.

Ľudom s narušenou imunitou sa odporúča vyvarovať sa kontaktu s vakcínou a vakcinovanými zvieratami počas manipulácie s vakcínou a 28 dní po vakcinácii.

Znáška:

Nepoužívať u hydiny počas 3 týždňov pred začiatkom znášky a počas znáškového obdobia.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Vakcinačný kmeň je vysoko citlivý na chemoterapeutiká ako sú chinolónové antibiotiká a je vo zvýšenej miere citlivý na erytromycín, chloramfenikol a doxycyklínové detergenty a jedy zo životného prostredia. Liek môže byť podávaný 3 dni po alebo pred podaním týchto chemoterapeutík, ktoré sú účinné proti salmonelám. Ak to nie je možné dodržať, krdel' musí byť opätovne imunizovaný.

Účinnosť lieku môže byť ohrozená simultánnym použitím živých vakcín obsahujúcich zložky:

Gumboro, Eimeria a Marekovej choroby, podaných od 1. dňa. Nie sú dostupné informácie

o bezpečnosti a účinnosti 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 (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky po podaní 10-násobnej dávky.

Inkompatibility:

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom.

**13. OSOBNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

**14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV**

## **15. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Kartónová škatuľka s 1 liekovkou (20 ml) obsahujúcou 1000 dávok.

Kartónová škatuľka s 1 liekovkou (20 ml) obsahujúcou 2000 dávok.

Kartónová škatuľka s 10 liekovkami (20 ml) obsahujúcimi 2000 dávok.

Plastová škatuľka s 10 liekovkami (20 ml) obsahujúcimi 1000 dávok.

Plastová škatuľka s 10 liekovkami (20 ml) obsahujúcimi 2000 dávok.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.