

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Cevac Salmovac

Lyofilizát na použitie v pitnej vode pre kurčatá

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 dávka obsahuje:

Účinná látka:

Salmonella Enteritidis, kmeň 441/014

Dvojito attenuovaný (adenin – histidin auxotrofný) markerový mutant, 1 - 8 x 10⁸ CFU*

* CFU = kolónie tvoriace jednotky

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
--

Sacharóza

Lyofilizát svetlo béžovej farby až svetlo sivej farby.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Kurčatá (chovné aj znáškové).

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Aktívna imunizácia kurčiat od prvého dňa života na zníženie kolonizácie, perzistencie a invázie čriev a vnútorných orgánov *Salmonella* Enteritidis a *Salmonella* Typhimurium.

Nástup imunity je do 6 dní po prvej vakcinácii.

Salmonella Enteritidis – imunita pretrváva po dobu 35 týždňov od druhej vakcinácie a 63 týždňov po tretej vakcinácii ak je použitá podľa odporúčanej vakcinačnej schémy.

Salmonella Typhimurium – imunita pretrváva po dobu 60 týždňov po tretej vakcinácii ak je použitá podľa odporúčanej vakcinačnej schémy.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u brojlerov.

3.4 Osobitné upozornenia

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov

Vakcinovaná hydina vylučuje vakcinačný kmeň do 6 týždňov po vakcinácii. Počas tohto obdobia je potrebné zabezpečiť, aby nedošlo ku kontaktu imunosupresívnych a nevakcinovaných kurčiat s vakcinovanými kurčatami.

Vakcinačný kmeň sa môže rozšíriť na vnímavé vtáky. Majú sa zaviesť osobitné bezpečnostné opatrenia na zamedzenie šírenia vakcinačného kmeňa na vnímavé vtáky. Kontaktné kurčatá môžu tiež vylučovať vakcinačný kmeň.

Vakcinačný kmeň bol izolovaný z podstielky do 13 dňa po vakcinácii a je vylučovaný vakcinovanými kurčatami 19 dní po vakcinácii. Podľa štúdií, vakcinačný kmeň môže byť izolovaný z prostredia 8 týždňov po druhej vakcinácii a 5 týždňov po tretej vakcinácii. Vo výnimočných prípadoch môže byť vakcinačný kmeň izolovaný z prostredia po vyššie uvedenom období.

Vakcinačný kmeň sa môže šíriť na necieľové druhy zvierat ako teľatá a ošípané. Tu pretrváva a vylučuje sa u teľiat po viac ako 9 dní a u ošípaných po viac ako 22 dní a môže spôsobiť prechodné zvýšenie teploty.

Mali by sa zaviesť vhodné veterinárne a chovateľské opatrenia na zamedzenie šírenia na vnímavé druhy.

Použitie vakcíny sa neskúšalo u okrasných plemien.

Vakcinačný kmeň je okrem iného citlivý na ampicilín, cefatoxím, chloramphenikol, ciprofloxacín, gentamycín, kanamycín, oxytetracyklín a streptomycín.

Vakcinačný kmeň je rezistentný k samotnému sulfamerazínu, ale citlivý ku kombinácii sulfamerazínu s trimetoprimom.

Vďaka spôsobu atenuácie (adenin – histidin auxotrofia) vakcinačného kmeňa je možné jeho rozlíšenie od terénneho kmeňa príslušným testom ako je Ceva S-check test.

Jasná diferenciácia medzi vakcinačným kmeňom a kmeňom divokého typu je tiež možná na špeciálnych chromogénnych selektívnych médiách (napr. médium ASAPTM, Biomérieux) v dôsledku odlišnej farby kolónií vakcíny oproti divokým kmeňom *Salmonella Enteritidis*.

Vakcinačný kmeň môže byť od terénneho kmeňa taktiež rozlíšený molekulárnymi biologickými metódami, ako sú polymerázová reťazová reakcia v reálnom čase (PCR) a polymorfizmus dĺžky restričných fragmentov (RFLP) v pulznej gelovej elektroforéze (PFGE).

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

V prípade náhodného požitia ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal. Vakcinačný kmeň je citlivý na antibiotiká s výnimkou sulfamerazínu.

Pri riedení vakcíny použite jednorazové rukavice. Po manipulácii s vakcínou si umyte a vydezinfikujte ruky. Zabráňte prehltnutiu vakcíny.

Osobám s oslabeným imunitným systémom sa odporúča vyhnúť sa kontaktu s vakcínou a vakcinovanými zvieratami počas vylučovania vakcinačného kmeňa.

Osoby ošetrojúce vakcinované kurčatá sa musia riadiť základnými hygienickými princípmi (meniť oblečenie, používať rukavice, čistiť a dezinfikovať obuv) a byť obzvlášť obozretní pri manipulácii so živočíšnym odpadom a podstielkou od nedávno vakcinovaných kurčiat. Umývať a dezinfikovať ruky.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Kurčatá

Nie sú známe.

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 aj v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie a znášky

Nosnice

Nepoužívať u nosníc počas znášky a počas 3 týždňov pred začiatkom znášky.

Nevakcinovaná hydina určená na znášku by nemala prísť do kontaktu s vakcinovanou hydinou.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Žiadne substancie s proti infekčným účinkom by nemali byť použité 3 dni pred a po vakcinácii. V prípade ich nevyhnutnej aplikácie musí byť vakcinácia ošetrovaných zvierat opakovaná.

Nie sú dostupné 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.

Zároveň s vakcínou nepodávať prípravky na báze kompetitívnej mikroflóry.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Imunizácia proti *Salmonella Enteritidis*

Odporúčaná vakcinačná schéma pre vtáky na farmách s neznámym statusom salmonelózy alebo s pozitívnym dôkazom *Salmonella Enteritidis*:

Jedna dávka od 1. dňa života, druhá dávka po dvoch týždňoch a tretia dávka nie neskôršie ako tri týždne pred nástupom znášky. Minimálny odstup medzi druhou a tretou aplikáciou by mal byť 2 týždne.

Odporúčaná vakcinačná schéma pre vtáky na farmách s monitoringom a dokázanou neprítomnosťou *Salmonella Enteritidis*:

Jedna dávka od 1. dňa života s následnou aplikáciou druhej dávky o dva týždne neskôršie (najneskôr však 6 týždňov pred začiatkom znášky).

Účinnejšia hladina ochrany s ohľadom na trvanie imunity je získaná pri schéme s tromi aplikáciami.

Vakcinácia proti *Salmonella Enteritidis* a *Salmonella Typhimurium* (bez ohľadu na salmonella status)

Jedna dávka od 1. dňa života, druhá dávka po šiestich týždňoch a tretia dávka približne vo veku 13 týždňov.

Aplikácia v pitnej vode (orálna aplikácia)

- Dodržiavať zvyčajné aseptické postupy.
- Správne vypočítať množstvo liekoviek potrebných na vakcináciu všetkých kurčiat.
- Používať len čistú pitnú vodu bez antiseptických a dezinfekčných látok.
- Vakcínu rekonštituovať pridaním malého množstva pitnej vody do liekovky s vakcínou. Uistiť sa úplne rozpustil. Potom pridať rekonštituovanú vakcínu do potrebného množstva vody, ktorá bude skonsumovaná počas 4 hodín a dôkladne premiešať.

Pred vakcináciou nechajte hydinu 1-2 hodiny vysmädnúť.

Orientačné množstvo vody pre aplikáciu – najmenej 2 l pitnej vody na 1000 kurčiat pre prvú vakcináciu a najmenej 5 l pitnej vody na 1000 kurčiat pre druhú vakcináciu o dva týždne neskôr. Ak je aplikovaná tretia dávka použije sa minimálne 10-20 l pitnej vody na 1000 kurčiat, nie neskôr ako 3 týždne pred nástupom znášky.

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

Predávkovanie vakcíny (10 dávok) môže občas vyústiť do zastavenia vylučovania a spôsobiť prechodný úbytok hmotnosti, avšak bez následkov na konečnú úžitkovosť.

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

Mäso a vnútornosti: 6 týždňov

Vajcia: 3 týždne

Nepoužívať počas 3 týždňov pred začiatkom znášky.

4. IMUNOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QI01AE01

Na aktívnu imunizáciu kurčiat proti *Salmonella Enteritidis* a *Salmonella Typhimurium*.

Živý vakcinačný vírus stimuluje mechanizmy bunkovej imunity (dokázané na myšiach) a ďalej navodzuje tvorbu protilátok proti *Salmonella Enteritidis* a *Salmonella Typhimurium*. Vytvorené protilátky neinterferujú so serologickými testami na *Salmonella Gallinarum* (rýchla sérumaglutinácia). Vakcinačný kmeň je rezistentný proti sulfamerazínu. Vakcinačný kmeň sa preukázal ako geneticky stabilný.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Tento liek nemiešať s akýmkoľvek iným veterinárnym liekom.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 18 mesiacov.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii lieku podľa návodu: 4 hodiny.

5.3 Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať v chladničke (2°C - 8°C).

Chrániť pred svetlom.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Druh obalu:

Liekovky, 10 ml, sklo typu I (1000 dávok)

Liekovky, 10 ml, sklo typu II (5000 dávok)

Uzáver lyofilizovaného produktu a zátky sú v súlade s Ph. Eur.

Veľkosť balenia:

- 1000 dávková liekovka lyofilizátu: škatuľa s 1 liekovkou
- 1000 dávková liekovka lyofilizátu: škatuľa s 10 liekovkami
- 5000 dávková liekovka lyofilizátu: škatuľa s 1 liekovkou
- 5000 dávková liekovka lyofilizátu: škatuľa s 12 liekovkami.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

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

Originálne liekovky pre vakcíny (otvorené i vyprázdnené) a všetko príslušenstvo, ktoré bolo použité pri vakcinácii, sa po použití musí vydezinfikovať (dezinfekčné prostriedky – okrem kverternej soli na báze amónia – zvyčajne používanej koncentrácie).

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

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

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Ceva Animal Health Slovakia, s.r.o.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (A)

97/006/MR/08-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie:

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

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

{1 x 1000 dávok, 10 x 1000 dávok; 12 x 5000 dávok; 1 x 5000 dávok}

Škatuľa s jednou 1000 dávkovou liekovkou (10 ml)

Škatuľa s desiatimi 1000 dávkovými liekovkami (10x10 ml)

Škatuľa s jednou 5000 dávkovou liekovkou (100 ml)

Škatuľa s dvanástimi 5000 dávkovými liekovkami (12x 100 ml)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Cevac Salmovac

Lyofilizát na použiť v pitnej vode

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

1 dávka vakcíny obsahuje:

Účinná látka:

Salmonella Enteritidis kmeň 441/014

Dvojito attenuovaný (adenin – histidin auxotrofný) markerový mutant , 1 - 8 x 10⁸ CFU*

* CFU = kolónie tvoriace jednotky

3. VEĽKOSŤ BALENIA

1x 1000 dávok

10 x 1000 dávok

1 x 5000 dávok

12 x 5000 dávok

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Kurčatá (chovné aj znáškové).

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Perorálna aplikácia.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranné lehoty:

Mäso a vnútornosti: 6 týždňov

Vajcia: 3 týždne

Nepoužívať počas 3 týždňov pred začiatkom znášky.

8. DÁTUM EXPIRÁCIE

Exp. {deň/mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 4 hodín.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke.

Chrániť 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 DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“
--

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Ceva Animal Health Slovakia, s.r.o.

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

97/006/MR/08-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE**5000 dávok (100 ml)****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Cevac Salmovac

Lyofilizát na použite v pitnej vode

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKOK

1 dávka obsahuje:

Salmonella Enteritidis , kmeň 441/014

Dvojito attenuovaný (adenin – histidin auxotrofný) markerový mutant

1 - 8 x 10⁸ CFU*

* CFU = kolónie tvoriace jednotky

3. CIELOVÉ DRUHY

Kurčatá (chovné aj znáškové).

4. CESTY PODANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

5. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranné lehoty:

Mäso a vnútornosti: 6 týždňov

Vajcia: 3 týždne

Nepoužívať počas 3 týždňov pred začiatkom znášky.

6. DÁTUM EXPIRÁCIE

EXP. {deň/mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 4 hodín.

7. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke.

Chrániť pred svetlom.

8. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Ceva Animal Health Slovakia, s.r.o.

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

1000 dávková liekovka (10ml)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Cevac Salmovac

2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

Salmonella Enteritidis

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp.{deň/mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 4 hodín.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Cevac Salmovac

Lyofilizát na použite v pitnej vode pre kurčatá

2. Zloženie

1 dávka obsahuje:

Účinná látka:

Salmonella Enteritidis, kmeň 441/014

Dvojito attenuovaný (adenin – histidin auxotrofný) markerový mutant, 1 - 8 x 10⁸ CFU*

* CFU = kolónie tvoriace jednotky

Lyofilizát svetlo béžovej až svetlo sivej farby.

3. Cieľové druhy

Kurčatá (chovné aj znáškové).

4. Indikácie na použitie

Aktívna imunizácia kurčiat od prvého dňa života na zníženie kolonizácie, perzistencie a invázie čriev a vnútorných orgánov *Salmonella* Enteritidis a *Salmonella* Typhimurium.

Nástup imunity je do 6 dní po prvej vakcinácii.

Salmonella Enteritidis – imunita pretrváva po dobu 35 týždňov od druhej vakcinácie a 63 týždňov po tretej vakcinácii ak je použitá podľa odporúčanej vakcinačnej schémy.

Salmonella Typhimurium – imunita pretrváva po dobu 60 týždňov po tretej vakcinácii ak je použitá podľa odporúčanej vakcinačnej schémy.

5. Kontraindikácie

Nepoužívať u brojlerov.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

- Vakcinovaná hydina vylučuje vakcinačný kmeň do 6 týždňov po vakcinácii. Počas tohto obdobia je potrebné zabezpečiť, aby nedošlo ku kontaktu imunosupresívnych a nevakcinovaných kurčiat s vakcinovanými kurčatami. Vakcinačný kmeň sa môže rozšíriť na vnímavé vtáky. Majú sa zaviesť osobitné bezpečnostné opatrenia na zamedzenie šírenia vakcinačného kmeňa na vnímavé vtáky. Kontaktné kurčatá môžu tiež vylučovať vakcinačný kmeň.
- Vakcinačný kmeň bol izolovaný z podstielky do 13 dňa po vakcinácii a je vylučovaný vakcinovanými kurčatami 19 dní po vakcinácii. Podľa štúdií, vakcinačný kmeň môže byť izolovaný z prostredia 8 týždňov po druhej vakcinácii a 5 týždňov po tretej vakcinácii. Vo výnimočných prípadoch môže byť vakcinačný kmeň izolovaný z prostredia po vyššie uvedenom období.
- Vakcinačný kmeň sa môže šíriť na necieľové druhy zvierat ako teľatá a ošípané. Tu pretrvávajú a vylučujú sa u teliat po viac ako 9 dní a u ošípaných po viac ako 22 dní a môže spôsobiť prechodné zvýšenie teploty.
- Mali by sa zaviesť vhodné veterinárne a chovateľské opatrenia na zamedzenie šírenia na vnímavé druhy.
- Použitie vakcíny sa neskúšalo u okrasných plemien.
- Vakcinačný kmeň je okrem iného citlivý na ampicilín, cefatoxím, chloramphenikol, ciprofloxacín, gentamycín, kanamycín, oxytetracyklín a streptomycín.
- Vakcinačný kmeň je rezistentný k samotnému sulfamerazínu, ale citlivý ku kombinácii sulfamerazínu s trimetoprimom.
- Vďaka spôsobu atenuácie (adenin – histidin auxotrofia) vakcinačného kmeňa je možné jeho rozlíšenie od terénneho kmeňa príslušným testom ako je Ceva S-check test.
- Jasná diferenciácia medzi vakcinačným kmeňom a kmeňom divokého typu je tiež možná na špeciálnych chromogénnych selektívnych médiách (napr. médium ASPTM, Biomérieux) v dôsledku odlišnej farby kolónií vakcíny oproti divokým kmeňom *Salmonella Enteritidis*.
- Vakcinačný kmeň môže byť od terénneho kmeňa taktiež rozlíšený molekulárnymi biologickými metódami, ako sú polymerázová reťazová reakcia v reálnom čase (PCR) a polymorfizmus dĺžky restričných fragmentov (RFLP) v pulznej gelovej elektroforéze (PFGE).

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

- V prípade náhodného požitia ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal. Vakcinačný kmeň je citlivý na antibiotiká s výnimkou sulfamerazínu.
- Pri riedení vakcíny použite jednorazové rukavice. Po manipulácii s vakcínou si umyte a vydezinfikujte ruky.
- Zabráňte prehltnutiu vakcíny.
- Osobám s oslabeným imunitným systémom sa odporúča vyhnúť sa kontaktu s vakcínou a vakcinovanými zvieratami počas vylučovania vakcinačného kmeňa.
- Imunokompromitované osoby by nemali manipulovať s vakcínou alebo prichádzať do styku s vakcinovanými kurčatami počas obdobia vylučovania vakcinačného vírusu.
- Osoby ošetrojúce vakcinované kurčatá sa musia riadiť základnými hygienickými princípmi (meniť oblečenie, používať rukavice, čistiť a dezinfikovať obuv) a byť obzvlášť obozretní pri manipulácii so živočíšnym odpadom a podstielkou od nedávno vakcinovaných kurčiat. Umývať a dezinfikovať ruky.

Nosnice:

- Nepoužívať u nosníc počas znášky a počas 3 týždňov pred začiatkom znášky.
- Nevakcinovaná hydina určená na znášku by nemala prísť do kontaktu s vakcinovanou hydinou.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

- Žiadne substancie s proti infekčným účinkom by nemali byť použité 3 dni pred a po vakcinácii. V prípade ich nevyhnutnej aplikácie musí byť vakcinácia ošetrovaných zvierat opakovaná.
- Nie sú dostupné 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.
- Zároveň s vakcínou nepodávať prípravky na báze kompetitívnej mikroflóry.

Predávkovanie:

- Predávkovanie vakcíny (10 dávok) môže občas vyústiť do zastavenia vylučovania a spôsobiť prechodný úbytok hmotnosti, avšak bez následkov na konečnú úžitkovosť.

Závažné inkompatibility:

- Tento liek nemiešať s akýmkoľvek iným veterinárnym liekom.

7. Nežiaduce účinky

Kurčatá

Nie sú známe.

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.

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

Imunizácia proti *Salmonella Enteritidis*

Odporúčaná vakcinačná schéma pre vtáky na farmách s neznámym statusom salmonelózy alebo s pozitívnym dôkazom *Salmonella Enteritidis*:

Jedna dávka od 1. dňa života, druhá dávka po dvoch týždňoch a tretia dávka nie neskoršie ako tri týždne pred nástupom znášky. Minimálny odstup medzi druhou a treťou aplikáciou by mal byť 2 týždne.

Odporúčaná vakcinačná schéma pre vtáky na farmách s monitoringom a dokázanou neprítomnosťou *Salmonella Enteritidis*:

Jedna dávka od 1. dňa života s následnou aplikáciou druhej dávky o dva týždne neskoršie najneskôr však 6 týždňov pred začiatkom znášky).

Účinnejšia hladina ochrany s ohľadom na trvanie imunity je získaná pri schéme s tromi aplikáciami.

Vakcinácia proti *Salmonella Enteritidis* a *Salmonella Typhimurium* (bez ohľadu na *Salmonella* status)

Jedna dávka od 1. dňa života, druhá dávka po šiestich týždňoch a tretia dávka približne vo veku 13 týždňov.

9. Pokyn o správnom podaní

Aplikácia v pitnej vode (orálna aplikácia)

- Dodržiavať zvyčajné aseptické postupy.
- Správne vypočítať množstvo liekoviek potrebných na vakcináciu všetkých kurčiat.
- Používať len čistú pitnú vodu bez antiseptických a dezinfekčných látok.
- Vakcínu rekonštituovať pridaním malého množstva pitnej vody do liekovky s vakcínou. Uistiť sa, že lyofilizát sa úplne rozpustil. Potom pridať rekonštituovanú vakcínu do potrebného množstva vody, ktorá bude skonsumovaná počas 4 hodín a dôkladne premiešať.

Potrebné množstvo dávok sa nariedi v príslušnom objeme vody, ktorá bude skonsumovaná počas 4 hodín. Pred vakcináciou nechajte hydinu 1-2 hodiny vysmädnúť.

Orientačné množstvo vody pre aplikáciu – najmenej 2 l pitnej vody na 1000 kurčiat pre prvú vakcináciu a najmenej 5 l pitnej vody na 1000 kurčiat pre druhú vakcináciu o dva týždne neskôr. Ak je aplikovaná tretia dávka použije sa minimálne 10-20 l pitnej vody na 1000 kurčiat, nie neskôr ako 3 týždne pred nástupom znášky.

10. OCHRANNÉ LEHOTY

Mäso: 6 týždňov

Vajcia: 3 týždne

Nepoužívať počas 3 týždňov pred začiatkom znášky.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať v chladničke (2°C - 8°C).

Chrániť pred svetlom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na obale po Exp.

Čas použiteľnosti podľa návodu 4 hodiny.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Originálne liekovky pre vakcíny (otvorené i vyprázdnené) a všetko príslušenstvo, ktoré bolo použité pri vakcinácii, sa po použití musí vydezinfikovať (dezinfekčné prostriedky – okrem kverternej soli na báze amónia – zvyčajne používanej koncentrácie).

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte 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 nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

MA: 97/006/MR/08-S

Veľkosť balenia:

- 1000 dávková liekovka lyofilizátu: škatuľa s 1 liekovkou
- 1000 dávková liekovka lyofilizátu: škatuľa s 10 liekovkami
- 5000 dávková liekovka lyofilizátu: škatuľa s 1 liekovkou
- 5000 dávková liekovka lyofilizátu: škatuľa s 12 liekovkami.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

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 kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Ceva Animal Health Slovakia, s.r.o.
Prievozská 5434/6A
821 09 Bratislava - mestská časť Ružinov
Slovensko
Email: ceva@ceva-ah.sk
Tel: +421 255 565 680 , 00 800 35 22 11 51

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Germany

Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd.
Szállás u. 5.
1107 Budapest
Hungary

17. Ďalšie informácie

Imunologické vlastnosti

Na aktívnu imunizáciu kurčiat proti *Salmonella Enteritidis* a *Salmonella Typhimurium*. Živý vakcinačný vírus stimuluje mechanizmy bunkovej imunity (dokázané na myšiach) a ďalej navodzuje tvorbu protilátok proti *Salmonella Enteritidis* a *Salmonella Typhimurium*. Vytvorené protilátky neinterferujú so serologickými testami na *Salmonella Gallinarum* (rýchla sérumaglutinácia). Vakcinačný kmeň je rezistentný proti sulfamerazínu. Vakcinačný kmeň sa preukázal ako geneticky stabilný.