

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

SALGEN lyofilizát pro perorální suspenzi

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá vakcinační dávka obsahuje:

Léčivá látka:

Salmonella enterica, subsp. *enterica*, sérovar Typhimurium, živá min. 2×10^6 , max. $3,8 \times 10^7$ CFU*

*CFU, jednotky tvořící kolonie

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Půda pro kultivaci salmonel	
Lyofilizační médium	

Bělošedá porézní hmota kompaktní struktury, po rozpuštění ve vodě zkalená nažloutlá homogenní suspenze.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Kur domácí, husy, kachny, krůty, bažanti, holubi.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

K ochranné imunizaci hrabavé a vodní drůbeže, bažantů a holubů před infekcí salmonelami skupiny B, D.

Nástup imunity: 3–5 dní po aplikaci.

Trvání imunity: 4 měsíce.

3.3 Kontraindikace

Špatný výživný stav zvířat.

3.4 Zvláštní upozornění

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Vakcinační kmen se postupně vylučuje z organismu zvířat do 10 dnů po imunizaci. Ke kontaktnímu přenosu na vnímavá zvířata nedochází. Apatogenní vakcinační kmen lze rozlišit od terénních kmenů salmonel podle znaků atenuace.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Kur domácí, husy, kachny, krůty, bažanti, holubi:
Nejsou známy.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nosnice:

U nosnic aplikovat vakcínu minimálně 14 dní před zahájením snášky.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

V průběhu 5–ti dní před a po vakcinaci neaplikovat antibiotika a chemoterapeutika.

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud se používá 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.

3.9 Cesty podání a dávkování

Perorální podání

Rozpustit v nezávadné pitné vodě.

20 ml lahvička 5 ml (cca 1 kávová lžička)

50 ml lahvička 40 ml (cca 8 kávových lžiček nebo 3 polévkové lžíce).

Hromadné podání:

Kuřata, krůťata, kachňata a kuřata bažantů:

20 ml lahvička obsahuje 50 imunizačních dávek

50 ml lahvička obsahuje 500 imunizačních dávek

Indikovaná zvířata se vakcinují co nejdříve po vylíhnutí dvakrát v intervalu 5–7 dnů podle epizootologické situace.

Dospělá vodní a hrabavá drůbež:

20 ml lahvička pro imunizaci 10 indikovaných zvířat

50 ml lahvička pro imunizaci 100 indikovaných zvířat

Holubi:

20 ml lahvička pro imunizaci 20 holubů

50 ml lahvička pro imunizaci 200 holubů

Odměřené množství vakcíny podle počtu očkovaných zvířat naředit v takovém množství vody, které zvířata spotřebují do 3 hodin po rozpuštění vakcíny.

Namíchanou vakcínu s vodou předložit v dostatečném počtu napáječek tak, aby byla zajištěna možnost současného napájení nejméně 2/3 z celkového počtu indikovaných zvířat.

Doporučuje se před vakcinací na několik hodin omezit možnost napájení vakcinovaných zvířat.

Individuální podání:

Dospělá vodní a hrabavá drůbež:

Aplikovat 1x ročně šest kapek rozpuštěné vakcíny do zobáku.

Holoubata:

Aplikovat v prvním týdnu po vylíhnutí jedna kapka rozpuštěné vakcíny do zobáku.

Za týden aplikaci opakovat.

Dospělí holubi:

Aplikovat 1x ročně tři kapky rozpuštěné vakcíny do zobáku.

Doporučuje se aplikovat před chovnou nebo závodní sezónou.

Před aplikací obsah lahvičky důkladně protřepat.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Desetinásobná dávka vakcíny nevyvolává u cílových zvířat nežádoucí účinky.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Maso a vejce: 14 dnů.

4. IMUNOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód:

QI01AE01

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

V průběhu 5–ti dní před a po vakcinaci nepodávat acidifikované krmivo.

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po rozpuštění: 3 hodiny.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2 °C–8 °C).

Chraňte před světlem.

Uchovávejte v suchu.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Vakcína se expeduje v 20 ml nebo 50 ml skleněných injekčních lahvičkách uzavřených pryžovou lyofilizační zátkou a hliníkovým uzávěrem. Lahvičky jsou uloženy v kartonové krabici dle velikosti balení.

Velikost balení:

1 x 20 ml

5 x 20 ml

1 x 50 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pocházejí z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Bioveta, a.s.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

97/231/93-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 11. 3. 1993

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

03/2026

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

