

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE

### SALGEN lyof. ad us. vet.

Vakcína proti salmonelóze drůbeže atenuovaná

#### 1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE

Bioveta, a.s., Komenského 212, 683 23 Ivanovice na Hané, Česká republika

#### 2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

**SALGEN lyof. ad us. vet.**

Vakcína proti salmonelóze drůbeže atenuovaná

#### 3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Složení (lyofilizát) – 1 imunizační dávka:

Léčivá látka: *Salmonella typhimurium* attenuata min.  $2 \times 10^6$ , max.  $3,8 \times 10^7$

Pomocné látky: půda pro kultivaci salmonel, lyofilizační médium

#### 4. INDIKACE

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

#### 5. KONTRAINDIKACE

Špatný výživný a zdravotní stav, podávání acidifikovaného krmiva. Aplikace antibiotik a chemoterapeutik 5 dní před a po vakcinaci.

#### 6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Nejsou známy.

#### 7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

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

#### 8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA A ZPŮSOB PODÁNÍ

##### Dávkování:

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

20ml lékovka – obsahuje 50 imunizačních dávek pro kuřata, krůťata, kachňata a kuřata bažantů.

50ml lékovka – obsahuje 500 imunizačních dávek pro kuřata, krůťata, kachňata a kuřata bažantů.

Holoubata - očkují se v 1. týdnu po vylíhnutí jednou kapkou čerstvě rozpuštěné vakcíny do zobáku. Přeočkování se provede za týden stejným způsobem.

Dospělí holubi - individuálně se očkují 1x ročně (nejlépe před chovnou nebo závodní sezónou) třemi kapkami rozpuštěné vakcíny do zobáku.

Hromadně: - obsah 20ml lékovky stačí pro 20 holubů.

- obsah 50ml lékovky stačí pro 200 holubů

Jedna kávová lžička naředěné vakcíny (viz příprava k aplikaci) je pro 25 holubů. Odměřené množství vakcíny podle počtu očkovaných holubů se dále naředí v menším množství pitné vody, které holubi spotřebují do 3 hodin po rozpuštění vakcíny.

Dospělá vodní a hrabavá drůbež:

Individuálně - aplikuje se 1x ročně šesti kapkami rozpuštěné vakcíny do zobáku.

Hromadně - obsah 20ml lékovky (50 dávek) stačí pro 10 ks indikovaných zvířat

- obsah 50ml lékovky (500 dávek) stačí pro 100 ks indikovaných zvířat

Odměřené množství vakcíny podle počtu očkovaných zvířat se dále naředí v menším množství pitné vody, které drůbež spotřebuje do 3 hodin po rozpuštění vakcíny.

#### **Způsob podání:**

Vakcína se aplikuje perorálně v pitné vodě individuálně nebo hromadně. Ve velkých chovech se doporučuje naředit rozpuštěnou vakcínu takovým množstvím vody, které mohou indikovaná zvířata vypít do tří hodin po aplikaci.

Voda s vakcínou se předloží v dostatečném počtu napáječek, aby nejméně 2/3 indikovaných zvířat mohlo pít současně.

Před vakcinací je vhodné na několik hodin omezit možnost napájení vakcinovaných zvířat.

### **9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

Obsah 20ml lékovky se rozpustí přidáním 5 ml nezávadné pitné vody (asi 1 kávová lžička). Obsah 50ml lékovky se rozpustí přidáním 40 ml nezávadné pitné vody (asi 8 kávových lžiček nebo 3 polévkové lžíce).

Před aplikací se důkladně protřepe.

U nosnic (již 2x imunizovaných jako kuřata) se vakcína znovu aplikuje ve stáří 16 – 18 týdnů tak, aby aplikace byla provedena minimálně 14 dní před zahájením snášky.

### **10. OCHRANNÉ LHŮTY**

14 dní pro vejce i maso.

### **11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dosah dětí.

V suchu a temnu při teplotě 2 až 8 °C.

Přípravek nesmí být používán po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu.

**Doba použitelnosti:** 2 roky

Vakcínu je nutno spotřebovat do 3 hodin po naředění.

### **12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

Je kontraindikována aplikace antibiotik a chemoterapeutik 5 dní před a po vakcinaci.

### **13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Likvidace obalů a jakýchkoliv zbytků přípravku musí být provedena podle předpisů příslušné země. Použité lékovky je nutno před jejich likvidací inaktivovat.

#### **14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

březen 2008

#### **15. DALŠÍ INFORMACE**

**Léková forma:** Lyofilizát pro perorální aplikaci.

**Indikační skupina:** Veterinární imunopreparát.

**Způsob účinku:** Po první aplikaci vakcíny vzniká specifická buněčná imunita za 3 – 5 dnů a trvá minimálně 4 měsíce. Vakcinační kmen se postupně vylučuje z organismu zvířat do 10 dnů po imunizaci a nepřenáší se kontaktem na ostatní vnímavá zvířata. Vakcinační kmen lze rozlišit podle znaků atenuace.

**Balení:** 1 x 20 ml, 5 x 20 ml, 1 x 50 ml