

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

SALMOVAC injekčná emulzia pre holuby.

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml vakcíny obsahuje:

Účinné látky

Salmonella enterica subsp. enteritica serovar Typhimurium, inaktivovaná min. $10^{9,0}$ CFU

Salmonella enterica subsp. enteritica serovar Enteritidis, inaktivovaná min. $10^{9,0}$ CFU*

*kolónie tvoriace jednotky- titer pred inaktíváciou

Adjuvans:

Montanide ISA

0,5 ml

Pomocné látky: Thiomersal, Formaldehyd

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná emulzia.

Emulzia bielej až žltej farby.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Holub.

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Aktívna imunizácia holubov proti salmonelóze .

Nástup imunity: 14 dní po druhej injekcii.

Trvanie imunity: 12 mesiacov na základe čelenžného pokusu.

4.3 Kontraindikácie

Nevakcinovať zvieratá choré a podozrivé z ochorenia.

4.4 Osobitné upozornenia <pre každý cieľový druh>

Nie sú.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Vakcína sa aplikuje za dodržania všeobecných zásad platných pre aplikáciu parenterálnych prípravkov.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Používateľovi:

Tento liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia/samoinjikovanie môže mať za následok vznik silnej bolesti a opuchu, hlavne, ak je aplikovaná do kĺbu alebo do prsta, a v mimoriadnych prípadoch môže mať za následok stratu postihnutého prsta, ak nie je poskytnutá okamžitá lekárska pomoc.

Pri náhodnom samoinjikovaní tohto lieku vyhľadajte okamžite lekársku pomoc, takisto aj v prípade aplikácie len veľmi malého množstva. V oboch prípadoch si vezmite so sebou písomnú informáciu o lieku.

Ak bolesť pretrváva viac než 12 hodín po lekárskom vyšetrení, vyhľadajte opäť lekársku pomoc.

Lekárovi:

Tento liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia aj malého množstva tohto lieku môže spôsobiť intenzívny opuch, ktorý napríklad, môže mať za následok ischemickú nekrózu ba dokonca až stratu prsta. Potrebná je odborná, OKAMŽITÁ, chirurgická pomoc, pričom sa môže vyžadovať skorá incízia a irigácia postihnutého miesta, predovšetkým tam, kde je postihnutá pulpa prsta alebo šľacha.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Časté vytvorenie zdureniny v mieste aplikácie.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 zvierat počas jednej liečby)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas znášky. Preto sa neodporúča vakcinovať v období znášky. V prípade núdzovej vakcinácie v čase znášky používať len podľa hodnotenia prínosu alebo rizika lieku zodpovedným veterinárnym lekárom.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

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.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

0,3 ml subkutánne v oblasti šije alebo intramuskulárne do stehnového svalu.

Vakcinačné schéma:

Mláďatá sa vakcinujú najskôr od 4 týždňa života.. O 21-28 dní po prvej aplikácii vakcíny sa odporúča mláďatá revakcinovať.

Dospelé holuby sa vakcinujú raz ročne najneskôr 14 dní pred začiatkom letovej a výstavnej sezóny.

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

Po predávkovaní u očkovaných cieľových zvierat neboli zaznamenané iné nežiaduce účinky okrem tých, ktoré sú popísané v bode 4.6.

4.11 Ochranná (-é) lehota(-y)

0 dní .

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Imunologický veterinárny liek

ATCvet kód: QI01EB

Tekuté liečivo - inaktivovaná olejová vakcína pripravená pomnožením vakcinačných kmeňov *Salmonella enteritica* subsp. *enteritica* serovar *Typhimurium* a *Salmonella enteritica* subsp. *enteritica* serovar *Enteritidis* v tekutej rastovej pôde. Pomnožené kultúry s požadovanou koncentráciou sú chemicky inaktivované, zmiešané v definovanom pomere a emulgované s neškodným olejovým adjuvans.

Parenterálna aplikácia bakteriálnych antigénov aktivuje fagocytárny systém a lymfatickú resorbciu, pričom sa vakcinačné antigény presúvajú do spádových lymfatických tkanív. Špecifickou odpoveďou organizmu je tvorba kompetentných enzýmov, obranných faktorov, lymfokínov a hlavne molekúl imunoglobulínov- protilátok. Inaktivované bakteriálne antigény pôsobia ako imunogénne molekuly a indukujú tvorbu špecifických protilátok. Imunogénny účinok vakcíny potencuje minerálny nosič-olej.

Organizmus na podanie vakcíny reaguje žiaducou lokálnou zápalovou reakciou, ktorá spôsobuje presun imunokompetentných buniek do miesta aplikácie vakcíny.

Vzhľadom na povahu imunopreparátu- inaktivovaná bakteriálna vakcína, sú aktivované najmä zložky humorálnej imunity, pričom výsledkom je tvorba molekúl špecifických imunoglobulínov proti salmonelovému antigénom.

Vakcína predstavuje parenterálny veterinárny imunologický liek, ktorý sa aplikuje subkutánne v oblasti šije alebo intramuskulárne do stehenného svalu. Liek nie je toxický a jeho aplikácia nevyvoláva nežiaduce lokálne ani systémové reakcie.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Formaldehyd
Thiomersal
Montanide ISA

6.2 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií na kompatibilitu sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 1 rok

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu : do 10 hodín

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote 2 až 8° C . Chrániť pred svetlom. Nezmrazovať.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Číre liekovky vyrobené z neutrálneho bórosilikátového skla s vysokou hydrolytickou odolnosťou (Typ I) uzatvorené bromobutylovou gumenou zátkou a hliníkovým uzáverom.

1 x 15 ml (1 x 50 dávok) a 1x 30 ml (1 x 100 dávok).

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 miestnymi požiadavkami

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Pharmagal Bio spol. s r.o., Murgašova 5, 949 01 Nitra, Slovenská republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

97/088/01-S

**9. DÁTUM PRVÉHO ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII ALEBO DÁTUM
PREDĹŽENIA PLATNOSTI ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

06.11.2001

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

OZNAČENIE OBALU

<ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE ALEBO AK LIEK NEMÁ VONKAJŠÍ OBAL, NA VNÚTORNOM OBALE>

{Papierová krabička }

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

SALMOVAC injekčná emulzia pre holuby.

2. ÚČINNÉ LÁTKY

1 ml vakcíny obsahuje:

Účinné látky

Salmonella enterica subsp. enteritica serovar Typhimurium

min. $10^{9,0}$ CFU

Salmonella enterica subsp. enteritica serovar Enteritidis

min. $10^{9,0}$ CFU*

*Kolónie tvoriace jednotky- titer pred inaktiváciou

Adjuvans:

Montanide ISA

0,5 ml

Pomocné látky: Thiomersal, Formaldehyd

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná emulzia.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

1 x 15 ml (1 x 50 dávok), 1 x 30 ml (1 x 100 dávok)

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Holub.

6. INDIKÁCIA (-IE)

Aktívna imunizácia holubov proti salmonelóze.

Nástup imunity: 14 dní po druhej injekcii.

Trvanie imunity: 12 mesiacov na základe čelenžného pokusu.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Subkutánne v oblasti šije alebo intramuskulárne do stehnového svalu.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA (-Y)

Ochranná lehota: 0 dní

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

Náhodná aplikácia je nebezpečná – pred použitím pozri písomnú informáciu pre používateľov

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu do 10 hodín.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote 2 až 8°C Chrániť pred svetlom. Nezmrazovať.

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

Odpadový materiál zlikvidovať v súlade s miestnymi požiadavkami.

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 DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Pharmagal Bio spol. s r.o., Murgašova 5, 949 01 Nitra, Slovenská republika

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

97/088/01-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže: {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

{Etiketa na liekovke }

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

SALMOVAC injekčná emulzia pre holuby.

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTOK)

1 ml vakcíny obsahuje:

Účinné látky

Salmonella enterica subsp. enteritica serovar Typhimurium

min. $10^{9,0}$ CFU

Salmonella enterica subsp. enteritica serovar Enteritidis

min. $10^{9,0}$ CFU*

*Kolónie tvoriace jednotky- titer pred inaktiváciou

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

1 x 15 ml (1 x 50 dávok), 1 x 30 ml (1 x 100 dávok)

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

Subkutánne v oblasti šije alebo intramuskulárne do stehnového svalu.

5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota: 0 dní.

6. ČÍSLO ŠARŽE

č. šarže {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP{mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu do 10 hodín.

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

SALMOVAC injekčná emulzia pre holuby.

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 : Pharmagal Bio spol. s r.o., Murgašova 5, 949 01 Nitra

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

SALMOVAC injekčná emulzia pre holuby.

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

1 ml vakcíny obsahuje:

Účinné látky

| | |
|---|----------------------|
| Salmonella enterica subsp. enteritica serovar Typhimurium | min. $10^{9,0}$ CFU |
| Salmonella enterica subsp. enteritica serovar Enteritidis | min. $10^{9,0}$ CFU* |

*Kolónie tvoriace jednotky - titer pred inaktiváciou

Adjuvans:

| | |
|---------------|--------|
| Montanide ISA | 0,5 ml |
|---------------|--------|

Pomocné látky: Thiomersal, Formaldehyd

Emulzia bielej až žltej farby

4. INDIKÁCIA(-E)

Aktívna imunizácia holubov proti salmonelóze.

Nástup imunity: 14 dní po druhej injekcii.

Trvanie imunity: 12 mesiacov na základe čelenžného pokusu.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nevakcinovať zvieratá choré a podozrivé z ochorenia.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Časté vytvorenie zdureniny v mieste aplikácie.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 zvierat počas jednej liečby)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 100 zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Holub.

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

0,3 ml subkutánne v oblasti šije alebo intramuskulárne do stehnového svalu.

Vakcinačné schéma:

Mláďatá sa vakcinujú najskôr od 4 týždňa života. O 21-28 dní po prvej aplikácii vakcíny sa odporúča mláďatá revakcinovať.

Dospelé holuby sa vakcinujú raz ročne najneskôr 14 dní pred začiatkom letovej a výstavnej sezóny.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Vakcína sa aplikuje za dodržania všeobecných zásad platných pre aplikáciu parenterálnych prípravkov.

10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

0 dní.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote 2 až 8°C. Chrániť pred svetlom. Nezmrazovať.

Po otvorení originálneho balenia vakcínu spotrebovať do 10 hodín.

Nesmie byť používaný po uplynutí doby použiteľnosti vyznačenej na obale.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh :

Nie sú.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Vakcína sa aplikuje za dodržania všeobecných zásad platných pre aplikáciu parenterálnych prípravkov.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Používateľovi:

Tento liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia/samoinjikovanie môže mať za následok vznik silnej bolesti a opuchu, hlavne, ak je aplikovaná do kĺbu alebo do prsta, a v mimoriadnych prípadoch môže mať za následok stratu postihnutého prsta, ak nie je poskytnutá okamžitá lekárska pomoc.

Pri náhodnom samoinjikovaní tohto lieku vyhľadajte okamžite lekársku pomoc, takisto aj v prípade aplikácie len veľmi malého množstva. V oboch prípadoch si vezmite so sebou písomnú informáciu o lieku.

Ak bolesť pretrváva viac než 12 hodín po lekárskom vyšetrení, vyhľadajte opäť lekársku pomoc.

Lekárovi:

Tento liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia aj malého množstva tohto lieku môže spôsobiť intenzívny opuch, ktorý napríklad, môže mať za následok ischemickú nekrózu ba dokonca až stratu prsta. Potrebná je odborná, OKAMŽITÁ, chirurgická pomoc, pričom sa môže vyžadovať skorá incízia a irigácia postihnutého miesta, predovšetkým tam, kde je postihnutá pulpa prsta alebo šľacha.

Znáška

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas znášky. Preto sa neodporúča vakcinovať v období znášky. V prípade núdzovej vakcinácie v čase znášky používať len podľa hodnotenia prínosu alebo rizika lieku zodpovedným veterinárnym lekárom.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

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.

Inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií na kompatibilitu sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Po predávkovaní u očkovaných cieľových zvierat neboli zaznamenané iné nežiaduce účinky okrem tých, ktoré sú popísané v bode 6.

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

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

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁ CII PRE POUŽÍ VATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Veľkosť balenia: 1 x 15ml (1 x 50 dávok), 1 x 30 ml (1 x 100 dávok)

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.