

A. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Nobilis Salenvac ETC injekční suspenze pro kura domácího

2. Složení

Každá dávka (0,5 ml) obsahuje:

Léčivé látky:

<i>Salmonella</i> Enteritidis, inaktivovaná, kmen PT 4:	1 – 6,6 RP*
<i>Salmonella</i> Typhimurium, inaktivovaná, kmen DT104:	1 – 16,1 RP
<i>Salmonella</i> Infantis, inaktivovaná, kmen A, S03499-06:	1 – 26,6 RP

* RP (relativní potence): poměr množství antigenu (v jednotkách) v porovnání s množstvím antigenu (v jednotkách) u referenční šarže, která byla prokázána účinnou pro kura domácího

Adjuvans:

Hydroxid hlinitý 125 mg

Excipients:

Thiomersal 0,065 mg

Homogenní krémová až středně hnědá suspenze.

3. Cílové druhy zvířat

Kur domácí (rodičovské chovy a nosnice).

4. Indikace pro použití

K aktivní imunizaci kura domácího od 6 týdnů věku za účelem snížení kolonizace a vylučování trusem *S. Enteritidis* (séroskopina D), *S. Typhimurium* a *S. Heidelberg* (séroskopina B), *S. Infantis*, *S. Hadar* a *S. Virchow* (séroskopina C).

Nástup imunity po druhé vakcinaci

S. Enteritidis, *S. Typhimurium*, *S. Infantis*, *S. Hadar* a *S. Virchow*: 4 týdny

S. Heidelberg: 9 týdnů*

* nejčasnější doba vyšetření

Trvání imunity po druhé vakcinaci

S. Enteritidis: 48 týdnů (zjištěno čelenží) a 90 týdnů (zjištěno sérologicky)

S. Typhimurium: 57 týdnů (zjištěno čelenží) a 90 týdnů (zjištěno sérologicky)

S. Infantis: 51 týdnů (zjištěno čelenží)

S. Hadar: 51 týdnů (zjištěno čelenží)

S. Virchow: 51 týdnů (odvozeno na základě vědeckého odůvodnění)

S. Heidelberg: 57 týdnů (odvozeno na základě vědeckého odůvodnění)

5. Kontraindikace

Nejsou.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

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

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Snáška:

Nepoužívat u nosnic ve snášce a během 3 týdnů před počátkem snášky.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána 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.

Předávkování:

Data nejsou k dispozici.

Hlavní inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

7. Nežádoucí účinky

Kur domácí:

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):	Snížená aktivita ¹ ; snížený příjem krmiva ¹ ; uzlík v místě injekčního podání
--	--

¹ Může přetrvávat po dobu 2 dní po první vakcinaci

² O velikosti ≤ 8 mm, mohou přetrvávat po dobu 2 týdnů po druhé vakcinaci

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků: www.uskvbl.cz.

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Pro intramuskulární podání.

Intramuskulární injekce jedné dávky 0,5 ml od 6 týdnů věku, následována druhou vakcinací jedné dávky 0,5 ml nejméně 4 týdny poté. Druhá vakcinace má být aplikována nejpozději 3 týdny před nástupem snášky.

9. Informace o správném podávání

Před použitím dobře protřepat. Stříkačky a jehly musí být před použitím sterilní. Dodržujte standardní aseptické postupy.

V kontrolním programu na snížení incidence infekce salmonel by měla také sehrávat důležitou roli hygienická opatření a dobré praktiky chovu.

10. Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 10 hodin.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

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

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poradte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

97/027/20-C

Velikost balení:

Lepenková krabice s jednou láhví 500 ml (1000 dávek).

15. Datum poslední revize příbalové informace

01/2023

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

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Nizozemsko

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Intervet s.r.o.

Tel: +420 233 010 242