

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Nobilis Salenvac ETC injekčná suspenzia pre kurčatá

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá dávka (0,5 ml) obsahuje:

Účinné látky:

Inaktivovaná <i>Salmonella enteritidis</i> , kmeň PT 4:	1 – 6,6 RP*
Inaktivovaná <i>Salmonella typhimurium</i> , kmeň DT104:	1 – 16,1 RP
Inaktivovaná <i>Salmonella infantis</i> , kmeň A, S03499-06:	1 – 26,6 RP

*RP (relatívna účinnosť): Pomer množstva antigénu (v Jednotkách) v porovnaní k množstvu antigénu (v Jednotkách) referenčnej šarže, ktorá bola u kurčiat posúdená ako účinná.

Adjuvans:

Hydroxid hlinitý 125 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Tiomersal	0,065 mg
Tris (trometamol)	
Kyselina maleínová	
Chlorid sodný	
Voda na injekcie	

Homogénna, smotanová až stredne- hnedá suspenzia.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Kurčatá (chovné a budúce nosnice).

3.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Na aktívnu imunizáciu kurčiat od 6. týždňa života za účelom zníženia kolonizácie a fekálnej exkrécie *S. enteritidis* (séroskupiny D), *S. typhimurium* a *S. heidelberg* (séroskupina B), *S. infantis*, *S. hadar* a *S. virchow* (séroskupina C).

Nástup imunity po druhej vakcinácii:

- *S. enteritidis*, *S. typhimurium*, *S. infantis*, *S. hadar* a *S. virchow*: 4 týždne
- *S. heidelberg*: 9 týždňov*

*najskorší čas skúmania

Trvanie imunity:

- *S. enteritidis*: 48 týždňov (zistené čelenžou) a 90 týždňov (zistené serologicky)
- *S. typhimurium*: 57 týždňov (zistené čelenžou) a 90 týždňov (zistené serologicky)
- *S. infantis*: 51 týždňov (zistené čelenžou)
- *S. hadar*: 51 týždňov (zistené čelenžou)
- *S. virchow*: 51 týždňov (odvodené na základe vedeckej dedukcie)
- *S. heidelberg*: 57 týždňov (odvodené na základe vedeckej dedukcie)

3.3 Kontraindikácie

Nie sú.

3.4 Osobitné upozornenia

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov

Neuplatňujú sa.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

V prípade náhodného samoinjikovania ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Kurčatá:

Veľmi časté (u viac ako 1 z 10 liečených zvierat):	Znížená aktivita ¹ a prijímanie krmiva ¹ ; uzlíky v mieste podania ²
---	--

¹ Môže trvať do 2 dní po prvej vakcinácii

² Do veľkosti 8 mm; môžu byť prítomné do 2 týždňov po druhej vakcinácii

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 jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú písomnej informácie pre používateľov v časti „Kontaktné údaje“ .

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Nosnice:

Nepoužívať u nosníc počas znášky a v priebehu 3 týždňov pred začiatkom znáškového obdobia.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

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.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Intramuskulárne podanie.

Pred použitím dobre pretriasť. Striekačky a ihly musia byť pred použitím sterilné. Dodržiavajte štandardné aseptické postupy.

Intramuskulárna injekcia jednej dávky 0,5 ml od 6. týždňa života nasledovaná druhou vakcináciou jednou dávkou 0,5 ml najskôr o 4 týždne. Druhá vakcinácia má byť podaná najneskoršie 3 týždne pred nástupom znášky.

Dôležitú úlohu v kontrolnom programe na zníženie incidencie infekcií salmonelami môžu zohrávať hygienické opatrenia a dobré praktiky chovu.

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

Údaje nie sú k dispozícii.

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

0 dní.

4. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

4.1 ATCvet kód: QI01AB01

Na stimuláciu imunity proti *S. enteridis* (séroskupina D), *S. typhimurium* a *S. heidelberg* (séroskupina B), *S. infantis*, *S. hadar* a *S. virchow* (séroskupina C).

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Závažné inkompatibility

Tento liek nemiesať s iným veterinárnym liekom.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 10 hodín.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať v chladničke (2°C - 8°C).

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Fľaša z polyetylénu nízkej hustoty obsahujúca 1000 dávok vakcíny. Fľaša je uzatvorená halogenbutylovou zátkou a upevnená hliníkovým viečkom.

Veľkosť balenia:

Kartónová škatuľa s jednou fľašou 500 ml (1000 dávok).

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

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 REGISTRÁCI

Intervet International B.V

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

97/012/DC/20-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 11.05.2020

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>).

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Kartónová škatuľa

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Nobilis Salenvac ETC injekčná suspenzia

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

1 dávka(0,5 ml) obsahuje:

Inaktivovaná <i>Salmonella enteritidis</i> , kmeň PT 4:	1 – 6,6 RP*
Inaktivovaná <i>Salmonella typhimurium</i> , kmeň DT104:	1 – 16,1 RP
Inaktivovaná <i>Salmonella infantis</i> , kmeň A, S03499-06:	1 – 26,6 RP

*RP (relatívna účinnosť): Pomer množstva antigénu (v Jednotkách) v porovnaní k množstvu antigénu (v Jednotkách) referenčnej šarže, ktorá bola u kurčiat posúdená ako účinná.

3. VEĽKOSŤ BALENIA

500 ml (1000 dávok)

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Kurčatá (chovné a budúce nosnice).

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Intramuskulárne podanie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota: 0 dní.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Po prvom prepichnutí zátky použiť do 10 hodín.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke.
Chrániť pred mrazom.
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 DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Intervet International B.V
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holandsko

14. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

97/012/DC/20-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

Fľaša z polyetylénu nízkej hustoty (500 ml)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Nobilis Salenvac ETC injekčná suspenzia

2. ÚČINNÉ LÁTKY

500 ml (1000 dávok) 1 dávka (0,5 ml) obsahuje:

Inaktivovaná <i>Salmonella enteritidis</i> , kmeň PT 4:	1 – 6,6 RP*
Inaktivovaná <i>Salmonella typhimurium</i> , kmeň DT104:	1 – 16,1 RP
Inaktivovaná <i>Salmonella infantis</i> , kmeň A, S03499-06:	1 – 26,6 RP

*RP (relatívna účinnosť): Pomer množstva antigénu (v Jednotkách) v porovnaní k množstvu antigénu (v Jednotkách) referenčnej šarže, ktorá bola u kurčiat posúdená ako účinná.

3. CIEĽOVÉ DRUHY

Kurčatá (chovné a budúce nosnice).

4. CESTY PODANIA

Intramuskulárne podanie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

5. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota: 0 dní.

6. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Po prvom prepichnutí zátky použiť do 10 hodín.

7. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke.

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

8. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Intervet International B.V

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Nobilis Salenvac ETC injekčná suspenzia pre kurčatá

2.. Zloženie

Každá dávka (0,5 ml) obsahuje:

Účinné látky:

Inaktivovaná <i>Salmonella enteritidis</i> , kmeň PT 4:	1 – 6,6 RP*
Inaktivovaná <i>Salmonella typhimurium</i> , kmeň DT104:	1 – 16,1 RP
Inaktivovaná <i>Salmonella infantis</i> , kmeň A, S03499-06:	1 – 26,6 RP

*RP (relatívna účinnosť): Pomer množstva antigénu (v Jednotkách) v porovnaní k množstvu antigénu (v Jednotkách) referenčnej šarže, ktorá bola u kurčiat posúdená ako účinná.

Adjuvans:

Hydroxid hlinitý 125 mg

Pomocné látky:

Thiomersal 0,065 mg

Homogénna, smotanová až stredne- hnedá suspenzia.

3. Cieľové druhy

Kurčatá (chovné a budúce nosnice).

4. Indikácie na použitie

Na aktívnu imunizáciu kurčiat od 6. týždňa života za účelom zníženia kolonizácie a fekálnej exkrécie *S. enteritidis* (séroskupiny D), *S. typhimurium* a *S. heidelberg* (séroskupina B), *S. infantis*, *S. hadar* a *S. virchow* (séroskupina C).

Nástup imunity po druhej vakcinácii:

- *S. enteritidis*, *S. typhimurium*, *S. infantis*, *S. hadar* a *S. virchow*: 4 týždne
- *S. heidelberg*: 9 týždňov*

*najskorší čas skúmania

Trvanie imunity:

- *S. enteritidis*: 48 týždňov (zistené čelenžou) a 90 týždňov (zistené serologicky)
- *S. typhimurium*: 57 týždňov (zistené čelenžou) a 90 týždňov (zistené serologicky)
- *S. infantis*: 51 týždňov (zistené čelenžou)
- *S. hadar*: 51 týždňov (zistené čelenžou)
- *S. virchow*: 51 týždňov (odvodené na základe vedeckej dedukcie)
- *S. heidelberg*: 57 týždňov (odvodené na základe vedeckej dedukcie)

5. Kontraindikácie

Nie sú.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V prípade náhodného samoinjikovania ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Nosnice:

Nepoužívať u nosníc počas znášky a v priebehu 3 týždňov pred začiatkom znáškového obdobia.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

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.

Predávkovanie :

Údaje nie sú k dispozícii.

Závažné inkompatibility:

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom.

7. Nežiaduce účinky

Kurčatá:

Veľmi časté (u viac ako 1 z 10 liečených zvierat):	Znížená aktivita ¹ a prijímanie krmiva ¹ ; uzlíky v mieste podania ²
---	---

¹ Môže trvať do 2 dní po prvej vakcinácii

² Do veľkosti 8 mm; môžu byť prítomné do 2 týždňov po druhej vakcinácii

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 alebo miestnemu zástupcovi držiteľa 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

Intramuskulárne podanie.

Intramuskulárna injekcia jednej dávky 0,5 ml od 6. týždňa života nasledovaná druhou vakcináciou jednou dávkou 0,5 ml najskôr o 4 týždne. Druhá vakcinácia má byť podaná najneskoršie 3 týždne pred nástupom znášky.

9. Pokyn o správnom podaní

Pred použitím dobre pretriast'. Striekačky a ihly musia byť pred použitím sterilné. Dodržiavajte štandardné aseptické postupy.

Dôležitú úlohu v kontrolnom programe na zníženie incidencie infekcií salmonelami môžu zohrávať hygienické opatrenia a dobré praktiky chovu.

10. Ochranné lehoty

0 dní.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať v chladničke (2°C - 8°C).

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 10 hodín.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

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.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

97/012/DC/20-S

Veľkosť balenia:

Kartónová škatuľa s jednou fľašou 500 ml (1000 dávok).

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Intervet International B.V

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Holandsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Intervet International B.V

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Holandsko

Kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Intervet s.r.o.

Tel: + 420 233 010 242