

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE **SET-VAC injekční emulze**

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

FATRO S.P.A., Via Emilia, 285, 40064, Ozzano dell'Emilia (BO), Itálie

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Fatro S.p.A., Via Molino Emili, 2 – 25030 Maclodio (BS), Itálie

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

SET-VAC injekční emulze

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 dávka (0,5 ml) obsahuje:

Léčivé látky:

Inaktivovaná kultura *Salmonella typhimurium* ≥ 100 AG*

Inaktivovaná kultura *Salmonella enteritidis* ≥ 64 AG*

AG*: titr protilátek zjištěný během testu účinnosti na kuřatech (aglutinační test)

Pomocné látky: tekutý parafin, sorbitanoleát, thiomersal

4. INDIKACE

SET-VAC je vakcína určená k profylaktické imunizaci kuřat proti infekcím způsobeným baktériemi *Salmonella typhimurium* a *Salmonella enteritidis*

Imunita nastupuje 3 týdny po první vakcinaci a přetrvává nejméně do konce snášky (52 týdnů stáří).

5. KONTRAINDIKACE

Nejsou.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Nejsou známy.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Kur domácí.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Vakcína se aplikuje subkutánně do zadní strany krku v dávce 0,5 ml na jedno zvíře.

Vakcinační schéma:

SET-VAC je vakcína určená k imunizaci kuřat chovaných na produkci konzumních vajec ve stáří 6 – 8 týdnů. Druhá vakcinace se podává ve stáří 14 – 16 týdnů.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Před použitím by vakcína měla mít pokojovou teplotu. Před použitím a po dobu aplikace protřepávat.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte v chladničce (2°C - 8°C).

Chraňte před mrazem.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Vakcinace vakcínou SET-VAC může vyvolat křížové reakce v sérologických testech se *Salmonella pullorum*.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Náhodné zasažení očí vakcínou může vyvolat vážné lokální reakce u lidí, proto je nutné s přípravkem manipulovat opatrně a v případě náhodné injekce vyhledat lékařské ošetření.

Pro uživatele:

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje minerální olej. Náhodná injekce/náhodné sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem může způsobit silné bolesti a otok, zvláště po injekčním podání do kloubu nebo prstu, a ve vzácných případech může vést k ztrátě postiženého prstu, pokud není poskytnuta rychlá lékařská péče.

Pokud u vás došlo k náhodné injekci veterinárního léčivého přípravku, vyhledejte lékařskou pomoc, i když šlo jen o malé množství, a vezměte příbalovou informaci s sebou.

Pokud bolest přetrvává více než 12 hodin po lékařské prohlídce, obraťte se na lékaře znovu.

Pro lékaře:

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje minerální olej. I když bylo injekčně aplikované malé množství, náhodná injekce tohoto přípravku může vyvolat intenzivní otok, který může např. končit ischemickou nekrózou a dokonce i ztrátou prstu. Odborná, RYCHLÁ chirurgická péče je nutná a může vyžadovat včasné chirurgické otevření a výplach místa, kam byla injekce podána, zvláště tam, kde je zasažena pulpa prstu nebo šlacha.

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

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Březen 2018

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Reg. č.: 97/068/04-C