

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Salgen lyofilizát na perorálnu aplikáciu.

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 dávka obsahuje:

Účinná látka:

Salmonella typhimurium attenuata min. 2×10^6 , max. $3,8 \times 10^7$

Pomocné látky: Nutrimentum ad cultivationem Salmonellae / médium pre kultiváciu salmonel
Nutrimentum pro lyophilisatione / lyofilizačné médium

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Lyofilizát na perorálnu aplikáciu.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Kur domáci, husi, kačky, morcky, bažanty, holuby.

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Na ochrannú imunizáciu kura domáceho, husí, kačiek, moriek, bažantov a holubov pred infekciou salmonelami skupiny B, D.

4.3 Kontraindikácie

Zlý výživový a zdravotný stav, podávanie acidifikovaného krmiva. Aplikácia antibiotík a chemoterapeutík 5 dní pred a po vakcinácii.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Obsah 20 ml liekovky sa rozpustí pridaním 5 ml nezávadnej pitnej vody (asi 1 kávová lyžička). Obsah 50 ml liekovky sa rozpustí pridaním 40 ml nezávadnej pitnej vody (asi 8 kávových lyžičiek alebo 3 polievkové lyžice).

Pred aplikáciou dôkladne pretrepať.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

U nosníc (už 2x imunizovaných ako kurčatá) sa vakcína aplikuje v 16 – 18 týždňoch tak, aby aplikácia bola vykonaná minimálne 14 dní pred začiatkom znášky.

Vakcinačný kmeň je možné rozlíšiť podľa znakov atenuácie.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Žiadne.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Nie sú známe.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie a znášky

U nosníc (už 2x imunizovaných ako kurčatá) sa vakcína aplikuje vo veku 16 – 18 týždňov tak, aby aplikácia bola vykonaná minimálne 14 dní pred začiatkom znášky.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Je kontraindikovaná aplikácia antibiotík a chemoterapeutík 5 dní pred a po vakcinácii.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Perorálne.

Indikované zvieratá sa vakcinujú čo najskôr po vyliahnutí, dvakrát v intervale 5 – 7 dní podľa epizootologickej situácie.

20 ml liekovka – obsahuje 50 imunizačných dávok pre kurčatá, morčatá, kačičky a mláďatá bažantov. 50

ml liekovka – obsahuje 500 imunizačných dávok pre kurčatá, morčatá, kačičky a mláďatá bažantov.

Holúbätká – sa očkujú v 1. týždni po vyliahnutí 1 kvapkou čerstvo rozpustenej vakcíny do zobáku.

Preočkovanie sa vykoná o týždeň rovnakým spôsobom.

Dospelé holuby – očkujú sa individuálne 1x za rok (najlepšie pred chovnou alebo závodnou sezónou) 3 kvapkami rozpustenej vakcíny do zobáka.

Hromadne: - obsah 20 ml liekovky stačí pre 20 holubov.

- obsah 50 ml liekovky stačí pre 200 holubov.

Jedna kávová lyžička vakcíny (viď príprava na aplikáciu) je pre 25 holubov. Odmerané množstvo vakcíny podľa počtu očkovaných holubov sa nariedi v menšom množstve pitnej vody, ktoré holuby spotrebujú do 3 hodín po rozpustení vakcíny.

Dospelá vodná a hrabavá hydina:

Individuálne – aplikuje sa 1x za rok šiestimi kvapkami rozpustenej vakcíny do zobáku.

Hromadne – obsah 20 ml liekovky (50 dávok) stačí pre 10 ks indikovaných zvierat.

- obsah 50 ml liekovky (500 dávok) stačí pre 100 ks indikovaných zvierat.

Odmerané množstvo vakcíny podľa počtu očkovaných zvierat sa ďalej riedi v menšom množstve pitnej vody, ktorú hydina spotrebuje do 3 hodín po rozpustení vakcíny.

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

Desaťnásobná dávka vakcíny nemá žiadne vedľajšie účinky na cieľové zvieratá.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

14 dní pre vajcia a mäso.

5. FARMAKOLOGICKÉ / IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Veterinaria immunopraeparata

ATCvet kód: QI01AE01

Po prvej aplikácii vakcíny vzniká špecifická imunita za 3 – 6 dní a trvá 4 mesiace. Vakcinačný kmeň sa postupne vylučuje z organizmu zvierat do 10 dní po imunizácii a neprenáša sa kontaktom na ostatné vnímavé zvieratá. Vakcinačný kmeň je možné rozlíšiť podľa znakov atenuácie.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Nutrimentum ad cultivationem Salmonellae / médium pre kultiváciu Salmonel

Nutrimentum pro lyophilisatione / lyofilizačné médium

6.2 Inkompatibility

Je kontraindikovaná aplikácia antibiotík a chemoterapeutík 5 dní pred a po vakcinácii.

6.3 Čas použiteľnosti

2 roky. Po nariadení spotrebovať do 3 hodín.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Pri teplote 2 až 8°C, v tme a suchu.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Vakcína sa expeduje v 20 ml alebo 50 ml liekovkách uzatvorených pryžovou lyofilizačnou zátkou a hliníkovým uzáverom.

Balenie: 1 x 20 ml, 5 x 20 ml, 10 x 20 ml, 1 x 50 ml, 10 x 50 ml.

Ku každému baleniu sa prikladá schválená písomná informácia pre používateľa.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov ak sú potrebné.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

97/443/94-C/S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

23.12.1994 / 30.5.2000 / 13.12.2005

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

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

Kartónová škatuľka – 1 x 20 ml, 5 x 20 ml, 10 x 20 ml, 1 x 50 ml, 10 x 50 ml

1. NÁZOV LIEKU

Salgen lyofilizát na perorálnu aplikáciu.

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

1 dávka obsahuje:

Účinná látka:

Salmonella typhimurium attenuata min. 2×10^6 , max. $3,8 \times 10^7$

Pomocné látky: Nutrimentum ad cultivationem Salmonellae / médium pre kultiváciu salmonel

Nutrimentum pro lyophilisatione / lyofilizačné médium

3. LIEKOVÁ FORMA

Lyofilizát na perorálnu aplikáciu.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

1 x 20 ml, 5 x 20 ml, 10 x 20 ml, 1 x 50 ml, 10 x 50 ml

5. CIEĽOVÝ DRUH

Kur domáci, husi, kačky, morcky, bažanty, holuby.

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Na ochrannú imunizáciu hrabavej a vodnej hydiny, bažantov a holubov pred infekciou salmonelami skupiny B, D.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Perorálne.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

14 dní vajcia a mäso.

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

Obsah 20 ml liekovky sa rozpustí pridaním 5 ml nezávadnej pitnej vody (asi 1 kávová lyžička). Obsah 50 ml liekovky sa rozpustí pridaním 40 ml nezávadnej pitnej vody (asi 8 kávových lyžičiek alebo 3 polievkové lyžice).

Pred aplikáciou dôkladne pretrepať.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Po nariadení spotrebovať do 3 hodín.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Pri teplote 2 až 8°C, v tme a suchu.

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

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá - vydáva sa len na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dosahu detí.

15. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

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

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

97/443/94-C/S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Etiketa - 20 ml, 50 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Salgen lyofilizát na perorálnu aplikáciu.

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTOK)

1 dávka obsahuje:

Účinná látka:

Salmonella typhimurium attenuata min. 2×10^6 , max. $3,8 \times 10^7$

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

20 ml, 50 ml

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

Perorálne.

5. OCHRANNÁ LEHOTA

14 dní vajcia a mäso.

6. ČÍSLO ŠARŽE

č. šarže

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP{mesiac/rok}

Po nariadení spotrebovať do 3 hodín.

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

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

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Salgen lyofilizát na perorálnu aplikáciu.

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

1 dávka obsahuje:

Účinná látka:

Salmonella typhimurium attenuata min. 2×10^6 , max. $3,8 \times 10^7$

Pomocné látky: Nutrimentum ad cultivationem Salmonellae / médium pre kultiváciu salmonel

Nutrimentum pro lyophilisatione / lyofilizačné médium

4. INDIKÁCIA(-E)

Na ochrannú imunizáciu kura domáceho, husí, kačiek, moriek, bažantov, holubov pred infekciou salmonelami skupiny B, D.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Zlý výživový a zdravotný stav, podávanie acidifikovaného krmiva. Aplikácia antibiotík a chemoterapeutík 5 dní pred a po vakcinácii.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Nie sú známe.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Kur domáci, husi, kačky, morky, bažanty, holuby.

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

Perorálne.

Indikované zvieratá sa vakcinujú čo najskôr po vyliahnutí, dvakrát v intervale 5 – 7 dní podľa epizootologickej situácie.

20 ml liekovka – obsahuje 50 imunizačných dávok pre kurčatá, morčatá, kačičky a mláďatá bažantov. 50

ml liekovka – obsahuje 500 imunizačných dávok pre kurčatá, morčatá, kačičky a mláďatá bažantov.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Holúbätka – sa očkujú v 1. týždni po vyliahnutí 1 kvapkou čerstvo rozpustenej vakcíny do zobáku.

Preočkovanie sa vykoná o týždeň rovnakým spôsobom.

Dospelé holuby – očkujú sa individuálne 1x za rok (najlepšie pred chovnou alebo závodnou sezónou) 3 kvapkami rozpustenej vakcíny do zobáka.

Hromadne: - obsah 20 ml liekovky stačí pre 20 holubov.

- obsah 50 ml liekovky stačí pre 200 holubov.

Jedna kávová lyžička vakcíny (viď príprava na aplikáciu) je pre 25 holubov. Odmerané množstvo vakcíny podľa počtu očkovaných holubov sa nariedi v menšom množstve pitnej vody, ktoré holuby spotrebujú do 3 hodín po rozpustení vakcíny.

Dospelá vodná a hrabavá hydina:

Individuálne – aplikuje sa 1x za rok šiestimi kvapkami rozpustenej vakcíny do zobáku.

Hromadne – obsah 20 ml liekovky (50 dávok) stačí pre 10 ks indikovaných zvierat.

- obsah 50 ml liekovky (500 dávok) stačí pre 100 ks indikovaných zvierat.

Odmerané množstvo vakcíny podľa počtu očkovaných zvierat sa ďalej riedi v menšom množstve pitnej vody, ktorú hydina spotrebuje do 3 hodín po rozpustení vakcíny.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

14 dní pre vajcia a mäso.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dosahu detí.

Pri teplote 2 až 8°C, v tme a suchu.

Nepoužívať liek po uplynutí dátumu expirácie uvedeného na obale.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Obsah 20 ml liekovky sa rozpustí pridaním 5 ml nezávadnej pitnej vody (asi 1 kávová lyžička). Obsah 50 ml liekovky sa rozpustí pridaním 40 ml nezávadnej pitnej vody (asi 8 kávových lyžičiek alebo 3 polievkové lyžice).

Pred aplikáciou dôkladne pretrepať.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

U nosníc (už 2x imunizovaných ako kurčatá) sa vakcína aplikuje v 16 – 18 týždňoch tak, aby aplikácia bola vykonaná minimálne 14 dní pred začiatkom znášky.

Vakcinačný kmeň je možné rozlíšiť podľa znakov atenuácie.

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

Likvidácia obalov, akýchkoľvek zbytkov vakcíny a zdravotných pomôcok musí byť vykonaná v súlade s platnými predpismi.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Liekové interakcie:

Je kontraindikovaná aplikácia antibiotík a chemoterapeutík 5 dní pred a po vakcinácii.

Len pre zvieratá.

Len na veterinárny predpis.

Veľkosť balenia: 1 x 20 ml, 5 x 20 ml, 10 x 20 ml, 1 x 50 ml, 10 x 50 ml

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.