*[Version 9,10/2021] corr.11/2022*

**PŘÍLOHA I**

**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Nobilis Salenvac ETC injekční suspenze pro kura domácího

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka (0,5 ml) obsahuje:

**Léčivá(é) látka(y):**

*Salmonella* Enteritidis, inaktivovaná, kmen PT 4: 1 – 6,6 RP\*

*Salmonella* Typhimurium, inaktivovaná, kmen DT104: 1 – 16,1 RP

*Salmonella* 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

**Pomocné látky:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek** | **Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku** |
| Thiomersal | 0,065 mg |
| Tris (trometamol) |  |
| Kyselina maleinová |  |
| Chlorid sodný |  |
| Voda pro injekci |  |

Homogenní krémová až středně hnědá suspenze.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Kur domácí (rodičovské chovy a nosnice).

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

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

3.3 Kontraindikace

Nejsou.

3.4 Zvláštní upozornění

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Neuplatňuje se.

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.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Kur domácí:

|  |  |
| --- | --- |
| Velmi časté  (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat): | Snížená aktivita1; snížený příjem krmiva1; uzlík v místě injekčního podání |

1 Může přetrvávat po dobu 2 dní po první vakcinaci

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

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v  bodě 16 příbalové informace.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

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

3.8 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.

3.9 Cesty podání a dávkování

Pro intramuskulární podání.

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

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.

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

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Data nejsou k dispozici.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt

4. IMUNOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QI01AB01.

Ke stimulaci aktivní imunity proti *S.* Enteritidis (séroskupina D), *S*. Typhimurium and *S*. Heidelberg (séroskupina B), *S.* Infantis, *S*. Hadar and *S*. Virchow (séroskupina C).

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 10 hodin.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

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

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Láhev z nízkohustotního polyethylenu o obsahu 1000 dávek vakcíny. Láhev je uzavřena halogenbutylovou zátkou a zajištěna hliníkovou pertlí.

Velikost balení:

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

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

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

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Intervet International B.V.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

97/027/20-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

25. 3. 2020

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

01/2023

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

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