

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

SG-VAC LIVE, liofilizat do sporządzania zawiesiny doustnej dla kur

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

Toinen Sp. z o.o., ul. Pałacowa 3, 99-400 Łowicz

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

FATRO S.p.A., Via Emilia 285, 40064 Ozzano dell'Emilia (Bologna), Włochy

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

SG-VAC LIVE, liofilizat do sporządzania zawiesiny doustnej dla kur

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Jedna dawka szczepionki zawiera:

Żywe, liofilizowane komórki *Salmonella enterica* subsp. *enterica* serowar *Gallinarum/pullorum*,
atenuowany szczep SGP695AV, nie mniej niż 2×10^8 CFU i nie więcej niż 1×10^9 CFU

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Czynne uodparnianie kurcząt w celu zapobiegania upadkom, występowania objawów klinicznych i spadkowi nieśności spowodowanych tyfusem kur (wywołanym zakażeniem *Salmonella gallinarum*) oraz w celu zmniejszenia kolonizacji jajników i organów wewnętrznych kurcząt szczepami *Salmonella enteritidis*.

Odporność pojawia się po 3 tygodniach od pierwszego szczepienia i utrzymuje się przez co najmniej 3 miesiące po zastosowaniu zalecanego programu szczepienia.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Brak

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Nieznane.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kura (kurczęta)

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Szczepionkę podaje się w wodzie do picia, nie wcześniej niż w 7 dniu życia.

Zalecany program szczepienia:

Zaleca się dwukrotne szczepienie w odstępie 4 tygodni, przed wejściem kurcząt w okres nieśności. W przypadku zagrożenia epidemiologicznego tyfusem kur powyższy program szczepienia można wprowadzić u ptaków w wieku 7-10 dni.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Pojemniki i inne materiały używane podczas przygotowania roztworu szczepionki powinny być czyste.

Do szczepienia użyć takiej ilości wody, aby jedna dawka przypadała na jednego osobnika. W celu dokładnego obliczenia ilości wody potrzebnej do szczepienia, można zmierzyć objętość wody wypitą przez stado w poprzednim dniu.

Należy upewnić się, że woda używana do szczepienia nie jest chlorowana, jak również nie zawiera środków dezynfekcyjnych lub detergentów.

Sprawdzić czy liczba poidel jest wystarczająca.

Aby ułatwić równomierne spożycie roztworu szczepionki, wstrzymać pojenie stada na 3 godziny przed jej podaniem.

Zawartość butelki dokładnie rozpuścić w niewielkiej ilości wody i przenieść do zbiornika z wodą przeznaczoną do pojenia stada. Starannie mieszać roztwór na każdym etapie przygotowania.

Upewnić się, że roztwór szczepionki został wypity przez wszystkie ptaki w ciągu 2 godzin.

10. OKRES KARENCJI

Zero dni.

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po rozpuszczeniu zgodnie z instrukcją: 3 godziny.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Szczepić wyłącznie zdrowe ptaki.

Należy upewnić się, że wszystkie ptaki w stadzie otrzymają odpowiednią dawkę szczepionki w tym samym czasie.

Woda przeznaczona do podania szczepionki nie może zawierać środków dezynfekcyjnych lub detergentów.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Należy przeprowadzić odpowiednie działania weterynaryjne oraz hodowlane w celu uniknięcia rozprzestrzeniania się szczepu na podatne gatunki.

Możliwość kontaktowego przenoszenia szczepu zawartego w szczepionce na nieszczepione osobniki jest bardzo niska.

Szczepienie może indukować dodatnią odpowiedź serologiczną w badaniu na obecność przeciwciał swoistych względem *Salmonella pullorum*.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:
S. gallinarum/pullorum jest szczepem *Salmonella* wykazującym swoistość gatunkową względem gospodarza i nie jest uznawana za czynnik zoonotyczny.

Z uwagi na fakt, że szczepionka zawiera żywe atenuowane drobnoustroje, należy przedsięwziąć następujące środki ostrożności:

- Podczas przygotowania roztworu używać rękawic ochronnych, unikać tworzenia aerozoli, dokładnie umyć i dezynfekować ręce po używaniu szczepionki.
- Nie połykać liofilizatu lub roztworu szczepionki.
- Dokładnie umyć i dezynfekować ręce po usuwaniu odchodów szczepionych kur, zwłaszcza w ciągu 5 tygodni po szczepieniu.
- Po przypadkowym połknięciu albo rozlaniu na skórę lub błony śluzowe należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Szczep szczepionkowy wykazuje wrażliwość *in vitro* (metoda Kirby-Bauera) na liczne antybiotyki: kwas nalidyksowy, kwas oksolinowy, amoksycylinę, ampicylinę, apramycynę, cefadroksyl, cefaleksynę, cefoperazon, chloramfenikol, kolistynę, enrofloksacynę, florfenikol, flumechinę, gentamycynę, kanamycynę, marbofloksacynę, neomycynę, nitrofurantoinę, streptomycynę.

Nieśność:

Podanie szczepionki nioskom w okresie nieśności jest bezpieczne.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Podanie szczepionki nie wywiera negatywnego wpływu na odpowiedź immunologiczną uzyskiwaną przy zastosowaniu typowych programów szczepień przewidzianych dla kur

Nie podawać równocześnie z antybiotykami lub chemioterapeutykami wykazującymi aktywność względem *Salmonella*. Jeżeli zostaną użyte wskazane leki, szczepienie należy powtórzyć.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Podanie dawki 10-krotnie wyższej niż zalecana nie powoduje wystąpienia działań niepożądanych.

Niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym.

Dostępne opakowania

Butelki szklane zawierające 1000 lub 2500 dawek pakowane pojedynczo w pudełka tekturowe.

Butelki szklane zawierające 1000 lub 2500 dawek, pakowane po 10 sztuk w pudełka tekturowe.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.