

## **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 i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

FATRO S.p.A.

Via Emilia 285, 40064 Ozzano Emilia (BO) Włochy

**2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

SG-VAC LIVE,

liofilizat do sporządzania zawiesiny doustnej dla kur

Biało-żółtawy liofilizat w formie krążka

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

Jedna dawka szczepionki zawiera:

**Substancja czynna:**

Żywy, atenuowany szczep *Salmonella enterica* subsp. *enterica* serowar *Gallinarum/pullorum*

SGP695AV, nie mniej niż  $2 \times 10^8$  CFU i nie więcej niż  $1 \times 10^9$  CFU

**4. WSKAZANIA LECZNICZE**

Czynne uodparnianie kurcząt w celu zapobiegania upadkom, występowaniu 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*.

Czas powstania odporności: Odporność pojawia się po 3 tygodniach od pierwszego szczepienia.

Czas trwania odporności: Odporność utrzymuje się przez co najmniej 3 miesiące po zastosowaniu zalecanego programu szczepienia.

**5. PRZECIWSKAZANIA**

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 PRAWDIŁOWEGO 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 poideł 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(-Y) KARENCJI**

Zero dni

## **11. SPECJALNE 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 rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 3 godziny.

## **12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA**

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

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 zabiegi weterynaryjne oraz hodowlane w celu uniknięcia rozprzestrzeniania się szczepu szczepionkowego 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.

#### Główne 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 niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

### **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 lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego:

FATRO POLSKA Sp. z o.o.  
ul. Bolońska 1, 55-040 Kobierzyce  
tel. 71 311 11 11

### Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę 1000 dawek  
Pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę 2500 dawek  
Pudełko tekturowe zawierające 10 butelek po 1000 dawek  
Pudełko tekturowe zawierające 10 butelek po 2500 dawek

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.