

Ante V.A. 4



PROSPECT (leaflet)

SET-VAC, vaccin inactivat sub formă de emulsie injectabilă
pentru imunizarea împotriva infecțiilor cu *S. typhimurium* și *S. enteritidis* a puilor de găină

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

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

Producător pentru eliberarea seriilor de produs:

FATRO S.p.A., Via Molino Emili, 2- 25030 Macclodio (Brescia) Italia

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

SET-VAC, vaccin inactivat sub formă de emulsie injectabilă pentru imunizarea împotriva infecțiilor cu *S. typhimurium* și *S. enteritidis* a puilor de găină

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

1 doză de vaccin conține:

Substanțe active:

Cultură inactivată de *Salmonella enteritidis*:

10⁹ UFC înainte de inactivare ce induce
un titru serologic ≥ 64 AG*

Cultură inactivată de *Salmonella typhimurium* :

10⁹ UFC înainte de inactivare ce induce
un titru serologic > 100 AG*

(AG*): testul de aglutinare

Emulsie injectabilă de culoare albă.

4. INDICAȚII

SET-VAC este indicat în imunizarea profilactică a puilor de găină împotriva infecțiilor cauzate de *Salmonella enteritidis* și *Salmonella typhimurium*.

Instalarea imunității are loc la 21 de zile de la vaccinare și durează pe tot parcursul vieții economice a păsării.

5. CONTRAINDICAȚII

A nu se administra la păsările bolnave.

6. REACȚII ADVERSE

La locul de injectare poate apărea o ușoară reacție inflamatorie, nodulară, care dispare în 2-3 săptămâni. Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Puii de găină (tineret înlocuire rase ușoare și tineret înlocuire rase grele).

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Vaccinul se administrează prin injecții subcutanate, dorsal la baza gâtului în doză de 0,5 ml.

Schema de vaccinare

SET-VAC este recomandat pentru vaccinarea puiilor de găină (tineret înlocuire rase ușoare și tineret înlocuire rase grele) la vârsta de 6-8 săptămâni. Vaccinarea de rapel se face la vârsta de 14-16 săptămâni.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Respectați condițiile de asepsie locală.
Agitați bine flaconul înainte și în timpul utilizării.

10. TIMPI DE AȘTEPTARE

Zero zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.
A se păstra la frigider, între +2°C și +8°C. A se feri de îngheț.
A nu se utiliza după data expirării marcată pe ambalaj.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 10 ore.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Precauții speciale pentru utilizarea la animale

Înainte de utilizare aduceți vaccinul la temperatura camerei.
Agitați bine flaconul înainte și în timpul utilizării.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Deoarece inocularea accidentală a unui vaccin ce conține un adjuvant uleios poate provoca reacții locale serioase, se recomandă manipularea produsului cu grijă, iar în cazul autoinjectării accidentale solicitați imediat sfatul medicului.

Pentru utilizator:

Acest produs conține ulei mineral. Auto-injectarea/injectarea accidentală poate provoca dureri puternice și inflamații, în special dacă injectarea se face în articulație sau în deget, iar în cazuri rare poate duce la pierderea degetului afectat, dacă nu sunt acordate îngrijiri medicale imediat.

Pentru medic:

Acest produs conține ulei mineral. Chiar dacă au fost injectate cantități mici de produs, injectarea accidentală cu acest produs poate provoca inflamație accentuată, care poate conduce, de exemplu, la necroză ischemică și chiar pierderea unui deget. Este necesară intervenția chirurgicală imediată, calificată, care poate necesita o incizie imediată și spălarea zonei injectate, în special în cazul în care este implicată pulpa degetului sau tendonul.

Utilizarea în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Vaccinul poate fi administrat la păsări și în perioada de ouat.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu există informații disponibile referitoare compatibilitatea acestui vaccin când este utilizat cu alte vaccinuri. De aceea, nu a fost demonstrată siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar.

Supradozare

Administarea unei doze duble decât doza recomandată, nu a cauzat nici o reacție sistemică, exceptând apariția unei reacții inflamatorii, nodulare, la locul de injecție cu caracter temporar.

Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR PROVENITE DIN UTILIZAREA UNOR ASTFEL DE PRODUSE

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FCST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Vaccinul stimulează imunizarea activă a puilor de găină împotriva *S. typhimurium* și *S. enteritidis*.

Mărimea ambalajului:

Cutie de carton cu flacoane de 250 ml (500 doze) și 500 ml (1000 de doze).

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare:

GUNESLĂ ROMANIA SRL

Oraș Popești Leordeni

Șoseaua OLTENITEI, Nr. 247, Oficial Nr 4,

Judet Ilfov

Romania

Tel: +40 0770 527 676

