



REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. 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

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 doză de vaccin conține:

Substanțe active:

Cultură inactivată de <i>Salmonella enteritidis</i> :	10 ⁹ UFC înainte de inactivare ce induce un titru serologic ≥ 64 AG*
Cultură inactivată de <i>Salmonella typhimurium</i> :	10 ⁹ UFC înainte de inactivare ce induce un titru serologic ≥ 100 AG*

(AG*) : testul de aglutinare

Adjuvanți :

Parafină lichidă

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1

3. FORMĂ FARMACEUTICĂ

Emulsie injectabilă de culoare albă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

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

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

SET-VAC este indicat în imunizarea profilactică a puilor de găina 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.

4.3 Contraindicații

A nu se administra la păsările bolnave.

4.4 Atenționări speciale, pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

i) Precauții speciale pentru utilizarea la animale

Înainte de utilizare aduceți vaccinul la temperatura camerei.

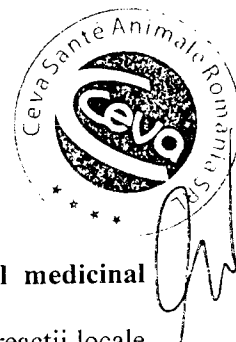
Agitați bine flaconul înainte și în timpul utilizării.

ii) 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.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

La locul de injectare poate apărea o ușoară reacție inflamatorie, nodulară, care dispare în 2-3 săptămâni.

4.7 Utilizarea în perioada de ouat

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

4.8 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.

4.9 Cantități de administrat și calea 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 puicuteilor (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.

4.10 Supradozare, (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

Administrarea 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.

4.11 Timp de așteptare

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Vaccinul stimulează imunitatea activă împotriva *S. typhimurium* și *S. enteritidis*.

Cod veterinar ATC: QI01AB01

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Sorbitan monooleat, soluție salină tampon, parafină lichidă, tiomersal.

6.2 Incompatibilități

A nu se amesteca cu alte produse medicinale veterinare.

6.3 Perioada de valabilitate

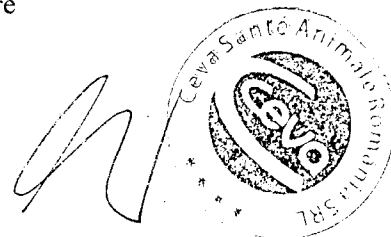
Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 24 luni.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 10 ore

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la frigider, între +2°C și +8°C.

A se feri de îngheț.





6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

- flacon din sticlă de tip 1 de culoare închisă, de 250 ml și 500 ml, închis cu dopuri din elastomer și capsulă din aluminiu
- flacon din polipropilen de 250 ml și 500 ml, închis cu dopuri din elastomer și capsulă din aluminiu

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse medicinale veterinare trebuie eliminate în conformitate legislația în vigoare.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

CEVA SANTE ANIMALE
10 avenue de la Ballastiere
33500 Libourne Franța

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

120172

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI / REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

30.03.2006 / 17.05.2012

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Martie 2017

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI UTILIZARE

Nu este cazul.

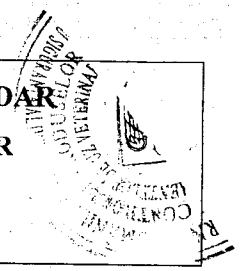


ANEXA nr. 3

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Cutie de carton ce conține 1 flacon de 250 ml sau 500 ml

Flacoane de 250 ml și 500 ml



1. 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

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

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

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Emulsie injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

250 ml (500 doze)

500 ml (1000 doze)

5. SPECII ȚINTĂ

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

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

SET-VAC este indicat în imunizarea profilactică a puilor de găina 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.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

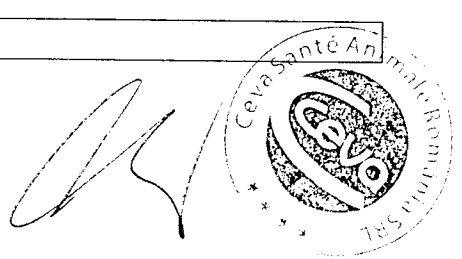
Vaccinul se administrează prin injecții subcutanate, dorsal la baza gâtului în doză de 0,5 ml.

Schema de vaccinare

SET-KAC este recomandat pentru vaccinarea puicuştelor (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.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile



9. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP. {lună/an}

După deschidere se va utiliza până la 10 ore.

11. DEPOZITARE

A se păstra la frigider, între +2°C și +8°C. A se feri de îngheț.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE AU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse medicinale veterinare trebuie eliminate în conformitate cu legislația în vigoare.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Ceva Sante Animale
10 avenue de la Ballastiere
33500 Libourne Franța

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

120172

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

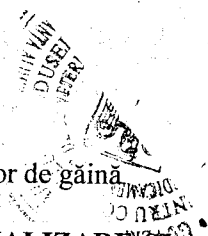
Lot {număr}



ANEXA nr 9

PROSPECT

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

Deținătorul autorizației de comercializare:

CEVA SANTE ANIMALE 10 avenue de la Ballastiere, 33500 Libourne Franța

Producător pentru eliberarea seriilor de produs:

FATRO S.p.A, Via Mollini Emili, 2- 25030 Maclodio (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 puicutelelor destinate producției de ouă consum, la vârsta de 6-8 săptămâni. Vaccinarea de rapel se face la vârsta de 14 -16 săptămâni.

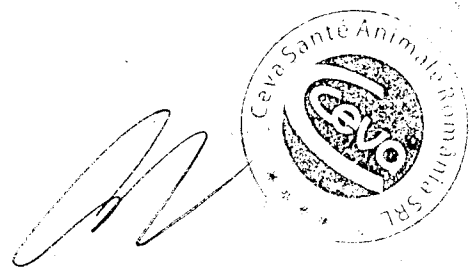
9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Respectați condițiile de asepsie locală.

Agitați bine flaconul înainte și în timpul utilizării.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.



11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vedere 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

Administrarea 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

A nu se amesteca 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. DATA ÎN CARE A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Martie 2017

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 ambalaj pot fi comercializate.

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

CEVA SANTE ANIMALE ROMANIA, Str. Chindiei nr.5, sector 4, Bucuresti, Romania

