

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Nobilis Salenvac zawiesina do wstrzykiwań dla kur

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)

Substancja czynna:

1 dawka szczepionki (0,5 ml) zawiera:

- inaktywowane formaldehydem komórki *Salmonella enteritidis* (typ fagowy 4) - 1×10^9 komórek

Adiuwant:

Glinu wodorotlenek uwodniony do adsorpcji 250 mg/ml

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Docelowe gatunki zwierząt

Kura

4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodpornianie kurcząt przeciw zakażeniom wywołanym przez bakterie *Salmonella enteritidis* (typ fagowy 4).

Odporność powstaje w ciągu 4 tygodni od ostatniego szczepienia, utrzymuje się do osiągnięcia wieku 57-60 tygodni. Odporność jest przekazywana potomstwu poprzez jajo, przez co najmniej 57 tygodni.

4.3. Przeciwwskazania

Brak.

4.4. Specjalne ostrzeżenia dotyczące stosowania u każdego z docelowych gatunków zwierząt

Nie szczepić zwierząt chorych, o złym stanie ogólnym lub silnie zakażonych pasożytami. Szczepione ptaki mogą reagować pozytywnie w testach rozpoznawania salmonelozy np. *Salmonella pullorum*, opartych na wykrywaniu specyficznych przeciwciał. Dotyczy to zarówno osobników szczepionych jak i potomstwa (przeciwciała matczyne). W przypadku wystąpienia u ptaków szczepionych preparatem Nobilis Salenvac, pozytywnej reakcji serologicznej w testach wykrywających zakażenie *S. pullorum* dla potwierdzenia rozpoznania należy posłużyć się diagnostyką bakteriologiczną.

4.5. Specjalne środki ostrożności przy stosowaniu, w tym specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

4.6. Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Po podaniu szczepionki, z uwagi na obecność adiuwantu, można niekiedy obserwować występowanie obrzęku w miejscu iniekcji, który zanika w ciągu 2-3 dni.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie nieśności nie zostało określone dlatego nie zaleca się stosowania szczepionki u ptaków w okresie nieśności.

4.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji

Brak jest dostępnych informacji dotyczących stosowania tej szczepionki z innymi. Dlatego bezpieczeństwo i skuteczność stosowania tego produktu z innymi (albo tego samego dnia, albo w innym czasie) nie zostało przedstawione.

4.9. Dawkowanie i droga(-i) podania dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Szczepionkę stosuje się w formie iniekcji domięśniowych w mięśnie uda. Jednodniowe kurczęta otrzymują szczepionkę w dawce 0,1 ml na zwierzę; kurczęta od 4 tygodnia życia 0,5 ml na zwierzę. Szczepienie należy powtórzyć w 18-tym tygodniu życia podając dawkę 0,5 ml na zwierzę.

Dopuszczalne jest również podanie szczepionki w dawce po 0,5 ml na zwierzę w 12-tym oraz w 16-tym tygodniu życia.

Przed użyciem wstrząsnąć.

Dla uniknięcia kontaminacji, otwarte opakowanie zużyć w ciągu 8 godzin.

Aby uniknąć kontaminacji nie wstrzykiwać powietrza do wnętrza pojemnika.

Pobierając z butelki ostatnie dawki szczepionki należy zwracać szczególną uwagę na ich objętość.

Stosować wyłącznie jałowy sprzęt do wstrzykiwań.

4.10. Przedawkowanie (w tym jego objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy oraz odtrutki), jeżeli niezbędne

Nie były obserwowane objawy przedawkowania u kur przy dawce dwukrotnie większej od zalecanej.

4.11. Okres(-y) karencji

Zero dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna:

Kod ATCvet: QI01AB01

Szczepionka zalecana jest do stosowania u kurcząt w celu uodpornienia przeciw infekcjom wywoływanym przez *S. enteritidis*

6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Skład jakościowy substancji pomocniczych

Glinu wodorotlenek uwodniony do adsorpcji

2-amino-2-(hydroksymetylo)-1,3-propanediol

Kwas cis-2-butenodiowy

Sodu chlorek

Formaldehyd

Tiomersal

Woda do wstrzykiwań

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innymi produktami leczniczymi.

6.3 Okres ważności (w tym jeżeli jest to konieczne okres przydatności produktu leczniczego weterynaryjnego po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego/rozcieńczeniu lub rekonstytucji/dodaniu do pokarmu lub paszy granulowanej)

3 lata dla produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży.

8 godzin po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu i transporcie

Przechowywać w lodówce (2 °C – 8 °C).

Chronić przed światłem.

Nie zamrażać.

6.5 Rodzaj opakowania bezpośredniego i skład materiałów z których je wykonano

Butelki z polietylenu o niskiej gęstości LDPE (Ph. Eur.) zawierające 250 ml i 500 ml szczepionki, zamknięte korkami z naturalnej gumy (Ph. Eur.) zabezpieczonymi kapslami wykonanymi z aluminium. Butelki są pakowane pojedynczo w pudełka tekturowe.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące unieszkodliwiania nie zużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub odpadów pochodzących z tego produktu, jeżeli ma to zastosowanie

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Holandia

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1063/00

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA TERMINU WAŻNOŚCI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

08.09.2000

05.12.2005

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

05.12.2005

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA, JEŻELI DOTYCZY

Nie dotyczy.