

## **CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Nobilis Salenvac ETC zawiesina do wstrzykiwań dla kur

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka (0,5 ml) zawiera:

### Substancje czynne:

Inaktywowana <i>Salmonella</i> Enteritidis, szczep PT4:	1 – 6,6 RP*
Inaktywowana <i>Salmonella</i> Typhimurium, szczep DT104:	1 – 16,1 RP
Inaktywowana <i>Salmonella</i> Infantis, szczep A, S03499-06:	1 – 26,6 RP

\*RP (*relative potency*): stosunek masy antygenowej (w jednostkach) w porównaniu z masą antygenową (w jednostkach) serii referencyjnej, której skuteczność wykazano u kurcząt.

### Adiuwant:

Glinu wodorotlenek: 125 mg

### Substancje pomocnicze:

Tiomersal: 0,065 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań.

Homogenna, kremowa do średniobrazowej zawiesina.

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kury (ptaki stad zarodowych i nioski).

### 4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodpornianie kur od 6. tygodnia życia w celu ograniczenia kolonizacji i wydalania z kałem *S. Enteritidis* (serogrupa D), *S. Typhimurium* i *S. Heidelberg* (serogrupa B), *S. Infantis*, *S. Hadar* i *S. Virchow* (serogrupa C).

#### Czas powstania odporności po drugim szczepieniu

- *S. Enteritidis*, *S. Typhimurium*, *S. Infantis*, *S. Hadar* i *S. Virchow*: 4 tygodnie
- *S. Heidelberg*: 9 tygodni\*

\*Najwcześniejszy badany punkt czasowy.

#### Czas trwania odporności po drugim szczepieniu

- *S. Enteritidis*: 48 tygodni (potwierdzono zakażeniem kontrolnym) i 90 tygodni (potwierdzono badaniem serologicznym)
- *S. Typhimurium*: 57 tygodni (potwierdzono zakażeniem kontrolnym) i 90 tygodni (potwierdzono badaniem serologicznym)
- *S. Infantis*: 51 tygodni (potwierdzono zakażeniem kontrolnym)
- *S. Hadar*: 51 tygodni (potwierdzono zakażeniem kontrolnym)
- *S. Virchow*: 51 tygodni (na podstawie argumentacji naukowej)

- S. Heidelberg: 57 tygodni (na podstawie argumentacji naukowej)

#### **4.3 Przeciwwskazania**

Brak.

#### **4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt**

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

#### **4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania**

##### Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Nie dotyczy.

##### 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)**

Szczepienie może bardzo często powodować wystąpienie małych (do 8 mm wielkości) i przemijających, wyczuwalnych przy omacywaniu guzków w miejscu wstrzyknięcia. Guzki te zanikają całkowicie w ciągu 2 tygodni od drugiego szczepienia.

Szczepienie może bardzo często wiązać się z łagodnymi przejściowymi objawami ogólnymi, takimi jak ograniczenie aktywności i pobierania pokarmu, utrzymującymi się do 2 dni po pierwszym szczepieniu.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

#### **4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności**

##### Ptaki nieśne:

Nie stosować u ptaków w okresie nieśności i na 3 tygodnie przed rozpoczęciem okresu nieśności.

#### **4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

#### **4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania**

Podanie domięśniowe. Wstrząsnąć energicznie przed użyciem. Używać sterylnych igieł i strzykawek. Należy zachować zasady aseptyki.

Ptakom w wieku od 6 tygodni wstrzyknąć domięśniowo jedną dawkę (0,5 ml) produktu. Następnie co najmniej 4 tygodnie później, szczepić powtórnie jedną dawką (0,5 ml) produktu. Drugie szczepienie należy podać nie później niż 3 tygodnie przed rozpoczęciem okresu nieśności.

Środki higieny i dobre praktyki hodowlane odgrywają ważną rolę w programie zwalczania mającym na celu zmniejszenie występowania zakażeń *Salmonella*.

#### **4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne**

Brak dostępnych danych.

#### **4.11 Okres(-y) karencji**

Zero dni.

### **5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE**

Grupa farmakoterapeutyczna: produkty immunologiczne dla ptaków, inaktywowana szczepionka bakteryjna (salmonella) dla ptactwa domowego, Salmonella.

Kod ATC vet: QI01AB01.

Do pobudzania czynnej odporności przeciw *S. Enteritidis* (serogrupa D), *S. Typhimurium* i *S. Heidelberg* (serogrupa B), *S. Infantis*, *S. Hadar* i *S. Virchow* (serogrupa C).

### **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

#### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Glinu wodorotlenek  
Tris (trometamol)  
Maleinowy kwas  
Sodu chlorek  
Tiomersal  
Woda do wstrzykiwań

#### **6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne**

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym.

#### **6.3 Okres ważności**

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.  
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 10 godzin.

#### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w lodówce (2°C–8°C).  
Nie zamrażać.  
Chronić przed światłem.

#### **6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Butelka z polietylenu niskiej gęstości 500 ml zawierająca 1000 dawek szczepionki, zamykana korkiem z gumy z halogenobutyli, zabezpieczona aluminiowym kapslem.

Wielkości opakowań:  
Pudełko tekturowe z butelką zawierającą 500 ml (1000 dawek).

**6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezwytygo produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów**

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć 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**

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu DD/MM/RRRR

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

{MM/RRRR}

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA**

Nie dotyczy.