

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-2984**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Nobilis Salenvac ETC, инжекционна суспензия за пилета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка доза от 0,5 ml съдържа:

Активни вещества:

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

*RP (относителна активност): Съотношение на антигенна маса (в единици) в сравнение с антигенната маса (в единици) на референтна партида, която е доказано ефикасна при пилета.

Аджувант:

Aluminium hydroxide: 125 mg

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Thiomersal	0.065 mg
Tris (trometamol)	
Maleic acid	
Sodium chloride	
Water for injections	

Хомогенна, кремава до кафеникава суспензия.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Пилета (родителски стада и кокошки-носачки).

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

За активна имунизация на пилета от 6-седмична възраст за намаляване на колонизацията и отделянето с изпражненията на *S. Enteritidis* (серогрупа D), *S. Typhimurium* и *S. Heidelberg* (серогрупа B), *S. Infantis*, *S. Nadar* и *S. Virchow* (серогрупа C).

Начало на имунитета след втората ваксинация

S. Enteritidis, *S. Typhimurium*, *S. Infantis*, *S. Nadar* и *S. Virchow*: 4 седмици;
S. Heidelberg: 9 седмици*.

*Най-ранният изследван момент.

Продължителност на имунитета след втората ваксинация

<i>S. Enteritidis</i> :	48 седмици (доказано с провокация) и 90 седмици (доказано серологично);
<i>S. Typhimurium</i> :	57 седмици (доказано с провокация) и 90 седмици (доказано серологично);
<i>S. Infantis</i> :	51 седмици (доказано с провокация);
<i>S. Nadar</i> :	51 седмици (доказано с провокация);
<i>S. Virchow</i> :	51 седмици (основаващо се на научни доказателства);
<i>S. Heidelberg</i> :	57 седмици (основаващо се на научни доказателства).

3.3 Противопоказания

Няма.

3.4 Специални предупреждения

Да се ваксинират само здрави животни.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Пилета:

Много чести (повече от 1 на 10 третирани животни):	Понижена активност ¹ ; Понижен прием на храна ¹ ; Възелче в мястото на приложение ²
---	---

¹ Може да продължи до 2 дни след първата ваксинация

² ≤ 8 mm размер; може да е с продължителност до 2 седмици след втората ваксинация

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. Вижте точка „Данни за връзка“ от листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Птици носачки:

Да не се използва при птици в периода на яйценосене и в рамките на 3 седмици преди началото на яйценосния период.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарни лекарствени продукти. Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарен лекарствен продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

3.9 Начин на приложение и дозировка

За интрамускулно приложение.

Разклатете добре преди употреба. Спринцовките и иглите трябва да са стерилни преди употреба. Да се спазват стандартните асептични процедури.

Интрамускулно инжектиране на една доза от 0,5 ml от 6-седмична възраст, последвано от втора ваксинация с една доза от 0,5 ml, най-малко 4 седмици по-късно. Втората ваксинация трябва да бъде приложена не по-късно от 3 седмици преди началото на яйценосенето.

Хигиенните мерки и добрите селскостопански практики също трябва да играят важна роля в програмата за контрол за намаляване на случаите на заразяване със *Salmonella*.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Няма налични данни.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Нула дни.

4. ИМУНОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QI01AB01.

За стимулиране на активен имунитет към *S. Enteritidis* (серогрупа D), *S. Typhimurium* и *S. Heidelberg* (серогрупа B), *S. Infantis*, *S. Nadar* и *S. Virchow* (серогрупа C).

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не смесвайте с друг ветеринарен лекарствен продукт.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 3 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 10 часа.

5.3 Специални условия за съхранение

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C).

Да не се замразява.

Да се пази от светлина.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Бутилка от полиетилен с ниска плътност, съдържаща 1000 дози от ваксината. Бутилката е затворена с халогенобутилова тапа и запечатана с алуминиева капачка.

Размери на опаковката:

Картонена кутия с една бутилка от 500 ml (1000 дози).

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Intervet International B.V.

7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-2984

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 30/03/2020.

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

01/2023

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Д-Р АНТОНИО РАДОЕВ
ЗАМ. ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР