

## **CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

## 1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

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:

| Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników | Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego |
|---|--|
| Tiomersal   | 0,065 mg   |
| Tris (trometamol)   |  |
| Maleinowy kwas  |  |
| Sodu chlorek  |  |
| Woda do wstrzykiwań   |  |

Homogenna zawiesina, kremowa do średnio brązowej.

## 3. DANE KLINICZNE

### 3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kury (ptaki stad zarodowych i nioski).

### 3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z 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

|  |            |
|--|------------|
| <i>S. Enteritidis</i> , <i>S. Typhimurium</i> , <i>S. Infantis</i> , <i>S. Hadar</i> i <i>S. Virchow</i> : | 4 tygodnie |
| <i>S. Heidelberg</i> :   | 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)

### **3.3 Przeciwwskazania**

Brak.

### **3.4 Specjalne ostrzeżenia**

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

### **3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania**

#### Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Nie dotyczy.

#### Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

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

#### Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

### **3.6 Zdarzenia niepożądane**

Kury:

|   |   |
|---|---|
| Bardzo często<br>(> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt): | Zmniejszona aktywność <sup>1</sup> , ograniczone pobieranie pokarmu <sup>1</sup> , guzek w miejscu wstrzyknięcia <sup>2</sup> |
|---|---|

<sup>1</sup>Może utrzymywać się do 2 dni po pierwszym szczepieniu

<sup>2</sup>Wielkość ≤ 8 mm; może być obecny do 2 tygodni po drugim szczepieniu

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

### **3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności**

#### Ptaki nieśne:

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

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

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

### **3.9 Droga podania i dawkowanie**

Do podania domięśniowego.

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

Ptacom 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*.

### **3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)**

Brak dostępnych danych.

### **3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności**

Nie dotyczy.

### **3.12 Okresy karencji**

Zero dni.

## **4. DANE IMMUNOLOGICZNE**

### **4.1 Kod ATCvet: 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).

## **5. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne**

Nie mieszać z żadnym innym weterynaryjnym produktem leczniczym.

### **5.2 Okres ważności**

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.  
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 10 godzin.

### **5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu**

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

#### **5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Butelka z polietylenu niskiej gęstości zawierająca 1000 dawek szczepionki. Butelka jest zamknięta korkiem z gumy z halogenobutyli i zabezpieczona aluminiowym kapslem.

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe z jedną butelką 500 ml (1000 dawek).

#### **5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

### **6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Intervet International B.V.

### **7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

3037/20

### **8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 23/10/2020

### **9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

### **10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH**

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).