

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Nobilis Salenvac ETC suspensija injekcijām vistām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra 0,5 ml deva satur:

Aktīvās vielas:

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

*RP (relatīvā potence): antigēnās masas attiecība (vienībās), salīdzinot ar references sērijas antigēno masu (vienībās), kura bija uzrādījusi iedarbību vistām.

Adjuvants:

Alumīnija hidroksīds: 125 mg

Palīgvielas:

| Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs | Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai |
|---|---|
| Tiomersāls | 0,065 mg |
| Tris (trometamols) | |
| Maleīnskābe | |
| Nātrija hlorīds | |
| Ūdens injekcijām | |

Homogēna, krēmkrāsas līdz gaiši brūna suspensija.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Vistas (vaislas putni un dējējvistas).

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Vistu aktīvai imunizācijai, sākot no 6 nedēļu vecuma, lai samazinātu *S. Enteritidis* (serogroupa D), *S. Typhimurium* un *S. Heidelberg* (serogroupa B), *S. Infantis*, *S. Hadar* un *S. Virchow* (serogroupa C) kolonizāciju un izdalīšanos ar fekālijām.

Imunitātes iestāšanās pēc otrās vakcinācijas:

- *S. Enteritidis*, *S. Typhimurium*, *S. Infantis*, *S. Hadar* un *S. Virchow*: 4 nedēļas;
- *S. Heidelberg*: 9 nedēļas*.

*Agrākais pārbaudītais laiks

Imunitātes ilgums pēc otrās vakcinācijas:

- *S. Enteritidis*: 48 nedēļas (pierādīts ar provokācijas testu) un 90 nedēļas (pierādīts seroloģiski);

- *S. Typhimurium*: 57 nedēļas (pierādīts ar provokācijas testu) un 90 nedēļas (pierādīts seroloģiski);

- *S. Infantis*: 51 nedēļa (pierādīts ar provokācijas testu);

- *S. Hadar*: 51 nedēļa (pierādīts ar provokācijas testu);

- *S. Virchow*: 51 nedēļa (saskaņā ar zinātnisku pamatojumu);

- *S. Heidelberg*: 57 nedēļas (saskaņā ar zinātnisku pamatojumu).

3.3. Kontrindikācijas

Nav.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Nav piemērojami.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Vistas:

| | |
|---|---|
| Ļoti bieži (>1 dzīvniekam/10 ārstētajiem dzīvniekiem): | Samazināta aktivitāte ¹ ; Samazināta barības uzņemšana ¹ ; Mezglveida pietūkums injekcijas vietā ² |
|---|---|

¹ Var ilgt līdz 2 dienām pēc pirmās vakcinācijas

² ≤ 8 mm, var būt līdz 2 nedēļām pēc otrās vakcinācijas.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Skatiet lietošanas instrukcijas sadaļu “Kontaktinformācija”.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Dējējputniem:

Nelietot putniem dēšanas periodā un 3 nedēļas pirms dēšanas perioda sākuma.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, kad to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm. Lēmumu par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņem, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

3.9. Lietošanas veids un devas

Intramuskulārai lietošanai.

Pirms lietošanas rūpīgi saskalināt. Pirms lietošanas šļircēm un adatām jābūt sterilām. Ievērot vispārpieņemtās aseptikas metodes.

Viena 0,5 ml devas intramuskulāra injekcija no 6 nedēļu vecuma, kurai seko otra vakcinācija ar vienu 0,5 ml devu vismaz 4 nedēļas vēlāk. Otru vakcīnas devu ievadīt ne vēlāk kā 3 nedēļas pirms dēšanas perioda sākuma.

Atbilstošu higiēnas pasākumu un labturības prakses ievērošana ir svarīga kontroles programmas daļa, lai samazinātu *Salmonella* infekcijas biežumu.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Pētījumi nav pieejami.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Nulle dienas.

4. IMUNOLOGISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATKvet kods: QI01AB01

Lai ierosinātu aktīvo imunitāti pret *S. Enteritidis* (serogrupa D), *S. Typhimurium* un *S. Heidelberg* (serogrupa B), *S. Infantis*, *S. Hadar* un *S. Virchow* (serogrupa C).

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 10 stundas.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C).
Nesasaldēt.
Sargāt no gaismas.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Zema blīvuma polietilēna pudele, kura satur 1000 vakcīnas devas. Pudele ir noslēgta ar halogēna butila aizbāzni un alumīnija vāciņu.

Iepakojuma lielums:

Kartona kastīte ar vienu 500 ml pudeli (1000 devas).

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Intervet International B.V.

7. TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

V/DCP/20/0035

8. PIRMĀS TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 30/06/2020

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

02/2023

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARĶĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kartona kastīte

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Nobilis Salenvac ETC suspensija injekcijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katra deva (0,5 ml) satur:

| | |
|---|-------------|
| <i>S. Enteritidis</i> , celms PT4, inakt. | 1 – 6,6 RP* |
| <i>S. Typhimurium</i> , celms DT104, inakt. | 1 – 16,1 RP |
| <i>S. Infantis</i> , celms A, S03499-06, inakt. | 1 – 26,6 RP |

*RP (relatīvā potence): antigēnās masas attiecība(vienībās), salīdzinot ar references sērijas antigēno masu (vienībās), kura bija uzrādījusi iedarbību vistām.

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

500 ml (1000 devas)

4. MĒRĶSUGAS

Vistas (vaislas putni un dējējvistas).

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Intramuskulārai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot 10 stundu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī.
Nesasaldēt.

Sargāt no gaismas.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Intervet International B.V.

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

V/DCP/20/0035

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Marķējums – Zema blīvuma polietilēna pudele (500 ml)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Nobilis Salenvac ETC suspensija injekcijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVO(-AJĀM) VIELU(-ĀM)

500 ml (1000 devas)

Katra deva (0,5 ml) satur:

| | |
|---|-------------|
| S. Enteritidis, celms PT4, inakt. | 1 – 6,6 RP* |
| S. Typhimurium, celms DT104, inakt. | 1 – 16,1 RP |
| S. Infantis, celms A, S03499-06, inakt. | 1 – 26,6 RP |

*RP (relatīvā potence): antigēnās masas attiecība (vienībās), salīdzinot ar references sērijas antigēno masu (vienībās), kura bija uzrādījusi iedarbību vistām.

3. MĒRĶSUGAS

Vistas (vaislas putni un dējējvistas).

4. LIETOŠANAS VEIDI

Intramuskulārai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

6. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot 10 stundu laikā.

7. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī.

Nesasaldēt.

Sargāt no gaismas.

8. TIRDZniecības atļaujas turētājs

Intervet International B.V.

9. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Nobilis Salenvac ETC suspensija injekcijām vistām

2. Sastāvs

Katra 0,5 ml deva satur:

Aktīvās vielas:

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

*RP (relatīvā potence): antigēnās masas attiecība (vienībās), salīdzinot ar references sērijas antigēno masu (vienībās), kura bija uzrādījusi iedarbību vistām.

Adjuvants:

Alumīnija hidroksīds: 125 mg

Palīgvielas:

Tiomersāls: 0,065 mg

Homogēna, krēmkrāsas līdz gaiši brūna suspensija.

3. Mērķsugas

Vistas (vaislas putni un dējējvistas).

4. Lietošanas indikācijas

Vistu aktīvai imunizācijai, sākot no 6 nedēļu vecuma, lai samazinātu *S. Enteritidis* (serogrupa D), *S. Typhimurium* un *S. Heidelberg* (serogrupa B), *S. Infantis*, *S. Hadar* un *S. Virchow* (serogrupa C) kolonizāciju un izdalīšanos ar fekālijām.

Imunitātes iestāšanās pēc otrās vakcinācijas:

- *S. Enteritidis*, *S. Typhimurium*, *S. Infantis*, *S. Hadar* un *S. Virchow*: 4 nedēļas;
- *S. Heidelberg*: 9 nedēļas*.

*Agrākais pārbaudītais laiks

Imunitātes ilgums pēc otrās vakcinācijas:

- *S. Enteritidis*: 48 nedēļas (pierādīts ar provokācijas testu) un 90 nedēļas (pierādīts seroloģiski);
- *S. Typhimurium*: 57 nedēļas (pierādīts ar provokācijas testu) un 90 nedēļas (pierādīts seroloģiski);
- S. Infantis*: 51 nedēļa (pierādīts ar provokācijas testu);
- S. Hadar*: 51 nedēļa (pierādīts ar provokācijas testu);
- S. Virchow*: 51 nedēļa (saskaņā ar zinātnisku pamatojumu);
- S. Heidelberg*: 57 nedēļas (saskaņā ar zinātnisku pamatojumu).

5. Kontrindikācijas

Nav.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Dējējputni:

Nelietot putniem dēšanas periodā un 3 nedēļas pirms dēšanas perioda sākuma.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, kad to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm. Lēmumu par vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņemt, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

Pārdozēšana:

Pētījumi nav pieejami.

Būtiska nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

7. Blakusparādības

Vistas:

| | |
|---|---|
| Ļoti bieži (>1 dzīvniekam/10 ārstētajiem dzīvniekiem): | Samazināta aktivitāte ¹ ; Samazināta barības uzņemšana ¹ ; Mezglveida pietūkums injekcijas vietā ² |
|---|---|

¹ Var ilgt līdz 2 dienām pēc pirmās vakcinācijas

² ≤ 8 mm, var būt līdz 2 nedēļām pēc otrās vakcinācijas.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tirdzniecības atļaujas turētāja vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Intramuskulārai lietošanai.

Viena 0,5 ml devas intramuskulāra injekcija no 6 nedēļu vecuma, kurai seko otra vakcinācija ar vienu 0,5 ml devu vismaz 4 nedēļas vēlāk. Otru vakcīnas devu ievadīt ne vēlāk kā 3 nedēļas pirms dēšanas perioda sākuma.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Pirms lietošanas rūpīgi saskalināt. Pirms lietošanas šļircēm un adatām jābūt sterilām. Ievērot vispārpieņemtās aseptikas metodes.

Atbilstošu higiēnas pasākumu un labturības prakses ievērošana ir svarīga kontroles programmas daļa, lai samazinātu *Salmonella* infekcijas biežumu.

10. Ierobežojumu periods

Nulle dienas.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C).

Nesasaldēt.

Sargāt no gaismas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 10 stundas.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numurs(-i) un iepakojuma lielumi

V/DCP/20/0035

Iepakojuma lielums:

Kartona kastīte ar 1 pudeli, kurā ir 500 ml (1000 devas).

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

02/2023

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Nīderlande

Kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Latvija

Intervet International B.V.

Tel: + 37052196111