

**DODATAK I**  
**SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA**

NOBILIS SALENVAC T  
suspenzija za injekciju, za kokoši  
KLASA: UP/1-322-05/22-01/207  
URBROJ:525-10/0518-22-3

Ministarstvo poljoprivrede

Ožujak 2022

**ODOBRENO**

## 1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

NOBILIS SALENVAC T, suspenzija za injekciju, za kokoši

## 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna doza (0,5 mL) cjepiva sadržava:

### Djelatne tvari:

Inaktivirane stanice *Salmonella* Enteritidis, soj PT 4  $\geq 1$  RP\*

Inaktivirane stanice *Salmonella* Typhimurium, soj DT104  $\geq 1$  RP\*

### Pomoćne tvari:

Adjuvans: aluminijev hidroksid 125 mg

Konzervans: tiomersal 0,065 mg

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

\*RP (engl. relative potency) – srednji titar protutijela utvrđen u kunića koji je jednak ili veći od titra postignutog s referentnom serijom za koju je dokazana učinkovitost u kokoši.

## 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Suspenzija za injekciju.

Krem do smeđa, homogena, neprozirna tekućina bez vidljivog mehaničkog onečišćenja.

## 4. KLINIČKE POJEDINOSTI

### 4.1 Ciljne vrste životinja

Kokoš (pilenke rasplodnih nesilica i pilenke nesilica konzumnih jaja).

### 4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) se primjenjuje za aktivnu imunizaciju pilenki rasplodnih nesilica i pilenki nesilica konzumnih jaja i pasivnu imunizaciju tovnih pilića da bi se smanjilo naseljavanje slijepih crijeva bakterijama *Salmonella* Enteritidis i *S.* Typhimurium te njihovo izlučivanje izmetom.

#### Aktivna imunost:

Početak imunosti: 4 tjedna nakon drugog cijepljenja.

Trajanje imunosti: do dobi 56 do 60 tjedana ako su pilenke dvokratno cijepljene u dobi 12 i 16 tjedana.

U posebnim okolnostima (kada epizootiološki podatci ukazuju da je na tom području nedavno izbila zaraza ili postoji velika opasnost od infekcije salmonelama) mogu se cijepiti jednodnevni pilići kako bi ih se zaštitilo u okolišu gdje će se vjerojatno inficirati salmonelama u ranoj životnoj dobi.

Početak imunosti: 4 tjedna nakon drugog cijepljenja.

#### Pasivna imunost:

Početak imunosti: prvi dan nakon što se tovnj pilići izvale.

Trajanje imunosti: do 14 dana nakon valjenja.

Pasivna imunost prenosi se na pomladak od 4. tjedna nakon drugog cijepljenja pa dok rasplodne nesilice ne dosegnu dob 59 tjedana.

NOBILIS SALENVAC T  
suspenzija za injekciju, za kokoši  
KLASA: UP/I-322-05/22-01/207  
URBROJ:525-10/0518-22-3

Ministarstvo poljoprivrede

Ožujak 2022

ODOBRENO

### 4.3 Kontraindikacije

VMP se ne smije primjenjivati kokošima tijekom nesenja.

### 4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Smije se cijepiti samo zdrave životinje.

### 4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

#### Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Nisu provedena istraživanja utjecaja majčinskih protutijela na imunski odgovor pilića na cijepljenje. Stoga je ovo cjepivo indicirano za primjenu jednodnevnim pilićima samo u okolnostima kada epizootička situacija ukazuje na potrebu cijepjenja, a pilići potječu od necijepljenih i nezaraženih roditeljskih jata.

#### Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

U slučaju nehotičnog samo injiciranja, odmah treba potražiti pomoć liječnika i pokazati mu uputu o VMP-u ili etiketu.

### 4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Cjepivo sadržava adjuvans te na mjestu primjene VMP-a može nastati prolazna upalna oteklina. Kod pilića u dobi 4 tjedna i starijih rijetko kada se odmah poslije aplikacije (doza 0,5 mL) na mjestu injekcije stvore opipljivi čvorići ( $\leq 1 \text{ cm}^2$ ) koji spontano nestanu za 1 – 2 dana.

Pojedine pilenke su nakon cijepjenja prolazno potištene, nezainteresirane za okolinu i šepaju, što može trajati do 2 dana.

Spomenute reakcije (npr. oteklina nakon cijepjenja) izraženije su u jednodnevnih pilića (doza 0,1 mL) negoli u pilenki u dobi 4 tjedna i starijih, a kojima se inkulira 0,5 mL cjepiva. Ponekad nakon cijepjenja natekne cijelo bedro. U većini slučajeva upalna oteklina je prolazna i spontano nestane u roku 7 dana, no ponekad potraje do 15-ak dana. Znatno broj jednodnevnih pilića nakon cijepjenja bude potišten, nezainteresiran za okolinu, šepa, a u nekih jedinki se smanji prirast.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 životinja kojima je primjenjen VMP pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 životinja kojima je primjenjen VMP)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1000 životinja kojima je primjenjen VMP)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10000 životinja kojima je primjenjen VMP)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10000 životinja kojima je primjenjen VMP, uključujući izolirane slučajeve).

### 4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

VMP se ne smije primjenjivati nesilicama za vrijeme nesenja.

### 4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Serološki odgovor u pilića potaknut cijepljenjem može poremetiti program kontrole bolesti koji se temelji isključivo na serološkim dijagnostičkim metodama bez dodatne bakteriološke provjere. Stoga se ovo cjepivo ne smije upotrebljavati u jatima kod kojih se infekcija bakterijama *S. Enteritidis* i/ili *S.*



Typhimurium određuje samo serološki. Cijepljenje također može uzrokovati križne reakcije sa srodnim antigenima u testu aglutinacije za *S. pullorum/gallinarium*. Stoga se za diferencijalnu dijagnozu mora koristiti specifične serološke ili bakteriološke pretrage.

Ne postoje dostupni podaci o neškodljivosti i učinkovitosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom. Odluku o primjeni ovog cjepiva prije, odnosno poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

#### 4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Cjepivo se primjenjuje u mišić, u dozi 0,5 mL.

Za aktivnu imunizaciju pilenki rasplodnih nesilica i pilenki nesilica konzumnih jaja:

Primjenjuju se 2 doze s razmakom od 4 tjedna. Preporučuje se ptice cijepiti u dobi od 12 i 16 tjedana.

Cijepljenje u posebnim okolnostima (kada epizootiološki podaci ukazuju da je na tom području nedavno izbila zaraza ili postoji velika opasnost od infekcije salmonelama):

Cjepivo se jednodnevnim pilićima primjenjuje u mišić u dozi 0,1 mL. Nakon 4 tjedna cijepljenje se ponovi s dozom 0,5 mL.

Za pasivnu imunizaciju tovnih pilića:

Cjepivo se primjenjuje dvokratno u razmaku od najmanje 4 tjedna.

Preporučuje se pilenke rasplodnih nesilica prvi puta cijepiti u dobi od 6 – 12 tjedana, a drugi puta u dobi od 13 – 16 tjedana.

Ukoliko se želi potaknuti aktivna imunost u rasplodnih nesilica te pasivna imunost njihova pomlatka, treba primijeniti program cijepljenja za aktivnu imunizaciju.

Osim cijepljenja, važnu ulogu u prevenciji salmoneloze ima i provođenje higijenskih mjera te dobri uvjeti držanja i uzgoja pilića.

#### 4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Kod primjene dvostruke doze neželjeni učinci nešto su izraženiji negoli nakon primjene jedne doze VMP-a (vidi odjeljak 4.6).

#### 4.11 Karencija(e)

Meso i jestive iznutrice:

nula dana.

### 5. IMUNOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: imunološki pripravak za domaću perad – kokoši  
inaktivirano bakterijsko cjepivo, salmonela

ATCvet kod: QI01AB01

Cjepivom Nobilis Salenvac T kokoši se aktivno, a pomladak pasivno imunizira protiv bakterija *Salmonella* Enteritidis i *Salmonella* Typhimurium. Provedbom programa pasivne imunizacije pilića, a nakon izazivačke infekcije sa *Salmonella* Enteritidis i *Salmonella* Typhimurium, nije utvrđeno značajno smanjenje broja pozitivnih uzoraka jetre i slezene.

## **6. FARMACEUTSKI PODACI**

### **6.1 Popis pomoćnih tvari**

Aluminijev hidroksid gel, trometamol, maleinska kiselina, natrijev klorid, formaldehid, tiomersal, voda za injekcije.

### **6.2 Glavne inkompatibilnosti**

VMP se ne smije miješati s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

### **6.3 Rok valjanosti**

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: odmah utrošiti.

### **6.4. Posebne mjere pri čuvanju**

Čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzavati.

Zaštititi od svjetla.

### **6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja**

Kartonska kutija u kojoj je višedozna bočica od polietilena niske gustoće volumena 250 ili 500 mL, zatvorena gumenim čepom i zapečaćena aluminijskom kapicom. Spremnici i čepovi odgovaraju Ph. Eur.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

### **6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrijebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda**

Bilo koji neupotrijebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada.

## **7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

Intervet International BV, Podružnica u RH  
Ivana Lučića 2a  
10000 Zagreb  
Republika Hrvatska

## **8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

UP/I-322-05/22-01/207

## **9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA**

Datum prvog odobrenja: 02. svibnja 2014. godine

Datum posljednjeg produljenja odobrenja: 23. ožujka 2022. godine

**10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

23. ožujka 2022. godine

**ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE**

Nije primjenjivo.

NOBILIS SALENVAC T  
suspenzija za injekciju, za kokoši  
KLASA: UP/I-322-05/22-01/207  
URBROJ:525-10/0518-22-3

Ministarstvo poljoprivrede

  
Ožujak 2022  
**ODOBRENO**