

ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

Boîte en carton

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Nobilis Salenvac ETC suspension injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Par dose (0,5 mL) :

S. Enteritidis, souche PT4, inac	1 – 6,6 AR*
S. Typhimurium, souche DT104, inac	1 – 16,1 AR
S. Infantis, souche A, S03499-06, inac	1 – 26,6 AR

*AR (activité relative) : ratio de la masse antigénique (en unités) par rapport à la masse antigénique (en unités) d'un vaccin de référence efficace.

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

500 mL (1 000 doses)

4. ESPÈCES CIBLES

Poules (poules reproductrices et poules pondeuses)

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Utilisation intramusculaire.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : zéro jour.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 10 heures.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver au réfrigérateur.
Ne pas congeler.
Protéger de la lumière.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTEE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Intervet International B.V.

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/4140114 1/2020

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Etiquette - Bouteille en polyéthylène basse densité (500 mL)

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Nobilis Salenvac ETC suspension injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

500 mL (1000 doses)

Par dose (0,5 mL) :

<i>S. Enteritidis</i> , souche PT4, inac	1 – 6,6 AR*
<i>S. Typhimurium</i> , souche DT104, inac	1 – 16,1 AR
<i>S. Infantis</i> , souche A, S03499-06, inac	1 – 26,6 AR

*AR (activité relative) : ratio de la masse antigénique (en unités) par rapport à la masse antigénique (en unités) d'un vaccin de référence efficace.

3. ESPÈCES CIBLES

Poules (poules reproductrices et poules pondeuses)

4. VOIES D'ADMINISTRATION

Utilisation intramusculaire.
Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : zéro jour.

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}
Après ouverture, à utiliser dans les 10 heures.

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver au réfrigérateur.
Ne pas congeler.
Protéger de la lumière.

8. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Intervet International B.V.

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Nobilis Salenvac ETC suspension injectable pour poules

2. Composition

Une dose de 0,5 mL contient :

Substances actives :

<i>Salmonella</i> Enteritidis inactivé, souche PT4.....	1 – 6,6 AR*
<i>Salmonella</i> Typhimurium inactivé, souche DT104.....	1 – 16,1 AR*
<i>Salmonella</i> Infantis inactivé, souche A, S03499-06.....	1 – 26,6 AR*

*AR (activité relative) : ratio de la masse antigénique (en unités) par rapport à la masse antigénique (en unités) d'un vaccin de référence efficace

Adjuvant :

Hydroxide d'aluminium : 125 mg

Excipients :

Thiomersal: 0.065 mg

Une suspension homogène, de couleur crème à marron moyen.

3. Espèces cibles

Poules (poules reproductrices et poules pondeuses).

4. Indications d'utilisation

Pour l'immunisation active des poules à partir de l'âge de 6 semaines afin de réduire la colonisation et l'excrétion fécale de *S. Enteritidis* (sérogroupe D), *S. Typhimurium* et *S. Heidelberg* (sérogroupe B), *S. Infantis*, *S. Hadar* et *S. Virchow* (sérogroupe C).

Début de l'immunité après la seconde vaccination

- *S. Enteritidis*, *S. Typhimurium*, *S. Infantis*, *S. Hadar* et *S. Virchow* : 4 semaines
- *S. Heidelberg* : 9 semaines*

*Date d'investigation la plus précoce

Durée de l'immunité après la seconde vaccination

- *S. Enteritidis* : 48 semaines (démontré par épreuve virulente) et 90 semaines (démontré par sérologie)
- *S. Typhimurium* : 57 semaines (démontré par épreuve virulente) et 90 semaines (démontré par sérologie)
- *S. Infantis* : 51 semaines (démontré par épreuve virulente)
- *S. Hadar* : 51 semaines (démontré par épreuve virulente)
- *S. Virchow* : 51 semaines (provenant du raisonnement scientifique)
- *S. Heidelberg* : 57 semaines (provenant du raisonnement scientifique)

5. Contre-indications

Aucune.

6. Mises en gardes particulières

Mises en gardes particulières :

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Oiseaux pondeurs :

Ne pas utiliser sur les oiseaux en cours de ponte et au cours des 3 semaines précédant la période de ponte.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

Surdosage :

Aucune donnée disponible.

Incompatibilités majeures :

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

7. Effets indésirables

Poules :

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités):	Réduction de l'activité ¹ ; Réduction de la prise alimentaire ¹ ; Nodule au site d'injection ²
--	--

¹ Peut durer jusqu'à 2 jours après la première vaccination

² Taille ≤ 8 mm ; peut être présent jusqu'à 2 semaines après la seconde vaccination

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la rubrique 16 de la notice pour les coordonnées respectives.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Pour utilisation intramusculaire.

Injection intramusculaire d'une dose de 0,5 mL à partir de 6 semaines d'âge, suivie d'une seconde vaccination avec une dose de 0,5 mL au moins 4 semaines plus tard. La deuxième vaccination doit être administrée au plus tard 3 semaines avant le début de la ponte.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Bien agiter avant utilisation. Les seringues et les aiguilles doivent être stériles avant utilisation. Suivre les procédures standard d'asepsie.

Les mesures d'hygiène et les bonnes pratiques d'élevage doivent également jouer un rôle important dans un programme de contrôle visant à réduire l'incidence de l'infection à *Salmonella*.

10. Temps d'attente

Zéro jour.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver au réfrigérateur (entre 2° C et 8° C).

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 10 heures.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

FR/V/4140114 1/2020

Taille de l'emballage :

Boîte de 1 flacon de 500 mL (1 000 doses)

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

{JJ/MM/AAAA}

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots :

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Pays-Bas

Coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

België/Belgique/Belgien

MSD Animal Health Belgium BV-SRL
Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Република България

Intervet International B.V.
Тел: + 359 28193749

Česká republika

Intervet s.r.o.
Tel: + 420 221 771213

Danmark

MSD Animal Health A/S
Tlf: + 45 44 82 42 00

Deutschland

Intervet Deutschland GmbH
Tel: + 49 (0)8945614100

Eesti

Intervet International B.V.
Tel: + 37052196111

Ελλάδα

Intervet Hellas A.E.
Τηλ: + 30 210 989 7452

España

Merck Sharp & Dohme Animal Health S.L.
Tel: + 34 923 19 03 45

France

Intervet S.A.S / Intervet / MSD Sante Animale
Tél: + 33 (0)241228383

Lietuva

Intervet International B.V.
Tel: + 37052196111

Luxembourg/Luxemburg

MSD Animal Health Belgium BV-SRL
Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Magyarország

Intervet Hungaria Kft./ Intervet Hungaria
Értékesítő Kft.
Tel.: + 36 1 439 4597

Malta

Intervet International B.V.
Tel: + 39 02 516861

Nederland

MSD Animal Health-Intervet Nederland B.V.
Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Norge

MSD Animal Health Norge AS
Tlf: + 47 55 54 37 35

Österreich

Intervet Ges.mb.H.
Tel: + 43 (1) 256 87 87

Polska

Intervet Sp. z o.o.
Tel.: + 48 22 18 32 200

Portugal

MSD Animal Health Lda.
Tel: + 351 214 465 700

Hrvatska

Intervet International B.V.
Intervet International B.V. Subsidiary In The
Republic Of Croatia /
Intervet International B.V. podružnica u
Republici Hrvatskoj
Tel: + 385 1 6611339

Ireland

Intervet (Ireland) Limited
Tel: + 353 (0) 1 2970220

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia

MSD Animal Health S.r.l.
Tel: + 39 02 516861

Κύπρος

Intervet Hellas A.E.
Τηλ: +30 210 989 7452

Latvija

Intervet International B.V.
Tel: + 37052196111

România

Intervet Romania S.R.L.
Tel: + 40 21 311 83 11

Slovenija

Intervet International B.V.
Tel: + 385 1 6611339

Slovenská republika

Intervet s.r.o.
Tel: +420 221 771213

Suomi/Finland

MSD Animal Health Oy
Puh/Tel: + 358 10 2310 750

Sverige

MSD Animal Health Sweden AB
Tel: + 46 (0)8 522 216 60

United Kingdom (Northern Ireland)

Intervet (Ireland) Limited
Tel: + 353 (0) 1 2970220