

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Nobilis Salenvac T, süstesuspensioon kanadele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks annus 0,5 ml sisaldab:

Toimeained:

Salmonella enteritidis, inaktiveeritud rakud, tüvi PT 4: 1 x 10⁹ rakku, indutseerides ≥ 1 RP*,
Salmonella typhimurium, inaktiveeritud rakud, tüvi DT104: 1 x 10⁹ rakku, indutseerides ≥ 1 RP*.

* RP= suhteline potentsus = antikehade vastus küülikute potentsustestis, mis on võrdne või tugevam kui kontrollpartiil, mille efektiivsus on tõestatud kanadel.

Adjuvant:

Alumiiniumhüdroksiid 125 mg

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Tiomersaal	0,065 mg
Tris (hüdroksümetüülaminometaan)	
Maleiinhape	
Naatriumkloriid	
Formaldehüüd	
Süstevesi	

Homogeenne, kreemika kuni pruuni värvusega suspensioon.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Kana (sugu- ja munakanad).

3.2 Näidustused loomaliigiti

Kanade aktiivseks ja nende järglaste passiivseks immuniseerimiseks, vähendamaks *Salmonella enteritidis* e ja *Salmonella typhimurium* i kolonisatsiooni umbsooles ja roojaga eritumist.

Aktiivne immuunsus:

Immuunsuse teke: 4 nädalat pärast teist vaksineerimist.

Immuunsuse kestus: umbes 56...60 nädala vanuseni lindudel, keda on vaksineeritud 12. ja 16. elunädalal.

Erakorraline näidustus: äärmuslikes tingimustes võib vaksineerida tibusid alates 1. elupäevast, et kaitsta neid varajases kasvufaasis keskkonnas, kus nakkusoht on suur (epidemioloogiline näidustus

hiljutise salmonellapuhangu või suure infektsiooniohu korral). Immuunsuse teke: 4 nädalat pärast teist vaktsineerimist.

Passiivne immuunsus:

Immuunsuse teke: esimene päev pärast koorumist.

Immuunsuse kestus: kuni vähemalt 14 päeva pärast koorumist.

Passiivne immuunsus kandub üle vähemalt kuni emalinnu 59 nädala vanuseks saamiseni.

3.3 Vastunäidustused

Ei ole.

3.4 Erihoiatused

Vaktsineerida ainult terveid linde.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Katseid maternaalsete antikehade mõju hindamiseks immuunsuse kujunemisele ei ole tehtud. Seetõttu on ühe päeva vanuste kanatibude vaktsineerimine Nobilis Salenvac T[®] ga vajalik vaid epidemioloogilise näidustuse korral, kui tibud pärinevad vaktsineerimata ja nakatumata vanematelt.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Kana:

Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):	süstekohta turse ¹ lonkamine ² letargia ² uimasus ² juurdekasvu vähenemine ³
Sage (1 kuni 10 loomal 100-st ravitud loomast):	süstekohta noodul ⁴

¹ Reaktsioon on 1-päevastel tibudel (vaktsineeritakse 0,1 ml annusega) nähtavam kui 4-nädalastel ja vanematel kanadel (vaktsineeritakse 0,5 ml annusega) ning võib haarata kogu reiepiirkonda. Need reaktsioonid on ajutised ja mööduvad enamikel juhtudel 7 päevaga. Erandjuhtudel võib turse olla märgatav veel 15 päeva pärast vaktsineerimist.

² Kestusega kuni 2 päeva 4-nädalastel või vanematel kanadel, keda vaktsineeriti annusega 0,5 ml.

³ Pärast 1-päevaste tibude vaktsineerimist annusega 0,1 ml.

⁴ 4-nädalastel ja vanematel kanadel (vaktsineeritakse annusega 0,5 ml) on ajutised väiksed palpeeritavad süstekoha noodulid (suurusega kuni 1 cm²) märgatavad kohe pärast vaktsineerimist ja kaovad enamasti 1...2 päevaga.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaaravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehel.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Munevad linnud

Mitte kasutada munevatel lindudel.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Vaktsineerimine kutsub kanadel esile seroloogilise vastuse, mis võib häirida üksnes seroloogilisel skriiningul (ilma bakterioloogilise kinnitusega) põhinevat seireprogrammi. Seetõttu on vaktsiini kasutamine keelatud karjades, kus nakatumise uurimiseks *S. enteritidis*'e ja/või *Salmonella typhimurium*'iga kasutatakse vaid seroloogilist uurimist. Vaktsineerimine võib põhjustada ristreaktsioone aglutinatsioonitesti *Salmonella pullorum*'i/*Salmonella gallinarum*'i avastamiseks. Diferentsiaaldiagnoosiks kasutada spetsiifilisi seroloogilisi meetodeid või bakterioloogilist uurimist.

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta kasutamisel koos teiste veterinaaravimitega puuduvad. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaaravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Standardvaktsineerimine:

Intramuskulaarselt manustada 1 annus – 0,5 ml. Loksutada hoolikalt enne kasutamist. Järgida aseptika reegleid.

Aktiivne immuunsus:

Vaktsineerida kaks korda, intervalliga 4 nädalat.

Soovituslik vaktsineerimisiga on 12. ja 16. elunädal.

Erakorraline vaktsineerimine kõrge epidemioloogilise ohu tõttu keskkonnas:

Intramuskulaarselt manustada 1 annus – 0,1 ml, ühe päeva vanustele tibudele.

4 nädalase intervalliga korrata vaktsineerimist annusega 0,5 ml.

Passiivne immuunsus:

Vaktsineerida kaks korda, intervalliga vähemalt 4 nädalat.

Soovituslik vaktsineerimisiga esimesel vaktsineerimisel on 6. elunädal ja teistkordsel vaktsineerimisel 13. kuni 16. elunädal.

Hügieen ja head pidamistingimused on olulised salmonelloosi kontrolli programmis ning vähendavad salmonelloosi haigestumise riski.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Kahekordse annuse manustamise järgselt esinevad sarnased reaktsioonid, mis ühekordse annuse manustamisel (vt. punkt 3.6), kuid tugevamini väljendunult.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaaravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

0 päeva.

4. IMMUNOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QI01AB01.

Aktiivse immuunsuse ja järglaste passiivse immuunsuse stimuleerimiseks *S. enteritidis*'e ja *S. typhimurium*'i vastu. Inaktiveeritud bakteriaalne vaktsiin.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: kohe kasutamiseks.

5.3 Säilitamise eritingimused

Hoida ja transportida külmas (2 °C ... 8 °C).
Mitte lasta külmuda.
Hoida valguse eest kaitstult.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Kartongkarp, milles on 500 ml madala tihedusega polüetüleenist mitmeannuseline pudel. Pudel on suletud kummist korgiga, mis on kaetud alumiiniumkapsliga. Nii konteinerid kui korgid vastavad Ph. Eur`ile.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Intervet International B.V.

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1221

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 26.03.2004

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Jaanuar 2024

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).