

[Version 8, 10/2012]

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Nobilis Salenvac T zawiesina do wstrzykiwań dla kur

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancje czynne:

1 dawka szczepionki (0,5 ml) zawiera:

- inaktywowane formaldehydem komórki *Salmonella enteritidis* PT4 - 1×10^9 komórek,
- inaktywowane formaldehydem komórki *Salmonella typhimurium* DT104 - 1×10^9 komórek.

Adiuwant:

Glinu wodorotlenek uwodniony do adsorpcji 250 mg/ml.

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań.

Kremowy do lekko brązowego, homogenny, nieprzejrzysty płyn bez widocznych zanieczyszczeń w postaci cząstek.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kura.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodpornianie kur oraz bierne uodpornienie potomstwa szczepionych ptaków przeciwko zakażeniom wywoływanych przez *Salmonella enteritidis* PT4 i *Salmonella typhimurium* DT104 – ograniczenie zasiedlania kloaki i siewstwa bakterii z odchodami.

Uodpornienie czynne:

Powstawanie odporności:

Ptaki wytwarzają odporność do 4 tygodni po podaniu drugiej dawki szczepionki.

Czas trwania odporności:

Odporność utrzymuje się do osiągnięcia wieku 57-60 tygodni.

Uodpornienie bierne:

Powstawanie odporności:

Ptaki posiadają odporność w pierwszym dniu po wykluciu.

Czas trwania odporności:

Co najmniej 14 dni od wyklucia.

Odporność bierna jest przekazywana przez ptaki rodzicielskie, co najmniej do osiągnięcia wieku 59 tygodni.

4.3 Przeciwwskazania

Brak.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Nie prowadzono badań mających poddać ocenie wpływ przeciwciał matczynych na odpowiedź immunologiczną po szczepieniu. Z tego względu, w przypadku stosowania u piskląt jednodniowych, tam gdzie jest to epidemiologicznie uzasadnione, należy szczepić z zastosowaniem Nobilis Salenvac T

jedynie pisklęta pochodzące z niezakażonych stad rodzicielskich nie poddanych uprzednio szczepieniu.

Szczepienie prowadzi do wystąpienia odpowiedzi immunologicznej mogącej oddziaływać z programami monitorowania prowadzonymi wyłącznie przy zastosowaniu metod serologicznych, bez potwierdzenia diagnozy z zastosowaniem metod identyfikacji bakteriologicznej. Szczepionka nie powinna być, zatem stosowana w przypadku poddawania ocenie stad pod kątem zakażenia *S. enteritidis* i/lub *S. typhimurium* wyłącznie przy zastosowaniu metod serologicznych. Szczepienie może także prowadzić do występowania reakcji krzyżowych w teście aglutynacji płytowej na obecność *S. pullorum/gallinarum*. Do prowadzenia diagnozy różnicowej należy stosować specyficzne metody serologiczne lub bakteriologiczne.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Nie dotyczy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

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

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Po podaniu szczepionki, z uwagi na obecność adiuwantu, można niekiedy obserwować występowanie w miejscu iniekcji obrzęku, który zanika w ciągu kilku dni.

W przypadku podania ptakom 4 tygodniowym lub starszym preparatu (w dawce 0,5 ml) można zaobserwować powstawanie w miejscu wstrzyknięcia guzków (nie przekraczających 1 cm²), które pojawiają się bezpośrednio po szczepieniu i z reguły zanikają w ciągu 1-2 dni.

Badanie histopatologiczne materiału pozyskanego z miejsca wstrzyknięcia w 2 i 3 tygodnie po podaniu pojedynczej dawki wykazało powstanie w mięśniach reakcji o charakterze zapalnym z naciekiem makrofagów i obecnością komórek plazmatycznych.

Szczepieniu mogą także towarzyszyć przejściowe objawy kulawizny, apatii i letargu utrzymujące się do 2 dni. Obserwowano krótkotrwałe obniżenie przyrostów masy ciała.

U piskląt jednodniowych (otrzymujących dawkę 0,1 ml) objawy mogą być silniej wyrażone. Należy pamiętać, że szczepienie kurcząt jednodniowych może wywoływać obrzęk miejsca iniekcji bardziej nasilony niż u ptaków szczepionych dawką 0,5 ml w wieku 4 tygodni, obejmujący niekiedy całe udo. Omawiane reakcje mają z reguły charakter przejściowy i w większości przypadków ustępują w ciągu 7 dni. Wyjątkowo obrzęk może być wyczuwalny do 15 dni po szczepieniu. Po szczepieniu część ptaków może wykazywać przejściowo objawy letargu, apatii, kulawizny oraz obniżone przyrosty wagi.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Ptaki nieśne:

Nie stosować u ptaków w okresie nieśności.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

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

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Szczepionkę można podawać domięśniowo w dawce 0,5 ml ptakom od 4 tygodnia życia. W czasie szczepienia należy zachować zasady aseptyki. Wykazano skuteczność szczepionki podawanej

pisklątom jednodniowym pochodzącym ze stad rodzicielskich wolnych od zakażenia i nie poddanych wcześniej immunizacji.

Uodpornienie czynne:

Szczepienie kur od 12 tygodnia życia:

Zaleca się podawać domięśniowo dawkę 0,5 ml szczepionki zdrowym ptakom w wieku 12 i 16 tygodni życia (z zachowaniem 4 tygodniowego odstępu pomiędzy kolejnymi szczepieniami).

Szczepienie piskląt jednodniowych:

W stadach o zwiększonym ryzyku zakażenia *S. enteritidis* i *S. typhimurium* może okazać się niezbędne szczepienie piskląt jednodniowych.

Piskląta poddane szczepieniu w 1 dniu życia powinny otrzymać domięśniowo szczepionkę w dawce 0,1 ml. Kolejne szczepienie należy wykonać z zastosowaniem dawki 0,5 ml, gdy ptaki osiągną wiek 4 tygodni. Szczepieniu w pierwszym dniu życia mogą zostać poddane wyłącznie piskląta pochodzące ze stad rodzicielskich nie szczepionych i wolnych od zakażenia.

Uodpornienie bierne:

Dwukrotne szczepienie, z zachowaniem odstępu, co najmniej 4 tygodni pomiędzy dawkami.

Zaleca się pierwsze szczepienie od 6 tygodnia życia, a drugie szczepienie w wieku 13-16 tygodni.

W programie zwalczania zakażeń pałeczkami *Salmonella* ważną rolę odgrywa dbałość o zachowanie odpowiednich warunków sanitarnych w środowisku, w którym przebywają ptaki.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Przeprowadzone badania laboratoryjne i terenowe stosowania dawki zalecanej i podwójnej oraz wielokrotnego stosowania dawki zalecanej u kurecząt (w stadach brojlerów oraz niosek) wykazały bezpieczeństwo stosowania szczepionki poczynając od 1 dnia życia.

Po przedawkowaniu mogą wystąpić objawy opisywane po podaniu dawki pojedynczej, przyjmują one jednak większe nasilenie.

4.11 Okres (-y) karencji

Zero dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Inaktywowana szczepionka bakteryjna.

Kod ATCvet: Q101AB01.

Szczepionka zalecana jest do czynnego uodporniania kurecząt i biernego uodporniania potomstwa szczepionych ptaków przeciwko infekcjom wywoływanym przez *S. enteritidis* i *S. typhimurium* oraz ograniczenia kolonizacji kloaki i w rezultacie siewstwa wymienionych bakterii.

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Glinu wodorotlenek uwodniony do adsorpcji

2-amino-2-(hydroksymetylo)-1,3-propanediol

Kwas cis-2-butenodiowy

Sodu chlorek

Formaldehyd

Tiomersal

Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

6.3 Okres ważności

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

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

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

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelki z polietylenu o niskiej gęstości LDPE (Ph. Eur.) zawierające 250 ml i 500 ml szczepionki, zamknięte korkami z naturalnej gumy (Ph. Eur.) zabezpieczonymi kapslami wykonanymi z aluminium. Butelki są pakowane pojedynczo w pudełka tekturowe.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holandia

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1384/03

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 12/09/2003.

Data przedłużenia pozwolenia: 01/12/2008.

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.