

ЕТИКЕТИ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА КУТИЯ

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Nobilis Salenvac T
инжекционна суспензия

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Всяка доза от 0,5 ml съдържа:

Активни вещества:

S. Enteritidis PT 4 ≥ 1 RP*

S. Typhimurium DT104 ≥ 1 RP*

* Вижте листовката.

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

250 ml (500 дози)

500 ml (1000 дози)

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Пилета.

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Интрамускулно приложение

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентен срок: нула дни.

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}

След пробиване използвайте незабавно.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние.

Да не се замразява.

Да се пази от светлина.

10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ

Intervet International B.V.

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП

0022-1521

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

Етикет – Бутилка от полиетилен с ниска плътност (250 и 500 ml)

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Nobilis Salenvac T
инжекционна суспензия

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

250 ml (500 дози)
500 ml (1000 дози)

Всяка доза от 0,5 ml съдържа:

S. Enteritidis PT 4 ≥ 1 RP*

S. Typhimurium DT104 ≥ 1 RP*

* Вижте листовката.

3. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Пилета.

4. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Интрамускулно приложение. Преди употреба прочетете листовката.

5. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентен срок: нула дни.

6. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}

След пробиване използвайте незабавно.

7. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние.

Да не се замразява.

Да се пази от светлина.

8. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Intervet International B.V.

9. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМ. ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Nobilis Salenvac T
инжекционна суспензия за пилета

2. Състав

Всяка доза от 0,5 ml съдържа:

Активни вещества:

Инактивирани с формалин клетки на *Salmonella* Enteritidis, щам PT4: $\geq 1 \times 10^9$ клетки,
индуциращи $\geq 1RP^*$

Инактивирани с формалин клетки на *Salmonella* Typhimurium, щам DT104: $\geq 1 \times 10^9$ клетки,
индуциращи $\geq 1RP^*$

* RP = относителна активност = среден антителин отговор в тест за активност при зайци, еквивалентен или по-голям от референтна партида, за която е доказано, че е ефикасна при пилета

Аджувант:

Aluminium hydroxide gel: 125 mg

Помощни вещества:

Thiomersal 0,065 mg

Хомогенна, кремава до светлокафява суспензия.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Пилета (пилета за разплод и носачки).

4. Показания за употреба

За активна имунизация на пилета с цел създаване на имунитет на поколението (пасивен) срещу намножаване на колонии в цекума и излъчване на *S. Enteritidis* и *S. Typhimurium* чрез изпражненията.

Начало на имунитета: при пилета, ваксинирани на 12-16 седмична възраст е 4 седмици след втора ваксинация.

Продължителност на имунитета: приблизително до 56-60 седмична възраст.

При изключителни обстоятелства малки пилета на 1-дневна възраст могат да бъдат ваксинирани с цел протекция при съществуващ риск от инфекция в началото на подрастващия период (епидемиологични данни за наскоро преминала инфекция със салмонела или съществуваща остра форма на теренна инфекция) с продължителност на имунитета 4 седмици след втора ваксинация.

Малките пилета от ваксинирани птици са защитени от 1-ия ден след излюпването до 14-ия ден.

5. Противопоказания

Няма.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Да се ваксинират само здрави животни.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Не са провеждани проучвания за оценка на ефекта на майчините антитела върху отговора от ваксинацията. Следователно, ваксината е за употреба при малки пилета на възраст 1 ден, където епидемиологично е показано. Само пилетата, които са от неваксинирани и неинфектирани родителски стада трябва да бъдат ваксинирани с тази ваксина.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

Птици носачки:

Да не се използва при птици в периода на яйценосене.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Ваксинацията стимулира серологичен отговор при пилетата, който може да повлияе при програмата за надзор, основана единствено на серологичния скрининг, без да има бактериологично доказателство.

Поради това ваксината не трябва да се прилага, когато стадата се оценяват само серологично за наличие на инфекция със *S. Enteritidis* и/или *S. Typhimurium*. Ваксината може също да предизвика кръстосани реакции при аглутинационния тест за *S. Pullorum/Gallinarum*. Специфичните серологични или бактериологични методи трябва да се използват при диференциалната диагноза.

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарни лекарствени продукти. Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарен лекарствен продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

Предозиране:

При прилагането на две дози от ваксината се наблюдават същите реакции, както при приложението на една доза (вижте т. „Неблагоприятни реакции“), но са по-изразени след двойна доза.

Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба:

Не е приложимо.

Основни несъвместимости:

Не смесвайте с друг ветеринарен лекарствен продукт.

7. Неблагоприятни реакции

Пилета:

Много чести (повече от 1 на 10 третирани животни):	Оток в мястото на инжектиране ¹ ; Куцота ² ; Нисък прираст ³ ; Летаргия ⁴ .
Чести (1 до 10 на 100 третирани животни):	Възел в мястото на инжектиране ⁵ .

¹ При еднодневни пилета (ваксинирани с доза от 0,1 ml), реакциите са по-силно изразени, отколкото при пилета на възраст 4 седмици и по-големи, (ваксинирани с доза от 0,5 ml) като понякога отокът може да обхване цялото бедро. Тези реакции са временни и в повечето случаи

продължават до 7 дни. В изключителни случаи все още може да се наблюдава оток до 15 дни след ваксинацията.

² Наблюдавана при пилета на възраст 4 седмици и по-големи, (ваксинирани с доза от 0,5 ml), като куцотата може да продължи до 2 дни.

³ Наблюдаван при едnodневни пилета (ваксинирани с доза от 0,1 ml).

⁴ Наблюдавана при пилета на възраст 4 седмици и по-големи, (ваксинирани с доза от 0,5 ml), като летаргията може да продължи до 2 дни.

⁵ При пилета на възраст 4 седмици и по-големи, (ваксинирани с доза от 0,5 ml) преходни, малки, ясно изразени възли в мястото на инжектиране (достигащи максимален размер от 1 cm²), се наблюдават непосредствено след ваксинацията и обикновено продължават само 1-2 дни.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване: <https://kvmp.bfsa.bg/index.php/bg/registers/veterinarnomedicinski-producty>.

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

За активна имунизация на пилета за разплод и носачки:

Две ваксинации с една доза (0,5 ml), интрамускулно на пилета на 12-16 седмична възраст с интервал от 4 седмици.

Спешна ваксинация (когато е епидемиологично показано във високорискови среди):

Интрамускулно приложение на една доза от 0,1 ml при едnodневни малки пилета.

След интервал от 4 седмици трябва да се приложи повторна ваксинация с доза 0,5 ml.

За пасивна имунизация на потомството на пилетата за разплод:

С цел предаване на майчини антитела на пилетата трябва да се приложат две ваксинации, на пилета на 6 седмична възраст и 13-16 седмична възраст, с интервал от най-малко 4 седмици.

Хигиенните мерки и добрите животновъдни практики също са важна част от програмата за контрол, с цел ограничаване случаите на инфекции със *Salmonella*.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Разклатете добре преди употреба. Спринцовките и иглите трябва да бъдат стерилни преди употреба. Следвайте стандартните асептични процедури.

10. Карентни срокове

Нула дни.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C – 8 °C).

Да не се замразява.

Да се пази от светлина.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след първото отваряне на първичната опаковка: използвайте незабавно.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

0022-1521

Размери на опаковката:

Картонена кутия с една бутилка от 250 ml (500 дози) и 500 ml (1000 дози).

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

11/2023

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN BOXMEER

The Netherlands

Производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN BOXMEER, The Netherlands

Данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

Република България

Intervet International B.V.

Тел: + 359 28193749

17. Допълнителна информация

За схемата за пасивна имунизация при провокация със *S. Enteritidis* или *S. Typhimurium* не е доказано значимо намаляване на положителните за *Salmonella* проби от черен дроб и далак.

{Попълва се на национално ниво, където е приложимо}

Всяка допълнителна информация относно разпространението, притежаването или всяка необходима предпазна мярка в съответствие с разрешението за търговия и в съответствие с член 14(2) и/или националните изисквания може да фигурира в тази оградена с правоъгълник зона.

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМ. ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР