



PRODUKTRESUMÉ

for

Nobilis Salenvac T, injektionsvæske, suspension

0. D.SP.NR

21961

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Nobilis Salenvac T

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

1 dosis (0,5 ml) vaccine indeholder:

Aktive indholdsstoffer:

Formalininaktiverede celler af *Salmonella enteritidis* PT4: ≥ 1 RP*

Formalininaktiverede celler af *Salmonella typhimurium* DT104: ≥ 1 RP*

Hjælpestoffer:

Adjuvans: Aluminiumhydroxid 125 mg

Konserveringsmiddel: Thiomersal 0,065 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

*RP = relativ potency = gennemsnitligt antistofrespons i potencytest i kaniner svarende til eller større end en referencebatch med dokumenteret effekt i kyllinger.

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, suspension.

Flødefarvet til mellembrown uigennemsigtig væske.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter

Kyllinger (avlssdyr og kommende æglæggere).

4.2 Terapeutiske indikationer

Til aktiv immunisering af kyllinger og passiv immunisering af afkom med henblik på at reducere koloniseringen af blindtarm, og den fækale udskillelse af *S. enteritidis* og *S. typhimurium*.

Aktiv immunitet:

Immuniteten indtræder 4 uger efter anden vaccination.

Immuniteten varer indtil kyllingerne er ca. 56-60 uger gamle, hvis de er vaccineret ved 12 og 16 uger.

Sekundær indikation: I særlige situationer kan daggamle kyllinger vaccineres for at beskytte dem i et miljø hvor det er sandsynligt, at de vil blive smittet på et tidligt tidspunkt i opdrætsperioden (epidemisk indiceret ved nylige udbrud af salmonella eller ved højt infektionspres på stedet).

Immuniteten indtræder 4 uger efter anden vaccination.

Passiv immunitet:

Immuniteten indtræder et døgn efter klækning.

Immuniteten varer indtil mindst 14 dage efter klækning.

Passiv immunisering overføres fra forældredyr fra 4 uger efter anden vaccination op til en alder af 59 uger.

4.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes i æglægningsperioden.

4.4 Særlige advarsler

Ingen.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Der er ikke lavet studier over effekten af maternelt overførte antistoffer på effekten af vaccination. Når vaccinen anvendes til daggamle kyllinger ved epidemisk indikation, bør derfor kun fugle fra ikke-vaccinerede og ikke-inficerede forældreflokke vaccineres med Nobilis Salenvac T.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Hvis man ved et uheld injicerer sig selv søges straks læge, som forevises indlægsseddel eller etiket.

Andre forsigtighedsregler

Ingen.

4.6 Bivirkninger

Vaccinen indeholder adjuvans og vaccination kan medføre midlertidig hævelse på injektionsstedet.

Når den større dosis (0,5 ml) gives til fugle, der er 4 uger gamle eller ældre, kan vaccinationen i sjældne tilfælde resultere i forbigående små palperbare knuder på injektionsstedet ($\leq 1 \text{ cm}^2$). Disse ses umiddelbart efter vaccination og varer som regel 1-2 dage. Vaccination kan ligeledes være forbundet med forbigående sløvhed, slaphed og halvhed, som kan vare i op til 2 dage.

Hos daggamle kyllinger (der vaccineres med 0,1 ml) er reaktionerne mere synlige. I sådanne tilfælde bør man notere sig, at hævelser på injektionsstedet efter vaccination generelt er tydeligere end ved administration af 0,5 ml til fugle, der er 4 uger gamle eller ældre, og at hele låret lejlighedsvis kan hæve. Disse reaktioner er midlertidige og vil i langt

de fleste tilfælde forsvinde inden for 7 dage. Undtagelsesvis kan en hævelse stadig ses 15 dage efter vaccination. Endvidere kan en stor del af fuglene efter vaccination vise tegn på slaphed, sløvhed, halvhed samt nedsat tilvækst.

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Bør ikke anvendes til æglæggende fugle.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Vaccination fremkalder et serologisk respons hos kyllinger som kan forstyrre overvågningsprogrammer, der udelukkende baseres på serologisk screening uden bakteriologisk kontrol. Derfor bør vaccinen ikke anvendes, hvis der kun benyttes serologisk screening til påvisning af flokke inficeret med *S. enteritidis* og/eller *S. typhimurium*. Vaccination kan også forårsage krydsreaktioner ved agglutinationstest for *S. pullorum*/*S. gallinarum*. Differentialdiagnostisk bør specifikke serologiske metoder eller bakteriologi anvendes.

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og effekt af vaccinen ved samtidig brug med andre lægemidler til dyr end dem, der er nævnt ovenfor. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Grundvaccination:

1 dosis a 0,5 ml gives som intramuskulær injektion.

Til aktiv immunisering af kyllinger (forældredyr):

1 dosis (0,5 ml) gives intramuskulært to gange med 4 ugers mellemrum.

Den anbefalede vaccinationsalder er 12 og 16 uger.

Nødvaccination (hvis epidemiologisk indikeret i høj-risiko områder):

1 dosis (0,1 ml) gives intramuskulært til daggamle kyllinger.

Efter 4 uger bør vaccinationen gentages med én dosis på 0,5 ml.

Til passiv immunisering af afkom:

1 dosis (0,5 ml) gives intramuskulært to gange med mindst 4 ugers mellemrum til kommende æglæggere.

Den anbefalede vaccinationsalder er for første vaccination 6 uger, og for anden vaccination 13 og 16 uger.

Vaccinationsproceduren for aktiv immunisering skal følges i de tilfælde, hvor både aktiv og passiv immunisering af forældredyr og deres afkom ønskes.

Hygiejniske foranstaltninger og godt landmandskab bør spille en vigtig rolle i et kontrolprogram, der skal reducere forekomsten af salmonella infektion.

4.10 Overdosering

Lignende reaktioner som set ved en enkelt dosis (se pkt. 5.4) men mere udtalte ved dobbelt dosis.

4.11 Tilbageholdelsestid

0 dage.

5. IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

ATC vet kode: QI01AB01. Inaktiveret bakteriel vaccine.

5.1 Immunologiske egenskaber

Til stimulering af aktiv immunitet og passiv immunitet af afkom mod *S. enteritidis* og *S. typhimurium*. Ved anvendelse af vaccinationsproceduren for opnåelse af passiv immunisering efterfulgt af et smittebelastningsforsøg med *S. enteritidis* or *S. Typhimurium*, blev der ikke dokumenteret nogen signifikant reduktion i antallet af salmonella-positive prøver fra lever og milt.

5.2 Miljømæssige forhold

-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Aluminiumhydroxid gel. Tris. Maleinsyre. Natriumchlorid. Formaldehyd. Thiomersal. Vand til injektionsvæsker.

6.2 Uforligeligheder

Må ikke blandes med andre lægemidler til dyr.

6.3 Opbevaringstid

Uåbnet: 3 år.

Efter anbrud skal vaccinen anvendes med det samme.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares og transporteres nedkølet (2°C - 8°C). Må ikke fryses. Beskyttes mod lys.

6.5 Emballage

Karton med en multidosis flaske af "low density" polyethylen, indeholdende 250 ml eller 500 ml, forseglet med en aluminiumshætte over en gummiprop. Beholdere og lukkere er i overensstemmelse med Ph.Eur.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Eventuelle ubrugte veterinære lægemidler eller affald fra sådanne veterinære produkter skal destrueres i overensstemmelse med de lokale krav.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Holland

Repræsentant
MSD Animal Health A/S
Havneholmen 25
1561 København V

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

MT.nr.: 35307

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

15. juni 2005

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

20. november 2017

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

BP

Forbud mod salg, udlevering og/eller brug

Indførsel, salg, levering og/eller anden anvendelse af Nobilis Salenvac T er eller kan være forbudt i visse medlemsstater på dele af eller hele deres område. Dette med henvisning til nationale dyresundhedsprogrammer. Enhver person, som har til hensigt at indføre, sælge, levere og/eller anvende Nobilis Salenvac T, skal rådføre sig med den relevante medlemsstats kompetente myndighed vedrørende gældende vaccinationspolitik forinden indførsel, salg, levering og/eller anvendelse finder sted.