

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА  
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-1521**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ**

Nobilis Salenvac T  
инжекционна суспензия за пилета

**2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

Всяка доза от 0,5 ml съдържа:

**Активни вещества:**

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

Инактивирани с формалин клетки на *Salmonella* Typhimurium, шам 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:**

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Thiomersal	0,065 mg
Tris (trometamol)	
Formaldehyde	
Maleic acid	
Sodium chloride	
Water for injections	

Хомогенна, кремава до светлокафява суспензия.

**3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ**

**3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП**

Пилета (пилета за разплод и носачки).

**3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът**

За активна имунизация на пилета с цел създаване на имунитет на поколението (пасивен) срещу размножаване 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.

### 3.3 Противопоказания

Няма.

### 3.4 Специални предупреждения

Да се ваксинират само здрави животни.

### 3.5 Специални предпазни мерки при употреба

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 за лицата, прилагащи 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.

### 3.6 Неблагоприятни реакции

Пилета:

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

<sup>1</sup> При еднократни 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.

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> Наблюдаван при еднократни пилета (ваксинирани с доза от 0,1 ml).

<sup>4</sup> 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.

<sup>5</sup> 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 cm<sup>2</sup>), 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 ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

### **3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене**

Птици носачки:

Да не се използва при птици в периода на яйценосене.

### **3.8 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.

### **3.9 Начин на приложение и дозировка**

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 еднодневни 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*.

### **3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)**

При прилагането на две дози от ваксината се наблюдават същите реакции, както при приложението на една доза (вижте т. 3.6), но са по-изразени след двойна доза.

### **3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност**

Не е приложимо.

### **3.12 Карентни срокове**

Нула дни.

## **4. ИМУНОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ**

### **4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QI01AB01.**

За стимулиране на активен имунитет и пасивен имунитет на потомството срещу *S. Enteritidis* и *S. Typhimurium*. 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.

## **5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **5.1 Основни несъвместимости**

Не смесвайте с друг ветеринарен лекарствен продукт.

### **5.2 Срок на годност**

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 3 години.

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

### **5.3 Специални условия за съхранение**

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

Да не се замразява.

Да се пази от светлина.

### **5.4 Вид и състав на първичната опаковка**

Многодозова бутилка от полиетилен с ниска плътност, съдържаща 500 дози (250 ml) или 1 000 дози (500 ml), затворена с халогенобутилова тапа и запечатана с алуминиева капачка.

Размери на опаковката:

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

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

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

### **5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях**

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 национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

**6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

Intervet International B.V.

**7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

0022-1521

**8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 08/03/2016

**9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

11/2023

**10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

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

**Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ**  
*ЗАМ. ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР*