

ЕТИКЕТИ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Nobilis Salenvac ETC, инжекционна суспензия

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

За доза (0,5 ml):

S. Enteritidis, щам PT4, инакт.

1 – 6,6 RP*

S. Typhimurium, щам DT104, инакт.

1 – 16,1 RP

S. Infantis, щам A, S03499-06, инакт.

1 – 26,6 RP

*RP (относителна активност): Съотношение на антигенна маса (в единици) в сравнение с антигенната маса (в единици) на референтна партида, която е доказано ефикасна при пилета.

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

500 ml (1000 дози)

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Пилета (родителски стада и кокошки-носачки).

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 използвай в рамките на 10 часа.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник.

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

0022-2984

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА
ОПАКОВКА**

Етикет - Полиетиленова бутилка с ниска плътност (500 ml)

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Nobilis Salenvac ETC, инжекционна суспензия

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

500 ml (1000 дози)

За доза (0,5 ml):

S. Enteritidis, щам PT4, инакт.

1 – 6,6 RP*

S. Typhimurium, щам DT104, инакт.

1 – 16,1 RP

S. Infantis, щам A, S03499-06, инакт.

1 – 26,6 RP

*RP (относителна активност): Съотношение на антигенна маса (в единици) в сравнение с антигенната маса (в единици) на референтна партида, която е доказано ефикасна при пилета.

3. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Пилета (родителски стада и кокошки-носачки).

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 използвай в рамките на 10 часа.

7. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник.

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 АНТОНИО РАДОЕВ
ЗАМ. ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Nobilis Salenvac ETC, инжекционна суспензия за пилета

2. Състав

Всяка доза от 0,5 ml съдържа:

Активни вещества:

Инактивирана <i>Salmonella</i> Enteritidis, щам PT4:	1 – 6,6 RP*
Инактивирана <i>Salmonella</i> Typhimurium, щам DT104:	1 – 16,1 RP
Инактивирана <i>Salmonella</i> Infantis, щам A, S03499-06:	1 – 26,6 RP

*RP (относителна активност): Съотношение на антигенна маса (в единици) в сравнение с антигенната маса (в единици) на референтна партида, която е доказано ефикасна при пилета.

Адjuвант:

Aluminium hydroxide: 125 mg

Помощни вещества:

Thiomersal: 0.065 mg

Хомогенна, кремава до кафеникава суспензия.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Пилета (родителски стада и кокошки-носачки).

4. Показания за употреба

За активна имунизация на пилета от 6-седмична възраст за намаляване на колонизацията и отделянето с изпражненията на *S. Enteritidis* (серогрупа D), *S. Typhimurium* и *S. Heidelberg* (серогрупа B), *S. Infantis*, *S. Hadar* и *S. Virchow* (серогрупа C).

Начало на имунитета след втората ваксинация

<i>S. Enteritidis</i> , <i>S. Typhimurium</i> , <i>S. Infantis</i> , <i>S. Hadar</i> и <i>S. Virchow</i> :	4 седмици;
<i>S. Heidelberg</i> :	9 седмици*.

*Най-ранният изследван момент.

Продължителност на имунитета след втората ваксинация

S. Enteritidis:	48 седмици (доказано с провокация) и 90 седмици (доказано серологично);
S. Typhimurium:	57 седмици (доказано с провокация) и 90 седмици (доказано серологично);
S. Infantis:	51 седмици (доказано с провокация);
S. Hadar:	51 седмици (доказано с провокация);
S. Virchow:	51 седмици (основаващо се на научни доказателства);
S. Heidelberg:	57 седмици (основаващо се на научни доказателства).

5. Противопоказания

Няма.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Да се ваксинират само здрави животни.

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.

Птици носачки:

Да не се използва при птици в периода на яйценосене и в рамките на 3 седмици преди началото на яйценосния период.

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

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:

Няма налични данни.

Основни несъвместимости:

Не смесвайте с друг ветеринарен лекарствен продукт.

7. Неблагоприятни реакции

Пилета:

Много чести (повече от 1 на 10 третирани животни):	Понижена активност ¹ ; Понижен прием на храна ¹ ; Възелче в мястото на приложение ²
---	---

¹ Може да продължи до 2 дни след първата ваксинация

² ≤ 8 mm размер; може да е с продължителност до 2 седмици след втората ваксинация

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.

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

За интрамускулно приложение.

Интрамускулно инжектиране на една доза от 0,5 ml от 6-седмична възраст, последвано от втора ваксинация с една доза от 0,5 ml, най-малко 4 седмици по-късно. Втората ваксинация трябва да бъде приложена не по-късно от 3 седмици преди началото на яйценосенето.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Разклатете добре преди употреба. Спринцовките и иглите трябва да са стерилни преди употреба. Да се спазват стандартните асептични процедури.

Хигиенните мерки и добрите селскостопански практики също трябва да играят важна роля в програмата за контрол за намаляване на случаите на заразяване със *Salmonella*.

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 в хладилник (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: 10 часа.

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.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

0022-2984

Размери на опаковката:

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

15. Дата на последната редакция на текста

01/2023

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 Boxtmeer
The Netherlands

Производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

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

Данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

Република България

Intervet International B.V.
Тел: + 359 28193749

17. Допълнителна информация

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 АНТОНИО РАДОЕВ
ЗАМ. ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР