

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Nobilis Salenvac

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Per ml:

#### Principi(o) attivi(o):

Cellule di *Salmonella enteritidis* fagotipo 4 inattivate con formalina 2 x 10<sup>9</sup>

#### Adiuvante:

Alidrogel (contenente il 3% di idrossido di alluminio) 250 mg

#### Eccipienti:

Tiomersale (conservante) 0,13 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Specie di destinazione

Polli: ovaiole e riproduttori.

#### 4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Per l'immunizzazione attiva dei polli nei confronti di *Salmonella enteritidis*, per ridurre la diffusione di *S. enteritidis* nell'ambiente.

Gli anticorpi contro *S. enteritidis* si sviluppano entro poche settimane dalla seconda vaccinazione. Un secondo picco viene raggiunto subito dopo una terza vaccinazione.

E' stato dimostrato che tali anticorpi persistono per almeno 60 settimane. L'immunità passiva verrà trasmessa alla progenie attraverso le uova per almeno 57 settimane.

#### 4.3 Controindicazioni

Non utilizzare in animali in ovodeposizione.

#### 4.4 Avvertenze speciali

Nessuna.

#### 4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

##### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Sono possibili reazioni crociate, a basso livello, nei test per *S. pullorum*; è possibile distinguerle da una vera infezione testando diluizioni dei sieri o dopo inattivazione con calore. Qualora la sierologia risulti positiva per *S. pullorum*, la diagnosi dovrebbe essere confermata mediante la batteriologia.

Non trascurare le misure igieniche ed il monitoraggio.

#### **Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali**

In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

#### **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

Il vaccino contiene un adiuvante che può causare un nodulo temporaneo al punto d'inoculo, di diametro fino a 5 mm, che può perdurare per 2-3 giorni.

#### **4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

Non utilizzare in animali in ovodeposizione.

#### **4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

#### **4.9 Posologia e via di somministrazione**

0,1 ml ai pulcini di 1 giorno d'età seguito da 0,5 ml a 4 settimane d'età e vaccinazione di richiamo da 0,5 ml a 18 settimane d'età.

Somministrare mediante iniezione intramuscolare.

E' stato dimostrato in condizioni sperimentali che lo schema di vaccinazione raccomandato riduce la diarrea, l'escrezione di *Salmonella enteritidis* PT4, la contaminazione di alcuni tessuti e delle uova da parte di *Salmonella enteritidis* PT4 dopo infezione sperimentale.

Non sono disponibili dati relativi a tali effetti in campo.

Sperimentalmente è anche stato dimostrato che uno schema vaccinale costituito da due inoculazioni di 0,5 ml per via intramuscolare, somministrate rispettivamente a 12 e 16 settimane d'età, può portare a risultati simili, ma la contaminazione delle uova è stata valutata solo in uno studio che ha coinvolto un numero ridotto di soggetti.

E' consigliato l'uso di un'apparecchiatura per vaccinazione automatica. Poiché i flaconi non sono collassabili, è necessario utilizzare una siringa dotata di valvola per l'afflusso di aria o altro dispositivo simile.

Leggere con attenzione le istruzioni allegate all'apparecchiatura e assicurarsi che venga erogata la dose completa, in particolare con le ultime dosi del flacone.

#### **4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario**

Il vaccino si è dimostrato sicuro con il doppio della dose raccomandata. Non sono stati osservati altri effetti tranne quelli osservati dopo somministrazione di una dose.

#### **4.11 Tempo(i) di attesa**

Zero giorni.

### **5. PROPRIETÀ IMMUNOLOGICHE**

Stimolazione dell'immunità attiva nei confronti di *Salmonella enteritidis*.

Vaccino batterico inattivato. Codice ATCvet: QI01AB01

### **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Idrossido di alluminio gel

Tris

Acido maleico

Cloruro di sodio

Formaldeide

Tiomersale

Acqua per preparazioni iniettabili

### **6.2 Incompatibilità**

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

### **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del condizionamento primario: utilizzare immediatamente.

Le confezioni utilizzate parzialmente devono essere smaltite in sicurezza al termine delle operazioni giornaliere, poiché la perforazione del tappo potrebbe causare la contaminazione accidentale del contenuto rimanente.

### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C – 8 °C).

Proteggere dalla luce.

Non congelare.

### **6.5 Natura e composizione del confezionamento primario**

Scatola di cartone con contenitori multidose di polietilene a bassa densità da 250 e 500 ml, sigillati con una ghiera d'alluminio posta sopra ad un tappo di gomma. I recipienti e le chiusure sono conformi alla Ph. Eur.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.**

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

MSD Animal Health S.r.l.

Strada di Olgia Vecchia snc

Centro Direzionale Milano 2 - Palazzo Canova

20054 Segrate (MI)

## **8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

1 flacone da 250 ml (500 dosi) A.I.C. n. 102263011

1 flacone da 500 ml (1000 dosi) A.I.C. n. 102263023

## **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data di prima autorizzazione (UK): 28.04.1995

Data del rinnovo: 11.08.2000, 2005, 20.06.2010

## **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Dicembre 2020.

**DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Non pertinente.

**MODALITA' DI DISPENSAZIONE**

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Nobilis Salenvac

**2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE**

Per ml:

*S. enteritidis* PT4            2 x 10<sup>9</sup> cellule

Idrossido di alluminio

Tiomersale

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Sospensione iniettabile

**4. CONFEZIONI**

250 ml e 500 ml

**5. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Polli

**6. INDICAZIONE(I)**

Vaccinazione nei confronti di *Salmonella enteritidis*

**7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Inoculazione I.M. di 0,1 ml ai pulcini di 1 giorno d'età seguito da 0,5 ml a 4 settimane d'età e vaccinazione di richiamo da 0,5 ml a 18 settimane d'età.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo per i dettagli relativi all'uso, alle avvertenze e allo smaltimento

**8. TEMPO DI ATTESA**

Tempo di attesa: zero giorni

**9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo per i dettagli relativi all'uso, alle avvertenze e allo smaltimento

**10. DATA DI SCADENZA**

SCAD {mese/anno}

Dopo apertura, da usare immediatamente

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C – 8 °C)  
Proteggere dalla luce  
Non congelare

**12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo per i dettagli relativi all'uso, alle avvertenze e allo smaltimento

**13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente**

Solo per uso veterinario  
Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile

**14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

MSD Animal Health S.r.l.  
Strada di Olgia Vecchia snc  
Centro Direzionale Milano 2 - Palazzo Centro Direzionale Milano 2 - Palazzo Canova  
20054 Segrate (MI)

**16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Flacone da 250 ml A.I.C. n. 102263011  
Flacone da 500 ml A.I.C. n. 102263023

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto {numero}



**INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONDIZIONAMENTO PRIMARIO****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Nobilis Salenvac

**2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE**

Per ml:

*S. enteritidis* PT4            2 x 10<sup>9</sup> cellule

Idrossido di alluminio

Tiomersale

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Sospensione iniettabile

**4. CONFEZIONI**

250 ml e 500 ml

**5. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Polli

**6. INDICAZIONE(I)**

Vaccinazione nei confronti di *Salmonella enteritidis*

**7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Inoculazione I.M. di 0,1 ml ai pulcini di 1 giorno d'età seguito da 0,5 ml a 4 settimane d'età e vaccinazione di richiamo da 0,5 ml a 18 settimane d'età.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo per i dettagli relativi all'uso, alle avvertenze e allo smaltimento

**8. TEMPO DI ATTESA**

Tempo di attesa: zero giorni

**9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo per i dettagli relativi all'uso, alle avvertenze e allo smaltimento

**10. DATA DI SCADENZA**

SCAD {mese/anno}

Dopo apertura, da usare immediatamente

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C – 8 °C)  
Proteggere dalla luce  
Non congelare

**12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo per i dettagli relativi all'uso, alle avvertenze e allo smaltimento

**13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente**

Solo per uso veterinario  
Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile

**14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

MSD Animal Health S.r.l.  
Strada di Olgia Vecchia snc  
Centro Direzionale Milano 2 - Palazzo Centro Direzionale Milano 2 - Palazzo Canova  
20054 Segrate (MI)

**16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Flacone da 250 ml A.I.C. n. 102263011  
Flacone da 500 ml A.I.C. n. 102263023

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto {numero}

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

### NOBILIS SALENVAC, sospensione iniettabile

#### 1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

##### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

MSD Animal Health S.r.l.  
Strada di Olgia Vecchia snc  
Centro Direzionale Milano 2 - Palazzo Centro Direzionale Milano 2 - Palazzo Canova  
20054 Segrate (MI)

##### Titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

MSD Animal Health UK Ltd.  
Wim de Körverstraat 35  
NL-5381 AN Boxmeer (Olanda)

#### 2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Nobilis Salenvac.  
Sospensione iniettabile.

#### 3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Per ml:

Cellule di <i>Salmonella enteritidis</i> fagotipo 4 inattivate con formalina	2 x 10 <sup>9</sup>
Alidrogel (adiuvante)	250 mg
Tiomersale (conservante)	0,13 mg

#### 4. INDICAZIONI

Per l'immunizzazione attiva dei polli nei confronti di *Salmonella enteritidis*, per ridurre la diffusione di *S. enteritidis* nell'ambiente.

Gli anticorpi contro *S. enteritidis* si sviluppano entro poche settimane dalla seconda vaccinazione. Un secondo picco viene raggiunto subito dopo una terza vaccinazione.

E' stato dimostrato che tali anticorpi persistono per almeno 60 settimane. L'immunità passiva verrà trasmessa alla progenie attraverso le uova per almeno 57 settimane.

#### 5. CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare in animali in ovodeposizione.

#### 6. REAZIONI AVVERSE

Il vaccino contiene un adiuvante che può causare un nodulo temporaneo al punto d'inoculo, di diametro fino a 5 mm, che può perdurare per 2-3 giorni.

Il vaccino si è dimostrato sicuro con il doppio della dose raccomandata. Non sono stati osservati altri effetti tranne quelli osservati dopo somministrazione di una dose.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il veterinario.

#### 7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Polli: ovaiole e riproduttori.

## **8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE**

Inoculazione intramuscolare di 0,1 ml ai pulcini di 1 giorno d'età seguito da 0,5 ml a 4 settimane d'età e vaccinazione di richiamo da 0,5 ml a 18 settimane d'età.

E' stato dimostrato in condizioni sperimentali che lo schema di vaccinazione raccomandato riduce la diarrea, l'escrezione di *Salmonella enteritidis* PT4, la contaminazione di alcuni tessuti e delle uova da parte di *Salmonella enteritidis* PT4 dopo infezione sperimentale. Non sono disponibili dati relativi a tali effetti in campo. Sperimentalmente è anche stato dimostrato che uno schema vaccinale costituito da due inoculazioni di 0,5 ml per via intramuscolare, somministrate rispettivamente a 12 e 16 settimane d'età, può portare a risultati simili, ma la contaminazione delle uova è stata valutata solo in uno studio che ha coinvolto un numero ridotto di soggetti.

## **9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

Agitare bene prima dell'uso. Osservare le misure di asepsi.

E' consigliato l'uso di un'apparecchiatura per vaccinazione automatica. Poiché i flaconi non sono collassabili, è necessario utilizzare una siringa dotata di valvola per l'afflusso di aria o altro dispositivo simile. Leggere con attenzione le istruzioni allegate all'apparecchiatura e assicurarsi che venga erogata la dose completa, in particolare con le ultime dosi del flacone.

## **10. TEMPO DI ATTESA**

Zero giorni.

## **11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C – 8 °C).

Proteggere dalla luce.

Non congelare.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.

Usare i contenitori aperti immediatamente.

## **12. AVVERTENZE SPECIALI**

### **Precauzioni speciali per l'impiego negli animali**

Sono possibili reazioni crociate, a basso livello, nei test per *S. pullorum*; è possibile distinguerle da una vera infezione testando diluizioni dei sieri o dopo inattivazione con calore. Qualora la sierologia risulti positiva per *S. pullorum*, la diagnosi dovrebbe essere confermata mediante la batteriologia.

Non trascurare le misure igieniche ed il monitoraggio.

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

### **Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali**

In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

**13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI**

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

**14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

Dicembre 2020.

**15. ALTRE INFORMAZIONI**

Vaccino batterico inattivato.

Codice ATCvet: QI01AB01.

Confezioni: flaconi multidose da 250 e 500 ml.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Solo per uso veterinario.