

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Nobilis Salenvac ETC sospensione iniettabile per polli

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni dose da 0,5 ml contiene:

Sostanze attive:

Salmonella Enteritidis inattivata, ceppo PT4: 1 – 6,6 RP*

Salmonella Typhimurium inattivata, ceppo DT104: 1 – 16,1 RP

Salmonella Infantis inattivata, ceppo A, S03499-06: 1 – 26,6 RP

*RP (*potency* relativa): rapporto di massa antigenica (in Unità) rispetto alla massa antigenica (in Unità) di un lotto di riferimento che si è dimostrato efficace nei polli.

Aiuvante:

Idrossido di alluminio 125 mg

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Tiomersale	0,065 mg
Tris (trometamolo)	
Acido maleico	
Cloruro di sodio	
Acqua per preparazioni iniettabili	

Sospensione omogenea, di colore da crema a marroncino.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Pollo (riproduttore e ovaio).

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Per l'immunizzazione attiva dei polli a partire da 6 settimane di età al fine di ridurre la colonizzazione e l'escrezione fecale di *S. Enteritidis* (sierogruppo D), *S. Typhimurium* e *S. Heidelberg* (sierogruppo B), *S. Infantis*, *S. Hadar* e *S. Virchow* (sierogruppo C).

Inizio dell'immunità dopo la seconda vaccinazione

S. Enteritidis, S. Typhimurium, S. Infantis, S. Hadar e S. Virchow: 4 settimane
S. Heidelberg: 9 settimane*

*Primo *timepoint* studiato

Durata dell'immunità dopo la seconda vaccinazione

S. Enteritidis: 48 settimane (evidenziate dal challenge) e 90 settimane (evidenziate dalla sierologia)

S. Typhimurium: 57 settimane (evidenziate dal challenge) e 90 settimane (evidenziate dalla sierologia)

S. Infantis: 51 settimane (evidenziate dal challenge)

S. Hadar: 51 settimane (evidenziate dal challenge)

S. Virchow: 51 settimane (dedotte da argomentazioni scientifiche)

S. Heidelberg: 57 settimane (dedotte da argomentazioni scientifiche)

3.3 Controindicazioni

Nessuna.

3.4 Avvertenze speciali

Vaccinare solo animali sani.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Non pertinente.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Polli:

Molto comuni (> 1 animale su 10 animali trattati)	Diminuzione dell'attività ¹ ; Ridotta assunzione di alimento ¹ ; Nodulo al punto di inoculo ²
--	--

¹ Può perdurare fino a 2 giorni dopo la prima vaccinazione

² ≤ 8 mm di dimensione; può essere presente fino a 2 settimane dopo la seconda vaccinazione

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il paragrafo "Recapiti" del foglietto illustrativo.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Uccelli in ovodeposizione

Non usare in uccelli in ovodeposizione e nelle 3 settimane precedenti l'inizio del periodo di ovodeposizione.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di 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.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Per uso intramuscolare.

Agitare bene prima dell'uso. Le siringhe e gli aghi devono essere sterili prima dell'uso. Seguire le procedure standard di asepsi.

Iniezione intramuscolare di una dose da 0,5 ml a partire da 6 settimane di età, seguita da una seconda vaccinazione con una dose da 0,5 ml almeno 4 settimane dopo. La seconda vaccinazione deve essere somministrata almeno 3 settimane prima dell'inizio dell'ovodeposizione.

Anche le misure igieniche e le buone pratiche di allevamento rivestono un ruolo importante nel programma di controllo per ridurre l'incidenza delle infezioni da *Salmonella*.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

Dati non disponibili.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Zero giorni.

4. INFORMAZIONI IMMUNOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QI01AB01

Per stimolare l'immunità attiva verso *S. Enteritidis* (sierogruppo D), *S. Typhimurium* e *S. Heidelberg* (sierogruppo B), *S. Infantis*, *S. Hadar* e *S. Virchow* (sierogruppo C).

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

5.2 Periodo di validità

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

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 10 ore.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

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

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone in polietilene a bassa densità contenente 1000 dosi di vaccino. Il flacone è chiuso con un tappo di gomma alogenobutilica e sigillato con una ghiera in alluminio.

Confezioni:

Scatola di cartone contenente un flacone da 500 ml (1000 dosi).

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari non utilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Intervet International B.V.

7. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone da 500 ml (1000 dosi) - A.I.C. n. 105395014

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 27/07/2020

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

02/2023

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Nobilis® Salenvac ETC sospensione iniettabile

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Per dose (0,5 ml):

S. Enteritidis, ceppo PT4, inattivata	1 – 6,6 RP*
S. Typhimurium, ceppo DT104, inattivata	1 – 16,1 RP
S. Infantis, ceppo A, S03499-06, inattivata	1 – 26,6 RP

*RP (*potency* relativa): rapporto di massa antigenica (in Unità) rispetto alla massa antigenica (in Unità) di un lotto di riferimento che si è dimostrato efficace nei polli.

3. CONFEZIONI

500 ml (1000 dosi)

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Pollo (riproduttore e ovaioia).

5. INDICAZIONI

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso intramuscolare.

7. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa: zero giorni.

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare entro 10 ore.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero.
Non congelare.
Proteggere dalla luce.

10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Intervet International B.V.

14. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 105395014

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

Spazio per il codice a barre

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Etichetta - flacone in polietilene a bassa densità (500 ml)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Nobilis® Salenvac ETC sospensione iniettabile

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

500 ml (1000 dosi)

Per dose (0,5 ml):

S. Enteritidis, ceppo PT4, inattivata	1 – 6,6 RP*
S. Typhimurium, ceppo DT104, inattivata	1 – 16,1 RP
S. Infantis, ceppo A, S03499-06, inattivata	1 – 26,6 RP

*RP (*potency* relativa): rapporto di massa antigenica (in Unità) rispetto alla massa antigenica (in Unità) di un lotto di riferimento che si è dimostrato efficace nei polli.

3. SPECIE DI DESTINAZIONE

Pollo (riproduttore e ovaioia).

4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso intramuscolare.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

5. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa: zero giorni.

6. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}
Dopo l'apertura, usare entro 10 ore.

7. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero.
Non congelare.
Proteggere dalla luce.

8. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Intervet International B.V.

9. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Nobilis® Salenvac ETC sospensione iniettabile per polli

2. Composizione

Ogni dose da 0,5 ml contiene:

Sostanze attive:

Salmonella Enteritidis inattivata, ceppo PT4: 1 – 6,6 RP*

Salmonella Typhimurium inattivata, ceppo DT104: 1 – 16,1 RP

Salmonella Infantis inattivata, ceppo A, S03499-06: 1 – 26,6 RP

*RP (*potency* relativa): rapporto di massa antigenica (in Unità) rispetto alla massa antigenica (in Unità) di un lotto di riferimento che si è dimostrato efficace nei polli.

Aiuvante:

Idrossido di alluminio: 125 mg

Eccipienti:

Tiomersale: 0,065 mg

Sospensione omogenea, di colore da crema a marroncino.

3. Specie di destinazione

Pollo (riproduttore e ovaioia).

4. Indicazioni per l'uso

Per l'immunizzazione attiva dei polli a partire da 6 settimane di età al fine di ridurre la colonizzazione e l'escrezione fecale di *S. Enteritidis* (sierogruppo D), *S. Typhimurium* e *S. Heidelberg* (sierogruppo B), *S. Infantis*, *S. Hadar* e *S. Virchow* (sierogruppo C).

Inizio dell'immunità dopo la seconda vaccinazione

S. Enteritidis, *S. Typhimurium*, *S. Infantis*, *S. Hadar* e *S. Virchow*: 4 settimane

S. Heidelberg: 9 settimane*

*Primo *timepoint* studiato

Durata dell'immunità dopo la seconda vaccinazione

S. Enteritidis: 48 settimane (evidenziate dal challenge) e 90 settimane (evidenziate dalla sierologia)

S. Typhimurium: 57 settimane (evidenziate dal challenge) e 90 settimane (evidenziate dalla sierologia)

S. Infantis: 51 settimane (evidenziate dal challenge)

S. Hadar: 51 settimane (evidenziate dal challenge)

S. Virchow: 51 settimane (dedotte da argomentazioni scientifiche)

S. Heidelberg: 57 settimane (dedotte da argomentazioni scientifiche)

5. Controindicazioni

Nessuna.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Vaccinare solo animali sani.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Uccelli in ovodeposizione:

Non usare in uccelli in ovodeposizione e nelle 3 settimane precedenti l'inizio del periodo di ovodeposizione.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di 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.

Sovradosaggio:

Dati non disponibili.

Incompatibilità principali:

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

7. Eventi avversi

Polli:

Molto comuni (> 1 animale su 10 animali trattati)	Diminuzione dell'attività ¹ ; Ridotta assunzione di alimento ¹ ; Nodulo al punto di inoculo ²
--	--

¹ Può perdurare fino a 2 giorni dopo la prima vaccinazione

² ≤ 8 mm di dimensione; può essere presente fino a 2 settimane dopo la seconda vaccinazione

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione.

<https://www.salute.gov.it/portale/moduliServizi/dettaglioSchedaModuliServizi.jsp?lingua=italiano&label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P>

8. Posologia per ciascuna specie, vie e modalità di somministrazione

Per uso intramuscolare.

Iniezione intramuscolare di una dose da 0,5 ml a partire da 6 settimane di età, seguita da una seconda vaccinazione con una dose da 0,5 ml almeno 4 settimane dopo. La seconda vaccinazione deve essere somministrata almeno 3 settimane prima dell'inizio dell'ovodeposizione.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Agitare bene prima dell'uso. Le siringhe e gli aghi devono essere sterili prima dell'uso. Seguire le procedure standard di asepsi.

Anche le misure igieniche e le buone pratiche di allevamento rivestono un ruolo importante nel programma di controllo per ridurre l'incidenza delle infezioni da *Salmonella*.

10. Tempi di attesa

Zero giorni.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare in frigorifero (2°C–8°C).

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 10 ore.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

Flacone da 500 ml (1000 dosi) - A.I.C. n. 105395014

Confezioni:

Scatola di cartone contenente un flacone da 500 ml (1000 dosi).

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

02/2023

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer (Olanda)

Rappresentante locale e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

MSD Animal Health S.r.l.
Strada di Olgia Vecchia snc
Centro Direzionale Milano Due, Palazzo Canova
20054 Segrate (MI)
Tel: +39 02 516861

17. Altre informazioni

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