

## VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

### 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Nobilis Salenvac T, injekcinė suspensija vištomis

### 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

0,5 ml vakcinės dozėje yra:

#### veikliųjų medžiagų:

inaktyvintų PT 4 padermės <i>Salmonella</i> Enteritidis	1 x 10 <sup>9</sup> ląstelių, sukeliančių ≥ 1 RP*,
inaktyvintų DT 104 padermės <i>Salmonella</i> Typhimurium	1 x 10 <sup>9</sup> ląstelių, sukeliančių ≥ 1 RP*;

#### pagalbinių medžiagų:

adjuvanto: aliuminio hidroksido	125 mg,
konservanto: tiomersalio	0,065 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

\* RP – santykinis imunogeniškumas, t. y. vidutinis antikūnų kiekis triušių imunogeniškumo tyrime, kuris lygus ar didesnis nei referencinės serijos, kurios imunogeniškumas pripažintas tinkamu tyrime su viščiukais.

### 3. VAISTO FORMA

Injekcinė suspensija.  
Kreminės ar rusvos spalvos neskaidrus tirpalas.

### 4. KLINIKINIAI DUOMENYS

#### 4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Vištos (tėvinio pulko ir dedeklės).

#### 4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Viščiukams aktyviai ir jų palikuonims pasyviai imunizuoti, norint sumažinti aklosios žarnos kolonizaciją PT 4 padermės *Salmonella* Enteritidis ir DT 104 padermės *Salmonella* Typhimurium bei salmonelių išskyrimą su išmatomis.

#### Aktyvi imunizacija

Imunitetas susidaro praėjus 4 sav. po antro vakcinavimo.  
Vakcinavus 12–16 sav. amžiaus viščiukus, imunitetas trunka iki 56–60 jų amžiaus savaitės.

Antraeilė indikacija: Išskirtiniais atvejais galima vakcinuoti vienadienius ir vyresnius viščiukus, jeigu yra tikimybė jiems užsikrėsti ankstyvosios veisimo fazės metu (tikimybė patvirtinta epidemiologiškai, kai ūkyje buvo nustatytas ar tikėtinas *Salmonella* infekcijos protrūkis).

#### Pasyvi imunizacija

Imunitetas susidaro pirmą dieną po išsiritimo.

Imunitetas trunka mažiausiai 14 dienų po išsiritimo.  
Pasyvus imunitetas perduodamas iki ne mažiau kaip 59 savaičių tėvinio paukščio amžiaus.

#### **4.3. Kontraindikacijos**

Negalima naudoti kiaušinius dedantiems paukščiams.

#### **4.4. Specialieji išpėjimai**

Nėra.

#### **4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės**

##### Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Nėra duomenų apie motininių antikūnų įtaką vakcinavimo efektyvumui, todėl atvejais, kai tai epidemiologiškai pagrįsta, galima vakcinuoti tik tuos vienadienius viščiukus, kurie išperinti nevakcinuotų arba neužsikrėtusių tėvinių pulkų.

##### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai įsišvirkštus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

#### **4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)**

Vakcina yra su adjuvantu, todėl injekcijos vieta gali patinti.

4 sav. ir vyresniems viščiukams, sušvirkštus 0,5 ml vakcinos dozę, retais atvejais injekcijos vietoje gali susidaryti iki 1 cm skersmens guzelis, kuris išnyksta per 1–2 dienas. Tiriant histopatologiškai injekcijos vietoje 2–3 sav. po vakcinavimo viena doze vakcinos pastebimas raumenų uždegimas su makrofagų ir plazmos ląstelių infiltracija.

Po vakcinavimo taip pat galimi trumpalaikis vangumas apsvaigimas, apatija, šlubavimas, trunkantys iki 2 dienų.

Vienadieniams viščiukams reakcijos po vakcinacijos, sušvirkštus 0,1 ml dozę, būna sunkesnės. Reikia atsižvelgti į tai, kad injekcijos vietos patinimas yra labiau pastebimas nei 0,5 ml vakcinos doze vakcinuotiems 4 sav. ir vyresniems viščiukams. Retais atvejais gali sutinti visa šlaunis. Šios reakcijos yra laikinos ir dažniausiai išnyksta per 7 dienas. Ypač retais atvejais tynis gali išlikti iki 15 dienų po įskiepijimo. Po vakcinacijos didelė dalis paukščių gali tapti apatiški, nelesti, šlubuoti, gali sulėtėti svorio prieaugis.

#### **4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu**

Negalima naudoti dedantiems kiaušinius paukščiams.

#### **4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos**

Vakcinacija viščiukų organizme sukelia serologinį atsaką, kuris gali trukdyti vykdyti stebėsenos programas, pagrįstas tik serologiniais tyrimais, be bakteriologinio patvirtinimo. Todėl negalima vakcinuoti pulkų, kurie tiriami dėl *S. Enteritidis* ir (ar) *S. Typhimurium* tik serologiškai. Vakcinacija taip pat gali sukelti kryžmines reakcijas *S. Pullorum/Gallinarum* (lėkštelių agliutinacijos testas). Diferencinei diagnostikai būtina atlikti specifinius serologinius ar bakteriologinius tyrimus.

Nėra saugumo ir efektyvumo duomenų vienu metu naudojant šią vakciną su kitu veterinariniu vaistu. Todėl sprendimas, naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito vaisto naudojimo, turi būti priimtas kiekvienu atveju.

#### **4.9. Dozės ir naudojimo būdas**

Įprasta vakcinacija

0,5 ml vakcinos reikia švirkšti į raumenis.

##### Aktyvi imunizacija

Vakcinuoti reikia du kartus kas keturias savaites.

Rekomenduotina vakcinuoti 12 ir 16 sav. amžiaus viščiukus.

Skubi vakcinacija (epidemiologiškai nustatyta didelė rizika)

Vienadieniams viščiukams reikia švirkšti į raumenis 0,1 ml vakcinos.

Praėjus 4 savaitėms reikia pakartoti vakcinaciją švirkščiant 0,5 ml vakcinos.

##### Pasyvi imunizacija

Vakcinuoti reikia du kartus, antrą kartą – mažiausiai po keturių savaičių.

Rekomenduotina pirmą kartą vakcinuoti viščiukus nuo 6 sav. amžiaus, o antrą vakcinaciją atlikti jiems sulaukus 13–16 sav. amžiaus.

Svarbios kontrolės programos, siekiant išvengti *Salmonella* infekcijos plitimo, sudedamosios dalys yra higienos priemonės ir gera ūkininkavimo praktika.

#### **4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina**

Vakcinavus dvigubai didesne doze būna panašios reakcijos kaip nurodyta 4.6 p., tik ryškesnės.

#### **4.11. Išlauka**

0 parų.

### **5. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS**

Viščiukams aktyviai ir jų palikuonims pasyviai imunizuoti nuo *Salmonella* Enteritidis ir *Salmonella* Typhimurium. ATCvet kodas: QI01AB01.

### **6. FARMACINIAI DUOMENYS**

#### **6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas**

Aluminio hidroksido gelis,  
Tris (hidroksimetilaminometanas),  
maleino rūgštis,  
natrio chloridas,  
formaldehidas,  
tiomersalis,  
injekcinis vanduo.

#### **6.2. Nesuderinamumai**

Negalima maišyti su jokių kitų veterinariniu vaistu.

#### **6.3. Tinkamumo laikas**

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.  
Atidarius pirminę pakuotę, būtina sunaudoti nedelsiant.

#### **6.4. Specialieji laikymo nurodymai**

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C). Negalima sušaldyti. Saugoti nuo šviesos.

#### **6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys**

Kartoninė dėžutė, kurioje yra daugiadozis mažo tankio polietileno 500 ml butelis, užkimštas guminiu kamšteliu, apgaubtu aliumininiu gaubteliu. Buteliai ir kamšteliai atitinka Europos farmakopėjos reikalavimus.

#### **6.6. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

### **7. REGISTRUOTOJAS**

Intervet International B.V.  
Wim de Korverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Nyderlandai

### **8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

LT/2/03/1556/001

### **9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA**

2008-10-21

### **10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

2018-03-19

### **DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI**

Nėra.

## ŽENKLINIMAS

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS IR PIRMINĖS PAKUOTĖS**

**Kartoninė dėžutė**  
**Butelis**

### **1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Nobilis Salenvac T, injekcinė suspensija vištoms

### **2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS**

Vienoje 0,5 ml dozėje yra:

**veikliųjų medžiagų:**

<i>S. Enteritidis</i> PT 4	1 x 10 <sup>9</sup> ląstelių,
<i>S. Typhimurium</i> DT 104	1 x 10 <sup>9</sup> ląstelių.

### **3. VAISTO FORMA**

**Injekcinė suspensija.**

### **4. PAKUOTĖS DYDIS**

500 ml

### **5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

**Vištos.**

### **6. INDIKACIJA (-OS)**

### **7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS**

i.m.

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

### **8. IŠLAUKA**

Išlauka: 0 parų.

### **9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA**

**Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.**

**10. TINKAMUMO DATA**

EXP {mėnuo/metai}

Pradūrus kamšteli, sunaudoti nedelsiant.

**11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ  
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI  
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik veterinarijos gydytojui.

**14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Nyderlandai

**16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

LT/2/03/1556/001

**17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**INFORMACINIS LAPELIS**  
Nobilis Salenvac T, injekcinė suspensija vištoms

**1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Intervet International B.V. - Wim de Korverstraat 35 - 5831 AN Boxmeer - Nyderlandai

**2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Nobilis Salenvac T, injekcinė suspensija vištoms

**3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS**

0,5 ml vakcinės dozėje yra:

**veikliųjų medžiagų:**

inaktyvintų PT 4 padermės <i>Salmonella</i> Enteritidis	1 x 10 <sup>9</sup> ląstelių, sukeliančių ≥ 1 RP*,
inaktyvintų DT 104 padermės <i>Salmonella</i> Typhimurium	1 x 10 <sup>9</sup> ląstelių, sukeliančių ≥ 1 RP*;

**pagalbinių medžiagų:**

adjuvanto: aliuminio hidroksido	125 mg,
konservanto: tiomersalio	0,065 mg.

\* RP – santykinis imunogeniškumas, t. y. vidutinis antikūnų kiekis triušių imunogeniškumo tyrime, kuris lygus ar didesnis nei referencinės serijos, kurios imunogeniškumas pripažintas tinkamu tyrime su viščiukais.

**4. INDIKACIJA (-OS)**

Viščiukams aktyviai ir jų palikuonims pasyviai imunizuoti, norint sumažinti aklosios žarnos kolonizaciją PT 4 padermės *Salmonella* Enteritidis ir DT 104 padermės *Salmonella* Typhimurium bei salmonelių išskyrimą su išmatomis.

Aktyvi imunizacija

Imunitetas susidaro praėjus 4 sav. po antro vakcinavimo.

Vakcinavus 12–16 sav. amžiaus viščiukus, imunitetas trunka iki 56–60 jų amžiaus savaitės.

Antraeilė indikacija: Išskirtiniais atvejais galima vakcinuoti vienadienius ir vyresnius viščiukus, jeigu yra tikimybė jiems užsikrėsti ankstyvosios veisimo fazės metu (tikimybė patvirtinta epidemiologiškai, kai ūkyje buvo nustatytas ar tikėtinas *Salmonella* infekcijos protrūkis).

Pasyvi imunizacija

Imunitetas susidaro pirmą dieną po išsiritimo.

Imunitetas trunka mažiausiai 14 dienų po išsiritimo.

Pasyvus imunitetas perduodamas iki ne mažiau kaip 59 savaičių tėvinių paukščių amžiaus.

**5. KONTRAINDIKACIJOS**

Negalima naudoti kiaušinius dedantiems paukščiams.

## **6. NEPALANKIOS REAKCIJOS**

Vakcina yra su adjuvantu, todėl injekcijos vieta gali patinti.

4 sav. ir vyresniems viščiukams, sušvirštus 0,5 ml vakcinos dozę, retais atvejais injekcijos vietoje gali susidaryti iki 1 cm skersmens guzelis, kuris išnyksta per 1–2 dienas. Tiriant histopatologiškai injekcijos vietoje 2–3 sav. po vakcinavimo viena doze vakcinos pastebimas raumenų uždegimas su makrofagų ir plazmos ląstelių infiltracija.

Po vakcinavimo taip pat galimi trumpalaikis vangumas, apatija, šlubavimas, trunkantys iki 2 dienų. Vienadieniams viščiukams reakcijos po vakcinacijos, sušvirštus 0,1 ml dozę, būna sunkesnės. Reikia atsižvelgti į tai, kad injekcijos vietos patinimas yra labiau pastebimas nei 0,5 ml vakcinos doze vakcinuotiems 4 sav. ir vyresniems viščiukams. Retais atvejais gali sutinti visa šlaunis. Šios reakcijos yra laikinos ir dažniausiai išnyksta per 7 dienas. Ypač retais atvejais tynis gali išlikti iki 15 dienų po įskiepijimo. Po vakcinacijos didelė dalis paukščių gali tapti apatiški, nelesti, šlubuoti, gali sulėtėti svorio prieaugis.

Vakcinavus dvigubai didesne doze būna panašios reakcijos kaip ir vakcinavus įprasta doze, tik aiškiau išreikštos.

Pastebėjus bet kokį sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

## **7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Vištos (tėvinio pulko ir dedeklės).

## **8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI**

Įprasta vakcinacija

0,5 ml vakcinos reikia švirškinti į raumenis.

### Aktyvi imunizacija

Vakcinuoti reikia du kartus kas keturias savaites.

Rekomenduotina vakcinuoti 12 ir 16 sav. amžiaus viščiukus.

Skubi vakcinacija (epidemiologiškai nustatyta didelė rizika)

Vienadieniams viščiukams reikia švirškinti į raumenis 0,1 ml vakcinos.

Praėjus 4 savaitėms reikia pakartoti vakcinaciją švirškiant 0,5 ml vakcinos.

### Pasyvi imunizacija

Vakcinuoti reikia du kartus, antrą kartą – mažiausiai po keturių savaičių.

Rekomenduotina pirmą kartą vakcinuoti viščiukus nuo 6 sav. amžiaus, o antrą vakcinaciją atlikti jiems sulaukus 13–16 sav. amžiaus.

Svarbios kontrolės programos, siekiant išvengti *Salmonella* infekcijos plitimo, sudedamosios dalys yra higienos priemonės ir gera ūkininkavimo praktika.

## **9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO**

Prieš naudojant būtina gerai suplakti. Laikytis aseptikos reikalavimų.

## **10. IŠLAUKA**

0 parų.



## **11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).

Saugoti nuo šviesos.

Negalima sušaldyti.

Atidarius pirminę pakuotę, būtina sunaudoti nedelsiant.

Nenaudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės.

## **12. SPECIALIEJI NURODYMAI**

### Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Nėra duomenų apie motininių antikūnų įtaką vakcinavimo efektyvumui, todėl atvejais, kai tai epidemiologiškai pagrįsta, galima vakcinuoti tik tuos vienadienius paukščiukus, kurie išperinti nevakcinuotų arba neužsikrėtusių tėvinių pulkų.

Negalima naudoti kiaušinius dedantiems paukščiams.

Vakcinacija viščiukų organizme sukelia serologinį atsaką, kuris gali trukdyti vykdyti stebėsenos programas, pagrįstas tik serologiniais tyrimais, be bakteriologinio patvirtinimo. Todėl negalima vakcinuoti pulkų, kurie tiriami dėl *Salmonella* Enteritidis ir (ar) *Salmonella* Typhimurium tik serologiškai. Vakcinacija taip pat gali sukelti kryžmines reakcijas *S. Pullorum/Gallinarum* (lėkštelių agliutinacijos testas). Diferencinei diagnostikai būtina atlikti specifinius serologinius ar bakteriologinius tyrimus.

Negalima maišyti su jokių kitų veterinarinių vaistų.

Nėra saugumo ir efektyvumo duomenų vienu metu naudojant šią vakciną su kitu veterinariniu vaistu. Todėl sprendimas, naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito vaisto naudojimo, turi būti priimtas kiekvienu atveju.

### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai įsišvirkštus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

## **13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

## **14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA**

2018-03-19

## **15. KITA INFORMACIJA**

Tik veterinariniam naudojimui.

Parduodama tik veterinarijos gydytojui.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.