



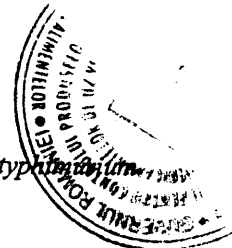
ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobilis Salenvac T vaccin inactivat împotriva *Salmonella enteritidis* și *Salmonella typhimurium* utilizat la puii de găină



2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanță activă:

Per doză de 0,5 ml:

Celule de *Salmonella enteritidis* PT 4 inactivate cu formalină: 1×10^9 celule, ce induc ≥ 1 RP*

Celule de *Salmonella typhimurium* DT104 inactivate cu formalină: 1×10^9 celule ce induc ≥ 1 RP*

Excipienți

Adjuvant: hidroxid de aluminiu :

125 mg

Conservant: thiomersal:

0,065 mg

* RP = potență relativă = media răspunsului imun la testul de potență pe iepuri, mai mare sau egal cu a unui lot de referință a cărui eficacitate s-a demonstrat pe păsări

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă de culoare albă, uleioasă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Puii de găină (reproducție și rase ușoare)

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru imunizarea activă a puilor de găină pentru reducerea colonizării la nivelul cecumului și a excreției prin fecale de *S. enteritidis* și *S. typhimurium*.

Debutul imunității: 4 săptămâni după a doua administrare.

Durata imunității: până la aproximativ 56-60 săptămâni la puii vaccinați la 12 și 16 săptămâni.

Indicații secundare: În cazuri excepționale pot fi vaccinați puii începând cu vârsta de o zi în scopul de a-i proteja într-un mediu în care există riscul infectării timpurii în faza de creștere (din punct de vedere epidemiologic acest risc a fost indicat de îmbolnăviri recente cu *Salmonella* sau de presiuni infecțioase mari la fermă).

Debutul imunității: 4 săptămâni după a doua administrare.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează pentru găini în perioada de ouat.

4.4 Atenționări speciale <pentru fiecare specie țintă>

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu există studii privind efectul prezenței anticorpilor maternali asupra răspunsului imun la vaccinare. De aceea atunci când situația epidemiologică impune administrarea la puii de o zi, se vor vaccina cu Salenvac T doar pui proveniți din efective de părinți nevaccinate și neinfectate.

Vaccinarea produce un răspuns serologic la pui care poate interfera cu programele de supraveghere ce se bazează doar pe teste serologice, fără confirmare bacteriologică. Deci vaccinul nu ar trebui utilizat în cazul monitorizării infecției cu *S. enteritidis* și/sau *S. typhimurium* în efective doar prin detectare serologică. Vaccinarea poate produce și reacții încrucișate la testul de aglutinare în placă pentru *S. pullorum/gallinarum*. Pentru diagnosticul diferențial ar trebui folosite metode specifice serologice și bacteriologice.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

În caz de auto-administrare accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Pentru utilizator:

Acest produs conține ulei mineral. Auto-injectarea/injectarea accidentală poate provoca dureri puternice și inflamații, în special dacă injectarea se face în articulație sau în deget, iar în cazuri rare poate duce la pierderea degetului afectat, dacă nu sunt acordate îngrijiri medicale imediat.

În cazul unei injectări accidentale cu acest produs, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului, chiar dacă a fost injectată o cantitate redusă de produs.

Dacă durerea persistă mai mult de 12 ore după examinarea medicală, solicitați din nou sfatul medicului.

Pentru medic:

Acest produs conține ulei mineral. Chiar dacă au fost injectate cantități mici de produs, injectarea accidentală cu acest produs poate provoca inflamație accentuată, care poate conduce, de exemplu, la necroză ischemică și chiar pierderea unui deget. Este necesară intervenția chirurgicală imediată, calificată, care poate necesita o incizie imediată și spălarea zonei injectate, în special în cazul în care este implicată pulpa degetului sau tendonul.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Vaccinul conține adjuvant iar în urma vaccinării poate apare o inflamație temporară la locul inoculării. La puii de 4 săptămâni sau mai mari (ce primesc o doză de vaccin de 0,5 ml), după vaccinare rareori apar mici noduli tranzitorii, palpabili la locul inoculării (ce ating o dimensiune de maxim 1 cm²), evidențiați imediat după vaccinare și care persistă în general doar 1-2 zile. Examenul histopatologic al locului inoculării la 2 și 3 săptămâni după administrarea unei doze unice, a evidențiat asocierea vaccinării cu un răspuns inflamator intramuscular ce presupune infiltrarea locală cu macrofage și limfocite.

Vaccinarea poate fi asociată și cu o stare de letargie, oboseală și șchiopături cu o durată de până la 2 zile.

La puii de o zi (care primesc 0,1 ml) reacțiile sunt mai pronunțate.

Se va avea în vedere că inflamațiile locale postvaccinale sunt în general mult mai evidente decât în cazul administrării a 0,5 ml vaccin la păsări de 4 săptămâni sau mai mari, și ocazional se poate constata inflamarea întregului picior. Aceste reacții sunt temporare și în majoritatea cazurilor se rezolvă în 7 zile. În mod excepțional, pot fi detectate inflamații până la 15 zile de la administrare. În plus după vaccinare, un procent semnificativ de păsări pot prezenta semne de letargie, oboseală și șchiopături precum și o reducere a sporului de creștere.

4.7 Utilizare în perioada de de ouat

Nu se utilizează la păsări în perioada de ouat.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitate în urma utilizării simultane a acestui vaccin cu orice alt vaccin. De aceea, se recomandă ca niciun alt vaccin să nu fie administrat în interval de 14 zile înainte de sau după vaccinarea cu acest produs.



4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Vaccinarea standard:

Injectarea intramusculară a unei doze de 0,5 ml.

Se vor administra două vaccinări la interval de patru săptămâni. Vârstele recomandate pentru vaccinare sunt de 12 și 16 săptămâni.

Vaccinarea de urgență (în mediu cu risc epidemiologic mare):

Injectarea intramusculară a unei doze de 0,1 ml la puii de o zi.

După un interval de 4 săptămâni se va repeta vaccinarea cu o doză 0,5 ml.

În cadrul programului de control pentru reducerea incidenței salmonelozelor un rol important îl au și măsurile de igienă și practicile de bună administrație.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Reacții similare cu cele descrise după o singură doză (vezi 4.6), dar mult mai pronunțate după administrarea unei doze duble.

4.11 Timp de așteptare

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: vaccin inactivat pentru stimularea imunității active împotriva *S. enteritidis* și *S. typhimurium*, codul veterinar ATC: QI01AB01

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Hidroxid de aluminiu
Tiomersal

6.2 Incompatibilități

A nu se amesteca cu niciun alt vaccin sau produs imunologic.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani
După prima deschidere a containerului se va utiliza în decurs de 10 ore.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C - 8 °C)
A se proteja de lumină

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar



Cutie de carton ce conține flacon multidoze de polietilenă cu densitate mică, de 250ml sau 500ml sigilată cu capsulă de aluminiu aplicată peste un dop de cauciuc. Ambalajul și închiderea sunt în conformitate cu Ph.Eur.

Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
PO Box 31
NL - 5830 AA Boxmeer
Olanda

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

040397

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

03.09.2004

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Importul, vânzarea, eliberarea și/sau utilizarea Nobilis Salenvac T este sau poate fi interzisă în anumite State Membre, pe întregul teritoriu sau pentru anumite zone ale teritoriului acestora, în conformitate cu politica națională referitoare la sănătatea animalelor. Orice persoană care intenționează să importe, să vândă, să elibereze și/sau să utilizeze Nobilis Salenvac T trebuie să consulte autoritatea competentă în domeniu a Statului Membru respectiv, referitor la politicile de vaccinare existente, înainte de a efectua importul, vânzarea, utilizarea și/sau furnizarea.


V
Dr. SMANITĂ GEORGETA
9906/2004



ANEXA III
ETCHETARE ȘI PROSPECT



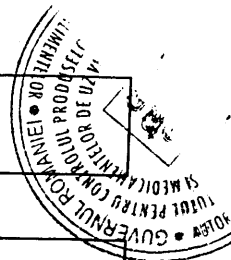


A. ETICHETARE



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE CARTON



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobilis Salenvac T vaccin inactivat împotriva *Salmonella enteritidis* și *Salmonella typhimurium* utilizat la puii de găină

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Per doză de 0,5 ml:

Celule de *Salmonella enteritidis* PT 4 inactivate cu formalină: 1×10^9 celule, ce induc ≥ 1 RP*

Celule de *Salmonella typhimurium* DT104 inactivate cu formalină: 1×10^9 celule ce induc ≥ 1 RP*

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă de culoare albă, uleioasă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Flacoane de 250/ 500 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Puii de găină (reproducție și rase ușoare)

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru imunizarea activă a puilor de găină pentru reducerea colonizării la nivelul cecumului și a excreției prin fecale de *S. enteritidis* și *S. typhimurium*.

Debutul imunității: 4 săptămâni după a doua administrare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Injectabil intramuscular. Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

<EXP {lună/an}>

După desigilare/deschidere, se va utiliza în decurs de 10 ore.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C - 8 °C)

A se proteja de lumină

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară

Importul, vânzarea, eliberarea și/sau utilizarea acestui produs medicinal veterinar este sau poate fi interzisă în anumite State Membre, pe întreg teritoriul sau numai pentru anumite zone ale teritoriului acestora, vezi prospectul pentru informații suplimentare.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.

Wim de Kórverstraat 35

PO Box 31

NL - 5830 AA Boxmeer

Olanda

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

040397

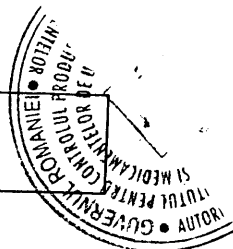
17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

<Serie> <Lot> <BN>{număr}



✓
H. STANIA GEORGEA
gale

ETICHETĂ FLACON 250/500 ML



Nobilis Salenvac T vaccin inactivat împotriva *Salmonella enteritidis* și *Salmonella typhimurium* utilizat la pui de găină

Per doză de 0,5 ml:

Celule de *Salmonella enteritidis* PT 4 inactivate cu formalină: 1×10^9 celule

Celule de *Salmonella typhimurium* DT104 inactivate cu formalină: 1 x 10⁹ celule

250/500 ml

Injectabil intramuscular.

Zero zile

Lot

EXP (luina/an)

Dupa prima deschidere a containerului se vautiliza in decurs de 10 ore.

Numai pentru uz veterinar

Handwritten signature: *Klaus*



B.PROSPECT



PROSPECT

Nobilis Salenvac T vaccin inactivat împotriva *Salmonella enteritidis* și *Salmonella typhimurium* utilizat la puii de găină



1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare

Intervet International B.V.

Wim de Kõrverstraat 35

PO Box 31

NL - 5830 AA Boxmeer

Olanda

Producător pentru eliberarea seriei:

Intervet International

Salamanca

Spania

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobilis Salenvac T vaccin inactivat împotriva *Salmonella enteritidis* și *Salmonella typhimurium* utilizat la puii de găină

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Per doză de 0,5 ml:

Celule de *Salmonella enteritidis* PT 4 inactivate cu formalină: 1×10^9 celule, ce induc ≥ 1 RP*

Celule de *Salmonella typhimurium* DT104 inactivate cu formalină: 1×10^9 celule ce induc ≥ 1 RP*

Excipienți

Adjuvant: hidroxid de aluminiu:

125 mg

Conservant: thiomersal:

0,065 mg

* RP = potență relativă = media răspunsului imun la testul de potență pe iepuri, mai mare sau egal cu a unui lot de referință a cărui eficacitate s-a demonstrat pe păsări

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru imunizarea activă a puilor de găină pentru reducerea colonizării la nivelul cecumului și a excreției prin fecale de *S. enteritidis* și *S. typhimurium*.

Debutul imunității: 4 săptămâni după a doua administrare.

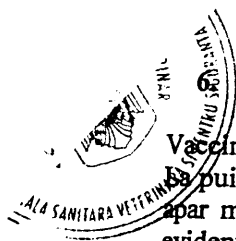
Durata imunității: până la aproximativ 56-60 săptămâni la puii vaccinați la 12 și 16 săptămâni.

Indicații secundare: În cazuri excepționale pot fi vaccinați puii începând cu vârsta de o zi în scopul de a-i proteja într-un mediu în care există riscul infectării timpurii în faza de creștere (din punct de vedere epidemiologic acest risc a fost indicat de îmbolnăviri recente cu *Salmonella* sau de presiuni infecțioase mari la fermă).

Debutul imunității: 4 săptămâni după a doua administrare.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează pentru găini în perioada de ouat.



REAȚII ADVERSE

Vaccinul conține adjuvant iar în urma vaccinării poate apare o inflamație temporară la locul inoculării. La puii de 4 săptămâni sau mai mari (ce primesc o doză de vaccin de 0,5 ml), după vaccinare rareori apar mici noduli tranzitorii, palpabili la locul inoculării (ce ating o dimensiune de maxim 1 cm²), evidențiați imediat după vaccinare și care persistă în general doar 1-2 zile. Examenul histopatologic al locului inoculării la 2 și 3 săptămâni după administrarea unei doze unice, a evidențiat asocierea vaccinării cu un răspuns inflamator intramuscular ce presupune infiltrarea locală cu macrofage și limfocite.

Vaccinarea poate fi asociată și cu o stare de letargie, oboseală și șchiopături cu o durată de până la 2 zile.

La puii de o zi (care primesc 0,1 ml) reacțiile sunt mai pronunțate.

Se va avea în vedere că inflamațiile locale postvaccinale sunt în general mult mai evidente decât în cazul administrării a 0,5 ml vaccin la păsări de 4 săptămâni sau mai mari, și ocazional se poate constata inflamarea întregului picior. Aceste reacții sunt temporare și în majoritatea cazurilor se rezolvă în 7 zile. În mod excepțional, pot fi detectate inflamații până la 15 zile de la administrare. În plus după vaccinare, un procent semnificativ de păsări pot prezenta semne de letargie, oboseală și șchiopături precum și o reducere a sporului de creștere.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Puii de găină (reproducție și rase ușoare)

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Injectarea intramusculară a unei doze de (0,5 ml la păsările în vârstă de cel puțin 4 săptămâni).

Se vor administra două vaccinări la interval de patru săptămâni. Vârstele recomandate pentru vaccinare sunt de 12 și 16 săptămâni.

Vaccinul s-a dovedit eficient și la vârsta de o zi (0,1ml) cu repetarea dozei (0,5ml) 4 săptămâni mai târziu, la puii proveniți din părinți nevaccinați și neinfecțați. La puii de o zi (care primesc 0,1 ml) reacțiile sunt mai pronunțate.

În cazuri excepționale se poate lua decizia de a fi vaccinați puii începând cu vârsta de o zi pentru de a-i proteja în cazul unui risc epidemic. În această situație se va avea în vedere că inflamațiile locale postvaccinale sunt în general mult mai evidente decât în cazul administrării a 0,5 ml vaccin la păsări de 4 săptămâni sau mai mari, și ocazional se poate constata inflamarea întregului picior. Aceste reacții sunt temporare și în majoritatea cazurilor se rezolvă în 7 zile. În mod excepțional, pot fi detectate inflamații până la 15 zile de la administrare. În plus după vaccinare, un procent semnificativ de păsări pot prezenta semne de letargie, oboseală și șchiopături precum și o reducere a sporului de creștere.

Măsurile de igienă și creștere joacă un rol important în controlul salmonelozelor.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Flaconul trebuie agitat bine înainte de utilizare.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C - 8 °C) . A se proteja de lumină

A se feri de îngheț.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă



După prima deschidere a containerului se va utiliza în decurs de 10 ore.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitate în urma utilizării simultane a acestui vaccin cu orice alt vaccin. De aceea, se recomandă ca nici un alt vaccin să nu fie administrat în interval de 14 zile înainte de sau după vaccinarea cu acest produs.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Numai pentru uz veterinar

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

Nu există studii privind efectul prezenței anticorpilor maternali asupra răspunsului imun la vaccinare. De aceea atunci când situația epidemiologică impune administrarea la puii de o zi, se vor vaccina cu Salenvac T doar puii proveniți din efective de părinți nevaccinate și neinfectate.

Flacoane multidoze de polietilenă flexibile, de 250ml sau 500ml

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.


Dr. BĂLĂNĂ Ștefan
98/11