

[Versiunea 9,10/2021] corr. 11/2022

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobilis Salenvac ETC suspensie injectabilă pentru găini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză de 0,5 ml conține:

Substanță activă:

<i>Salmonella</i> Enteritidis inactivată, tulpina PT 4:	≥ 1 – 6.6 RP*
<i>Salmonella</i> Typhimurium inactivată, tulpina DT104:	≥ 1 – 16.1 RP
<i>Salmonella</i> Infantis inactivată, tulpina A, S03499-06	≥ 1 – 26.6 RP

*RP (potență relativă): Raportul dintre masa antigenică (în unități) comparată cu masa antigenică (în unități) dintr-un lot de referință care s-a dovedit eficace la puii de găină.

Adjuvant:

Hidroxid de aluminiu 125 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Tiomersal	0,065 mg
Tris (trometamol)	
Acidul maleic	
Clorura de sodiu	
Apă pentru preparate injectabile	

O suspensie injectabilă, omogenă, crem până la maro deschis.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Găini (viitoare ouătoare și de reproducție)

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru imunizarea activă a puilor de găină (viitoare ouătoare și de reproducție) începând cu vârsta de 6 săptămâni pentru a reduce colonizarea și excreția prin fecale de *S. Enteritidis* (serogroup D), *S. Typhimurium* și *S. Heidelberg* (serogroup B), *S. Infantis*, *S. Hadar* și *S. Virchow* (serogroup C).

Instalarea imunității după a doua vaccinare:

- *S. Enteritidis*, *S. Typhimurium*, *S. Infantis*, *S. Hadar* and *S. Virchow*: 4 săptămâni
- *S. Heidelberg*: 9 săptămâni*

*Cel mai timpuriu moment investigat

Durata imunității după a doua vaccinare

- Enter *S. Enteritidis*: 48 de săptămâni (evidențiat prin infecție de control) și 90 de săptămâni (evidențiat serologic)

- S. Typhimurium: 57 de săptămâni (evidențiat prin infecție de control) și 90 de săptămâni (evidențiat serologic)
- S. Infantis: 51 săptămâni (evidențiat prin infecție de control)
- S. Hadar: 51 de săptămâni (evidențiat prin infecție de control)
- S. Virchow: 51 de săptămâni (concluzionat în baza unui raționament științific)
- S. Heidelberg: 57 de săptămâni (concluzionat în baza unui raționament științific)

3.3 Contraindicații

Nu există.

3.4 Atenționări speciale

Vaccinați doar animalele sănătoase.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu este cazul.

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

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

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Puii de găină (viitoare ouătoare și de reproducție):

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Reducerea activității ¹ ; Reducerea consumului de furaje ¹ ; Noduli la locul injectării ²
---	---

¹ Durează până la 2 zile de la prima vaccinare.

² ≤ 8 mm mărime; sunt prezenți până la 2 săptămâni după a doua vaccinare

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați secțiunea detalii contact din prospect.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Găini (viitoare ouătoare):

Nu se utilizează la păsări în perioada de ouat și cu 3 săptămâni înainte de începerea perioadei de ouat.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea vaccinului cand este utilizat cu alt produs medicinal veterinar.

Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

3.9 Căi de administrare și doze

Pentru administrare intramusculară.

Agitați bine înainte de utilizare. Seringile și acele trebuie să fie sterile înainte de utilizare. Urmați procedurile aseptice standard.

Administrarea intramusculară a unei doze de 0,5 ml de la vârsta de 6 săptămâni urmată de o a doua vaccinare cu o doză de 0,5 ml cel puțin 4 săptămâni mai târziu. A doua vaccinare trebuie administrată cel târziu cu 3 săptămâni înainte de debutul perioadei de ouat.

Măsurile de igienă și bunele practici de creștere ar trebui să fie de asemenea, o parte importantă a programului de control pentru reducerea incidenței infecției cu *Salmonella*.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Nu există date disponibile.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Zero zile.

4. INFORMAȚII IMUNOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QI01AB01

Pentru stimularea imunității active împotriva *S. Enteritidis* (serogrup D), *S. Typhimurium* și *S. Heidelberg* (serogrup B), *S. Infantis*, *S. Hadar* și *S. Virchow* (serogrup C).

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

5.2 Termen de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 10 ore.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la frigider (2°C- 8 °C) .

A nu se congela.

A se proteja de lumină.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din polietilenă cu densitate mică care conține 1000 de doze de vaccin. Flaconul este închis cu un dop de halogenobutil și sigilat cu un capac din aluminiu.

Mărimea ambalajului:

Cutie din carton cu un flacon de 500 ml (1000 doze).

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

200055

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 07.04.2020

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

Februarie 2024

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE DIN CARTON

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobilis Salenvac ETC suspensie injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare doză (0,5 ml) conține:

S. Enteritidis, tulpina PT 4, inac

1 - 6.6 RP*

S. Typhimurium, tulpina DT104, inac

1 - 16.1 RP

S. Infantis, tulpina A, S03499-06, inac

1 - 26.6 RP

*RP (potențial relativ): Raportul dintre masa antigenică (în unități) comparată cu masa antigenică (în unități) dintr-un lot de referință care s-a dovedit eficace la puii de găină.

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

500 ml (1000 doze)

4. SPECII ȚINTĂ

Găini (viitoare ouătoare și de reproducție).

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: zero zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {11/aaaa}

După deschidere se va utiliza în decurs de 10 ore.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la frigider.

A nu se congela.

A se proteja de lumină.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

200055

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon de polietilenă cu densitate mică (500 ml)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobilis Salenvac ETC suspensie injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

500 ml (1000 doze)

Fiecare doză (0.5 ml) conține:

<i>S. Enteritidis</i> , tulpina PT 4, inac	1 - 6.6 RP*
<i>S. Typhimurium</i> , tulpina DT104, inac	1 - 16.1 RP
<i>S. Infantis</i> , tulpina A, S03499-06, inac	1 - 26.6 RP

*RP (potență relativă): Raportul dintre masa antigenică (în unități) comparată cu masa antigenică (în unități) dintr-un lot de referință care s-a dovedit eficace la puii de găină.

3. SPECII ȚINTĂ

Gaini (viitoare ouătoare și de reproducție).

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară
A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: zero zile.

6. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După deschidere se va utiliza în decurs de 10 ore.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la frigider.
A nu se congela.
A se proteja de lumină.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Nobilis Salenvac ETC suspensie injectabilă pentru găini

2. Compoziție

Fiecare doză de 0,5 ml conține:

Substanț active :

<i>Salmonella</i> Enteritidis inactivată, tulpina PT 4:	≥ 1 – 6.6 RP*
<i>Salmonella</i> Typhimurium inactivată, tulpina DT104:	≥ 1 – 16.1 RP
<i>Salmonella</i> Infantis inactivată, tulpina A, S03499-06::	≥ 1 – 26.6 RP

*RP (potență relativă): Raportul dintre masa antigenică (în unități) comparată cu masa antigenică (în unități) dintr-un lot de referință care s-a dovedit eficace la puii de găină.

Adjuvant(adjuvanți):

Hidroxid de aluminiu 125 mg

Excipient(excipienți):

Tiomersal 0.065 mg

O suspensie injectabila omogenă, crem până la maro deschis.

3. Specii țintă

Găini (viitoare ouătoare și de reproducție).

4. Indicații de utilizare

Pentru imunizarea activă a puilor de găină (viitoare ouătoare și de reproducție) începând cu vârsta de 6 săptămâni pentru a reduce colonizarea și excreția prin fecale de *S. Enteritidis* (serogroup D), *S. Typhimurium* și *S. Heidelberg* (serogroup B), *S. Infantis*, *S. Hadar* și *S. Virchow* (serogroup C).

Instalarea imunității după a doua vaccinare:

- *S. Enteritidis*, *S. Typhimurium*, *S. Infantis*, *S. Hadar* and *S. Virchow*: 4 săptămâni
- *S. Heidelberg*: 9 săptămâni*

*Cel mai timpuriu moment investigat

Durata imunității după a doua vaccinare:

- *S. Enteritidis*: 48 de săptămâni (evidențiat prin infecție de control) și 90 de săptămâni (evidențiat serologic)
- *S. Typhimurium*: 57 de săptămâni (evidențiat prin infecție de control) și 90 de săptămâni (evidențiat serologic)
- *S. Infantis*: 51 săptămâni (evidențiat prin infecție de control)
- *S. Hadar*: 51 de săptămâni (evidențiat prin infecție de control)
- *S. Virchow*: 51 de săptămâni (concluzionat în baza unui raționament științific)
- *S. Heidelberg*: 57 de săptămâni (concluzionat în baza unui raționament științific)

5. Contraindicații

Nu există.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Vaccinați doar animalele sănătoase.

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

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

Păsări ouătoare care produc ouă pentru consum uman:

Nu se utilizează la păsări în perioada de ouat și cu 3 săptămâni înainte de începerea perioadei de ouat.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitatea vaccinului când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

Nu există date disponibile.

Incompatibilități:

Nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

7. Evenimente adverse

Puii de găină (viitoare ouătoare și de reproducție):

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Dreducerea activității ¹ ; Reducerea consumului de furaje ¹ ; Noduli la locul injectării ²
---	--

¹ Durează până la 2 zile de la prima vaccinare.

² ≤ 8 mm mărime; sunt prezenți până la 2 săptămâni după a doua vaccinare

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmv@icbmv.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Pentru administrare intramusculară.

Administrarea intramusculară a unei doze de 0,5 ml de la vârsta de 6 săptămâni urmată de o a doua vaccinare cu o doză de 0,5 ml cel puțin 4 săptămâni mai târziu. A doua vaccinare trebuie administrată cel târziu cu 3 săptămâni înainte de debutul perioadei de ouat.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Agitați bine înainte de utilizare. Seringile și acele trebuie să fie sterile înainte de utilizare. Urmați procedurile aseptice standard.

Măsurile de igienă și bunele practici de creștere ar trebui să fie de asemenea, o parte importantă a programului de control pentru reducerea incidenței infecției cu Salmonella.

10. Perioade de așteptare

Zero zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la frigider (2°C – 8°C).

A nu se congela.

A se proteja de lumină.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă. Data de expirare se referă la ultima zi a acelei luni.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 10 ore.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

200055

Dimensiune ambalaj:

Cutie din carton cu un flacon de 500 ml (1000 doze).

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Februarie 2024

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Țările de Jos

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Intervet Romania SRL,
Str. Traian 66A, Rudeni, Chitila, Ilfov
Tel 021/ 529 29 94; 021/311 83 11

17. Alte informații