



REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobilis Salenvac T suspensie injectabilă pentru găini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză de 0,5 ml conține:

Substanțe active:

Celule inactivate de *Salmonella Enteritidis*, tulpina PT 4: ≥ 1 RP*

Celule inactivate de *Salmonella Typhimurium*, tulpina DT104: ≥ 1 RP*

* RP = potența relativă = răspunsul mediu al anticorpilor în testul de potență la iepure egal sau mai mare decât un lot de referință care s-a dovedit a fi eficient 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)	
Acid maleic	
Clorură de sodiu	
Apă pentru preparate injectabile	

O suspensie omogenă, de culoare crem până la aproape brună.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Găini (pui de găină)

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru imunizarea activă a puilor de găină și imunizarea pasivă a descendenților pentru a reduce colonizarea cecumului și excrețiile fecale cu *S. Enteritidis* și *S. Typhimurium*.

Imunitate activă:

Debutul imunității: 4 săptămâni după a doua administrare

Durata imunității: până la vârsta de aproximativ 56-60 de săptămâni pentru pui vaccinați la 12 și 16 săptămâni.

În circumstanțe excepționale, puii de găina de la vârsta de o zi pot fi vaccinați pentru a-i proteja într-un mediu în care este susceptibil să se infecteze într-un stadiu incipient al fazei de creștere (indicat epidemiologic de recentul focar de *Salmonella* sau de presiunea infecțioasă ridicată din locul respectiv).

Imunitate pasivă:

Debutul imunității: prima zi după ecloziune.

Durata imunității: până la 14 zile după ecloziune.

Imunitatea pasivă este transferată de la 4 săptămâni după a doua vaccinare până la vârsta de cel puțin 59 de săptămâni a păsării părinte.

3.3 Contraindicații

Nu există.

3.4 Atenționări speciale

Vaccinați doar păsările sănătoase.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu exista studii privind efectul anticorpilor maternali asupra răspunsului imun la vaccinare. Prin urmare, pentru utilizare la puii de 1 zi, acolo unde este indicat epidemiologic, numai puii din efective parentale nevaccinate și neinfectate trebuie vaccinați cu Salenvac T.

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

Pentru utilizator:

Acest produs medicinal veterinar 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 medicinal veterinar, 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 medicinal veterinar 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 necroza 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.

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

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Alte precauții

3.6 Evenimente adverse

Gaini (pui de găină):

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Inflamare la locul injectării ¹ ; Mers șchiopătat ² ; Creștere redusă în greutate ³ ;
---	--

	Letargie ⁴ .
Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Nodul la locul injectării ⁵ .

¹ La puii de o zi (care primesc o doză de 0,1 ml), reacțiile sunt mai evidente decât la puii de 4 săptămâni sau mai mari (care primesc o doză de 0,5 ml), iar ocazional, întreaga coapsă se poate umfla. Aceste reacții sunt temporare și, în majoritatea cazurilor, se remit în 7 zile. În mod excepțional, o inflamare poate fi încă detectabilă la 15 zile după inoculare.

² Observat la puii de 4 săptămâni sau mai mari (care primesc o doză de 0,5 ml), mersul șchiopătat poate dura până la 2 zile.

³ Observată după utilizare la puii de o zi (care primesc o doză de 0,1 ml).

⁴ Observată la puii de 4 săptămâni sau mai mari (care primesc o doză de 0,5 ml), letargia poate dura până la 2 zile.

⁵ La puii de 4 săptămâni și mai mari (care primesc o doză de 0,5 ml), nodulii tranzitorii la locul injectării palpabili (atingând o dimensiune maximă de 1 cm²) sunt evidenți imediat după vaccinare și durează în general doar 1-2 zile.

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 prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Nu se utilizează la găini în perioada de ouat.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Vaccinarea provoacă un răspuns serologic la puii de găină, care poate interfera cu un program de supraveghere bazat exclusiv pe screening serologic fără un examen bacteriologic de confirmare. Prin urmare, vaccinul nu trebuie utilizat atunci când este utilizată doar detectarea serologică pentru a evalua dacă efectivele sunt infectate cu *S. Enteritidis* și/sau *S. Typhimurium*. Vaccinarea poate provoca, de asemenea, reacții încrucișate în testul de aglutinare în plăci pentru *S. Pullorum/Gallinarum*. Pentru diagnosticul diferențial trebuie utilizate metode serologice specifice sau bacteriologice.

Nu sunt disponibile informații privind siguranța și eficacitatea acestui vaccin atunci când este utilizat împreună cu orice alt produs medicinal veterinar.

Prin urmare, decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după alte produse medicinale veterinare va fi stabilită de la caz la caz.

3.9 Căi de administrare și doze

Vaccinarea standard:

Injectare intramusculară a unei doze de 0,5 ml.

Pentru imunizarea activă a găinilor (pui de găină), viitoare gaini ouătoare și viitoare reproducătoare:

Trebuie efectuate două vaccinări la un interval de patru săptămâni. Vârsta recomandată pentru vaccinare este de 12 și 16 săptămâni

Vaccinarea de urgență (atunci când este indicată epidemiologic în medii cu risc ridicat): Injectare intramusculară a unei doze de 0,1 ml la puii de o zi.

După un interval de 4 săptămâni, trebuie repetată vaccinarea cu o doză de 0,5 ml.

Pentru imunizarea pasivă a descendenților proveniți din viitori reproducători:

Trebuie efectuate două vaccinări, la un interval de cel puțin patru săptămâni.

Vârsta recomandată pentru prima vaccinare este de 6-12 săptămâni, iar pentru a doua vaccinare, de 13-16 săptămâni.

În cazul în care se dorește inducerea imunității active și pasive la puii descendenți din viitorii reproducători, trebuie urmată schema de vaccinare pentru imunizarea activă.

Măsurile de igienă și bunele practici de creștere ar trebui, de asemenea, să joace o parte importantă a unui program de control pentru a reduce incidența infecției cu *Salmonella*.

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

Reacții similare cu cele observate după o singură doză (vezi punctul 3.6), dar mai pronunțate după o doză dublă.

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

Orice persoană care intenționează să fabrice, să importe, să dețină, să distribuie, să vândă, să furnizeze și să utilizeze acest produs medicinal veterinar trebuie să consulte mai întâi autoritatea competentă în domeniu a statului membru respectiv referitor la politicile de vaccinare existente, deoarece aceste activități pot fi interzise într-un stat membru, pe întreg teritoriul sau o parte a teritoriului său, în conformitate cu legislația națională.

3.12 Perioade de așteptare

Zero zile.

4. INFORMAȚII IMUNOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QI01AB01

Pentru a stimula imunitatea activă și imunitatea pasivă a descendenților împotriva *S. Enteritidis* și *S. Typhimurium*. Pentru schema de imunizare pasivă în urma infecției cu *S. Enteritidis* sau *S. Typhimurium* nu a fost demonstrată o reducere semnificativă a probelor *Salmonella* pozitive în ficat și splină.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

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

A nu se congela.

A se feri de lumină.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din polietilenă de joasă densitate care conține 500 doze (250 ml) sau 1000 doze (500 ml).
Flaconul este închis cu un dop de halogenbutil și sigilat cu un capac de aluminiu.

Dimensiuni ambalaj:

Cutie din carton cu un flacon de 250 ml (500 doze).
Cutie din carton cu un flacon de 500 ml (1000 doze).

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

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

160131

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 14.12.2009

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

03/2024

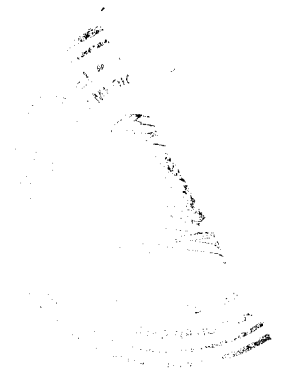
10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

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>).

ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

ANEXA nr 3



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE DIN CARTON

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobilis Salenvac T suspensie injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare doză de 0,5 ml conține:

Substanțe active:

S. Enteritidis PT 4 ≥ 1 RP*

S. Typhimurium DT104 ≥ 1 RP*

*Vezi prospectul

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

250 ml (500 doze)

500 ml (1000 doze)

4. SPECII ȚINTĂ

Găini (pui de găină)

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Utilizare intramusculară

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare: zero zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După desigilare, a se utiliza imediat.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.

A nu se congela.

A se feri 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

160131

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon din polietilenă de joasă densitate x 250 ml, x 500 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobilis Salenvac T suspensie injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare doză de 0,5 ml conține:

S. Enteritidis PT 4 ≥ 1 RP*

S. Typhimurium DT104 ≥ 1 RP*

*Vezi prospectul

250 ml

500 ml.

3. SPECII ȚINTĂ

Găină (pui de găină)

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Injectare intramusculară. A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare: zero zile.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După desigilare, a se utiliza imediat.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 C – 8 C).

A nu se congela .

A se feri de lumină.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

160131

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}





B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Nobilis Salenvac T suspensie injectabilă pentru găini

2. Compoziție

Fiecare doză de 0,5 ml conține:

Substanțe active:

Celule inactivate de *Salmonella Enteritidis*, tulpina PT 4: ≥ 1 RP*

Celule inactivate de *Salmonella Typhimurium*, tulpina DT104: ≥ 1 RP*

* RP = potența relativă = răspunsul mediu al anticorpilor în testul de potență la iepure egal sau mai mare decât un lot de referință care s-a dovedit a fi eficient la puii de găină

Adjuvant:

Hidroxid de aluminiu: 125 mg

Excipient:

Tiomersal 0,065 mg

O suspensie omogenă, de culoare crem până la aproape brună.

3. Specii țintă

Găini (pui de găină)

4. Indicații de utilizare

Pentru imunizarea activă a puilor de găină și imunizarea pasivă a descendenților pentru a reduce colonizarea cecumului și excrețiile fecale cu *S. Enteritidis* și *S. Typhimurium*.

Imunitate activă:

Debutul imunității: 4 săptămâni după a doua administrare

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

În circumstanțe excepționale, puii de găina de la vârsta de o zi pot fi vaccinați pentru a-i proteja într-un mediu în care este susceptibil să se infecteze într-un stadiu incipient al fazei de creștere (indicat epidemiologic de recentul focar de *Salmonella* sau de presiunea infecțioasă ridicată din locul respectiv). Debutul imunității: 4 săptămâni după a doua administrare.

Imunitate pasivă:

Debutul imunității: prima zi după ecloziune.

Durata imunității: până la 14 zile după ecloziune.

Imunitatea pasivă este transferată de la 4 săptămâni după a doua vaccinare până la vârsta de 59 de săptămâni a păsării părinte.

5. Contraindicații

Nu este cazul.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Vaccinați doar păsările sănătoase.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu s-au efectuat studii pentru a evalua efectul anticorpilor materni asupra răspunsului la vaccinare.

Prin urmare, pentru utilizare la puii de 1 zi, acolo unde este indicat epidemiologic, numai puii din efective parentale nevaccinate și neinfectate trebuie vaccinați cu Salenvac T.

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

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

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului:

Nu se utilizează la găini în perioada de ouat.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Vaccinarea provoacă un răspuns serologic la puii de găină, care poate interfera cu un program de supraveghere bazat exclusiv pe screening serologic fără un examen bacteriologic de confirmare. Prin urmare, vaccinul nu trebuie utilizat atunci când numai detectarea serologică este utilizată pentru a evalua dacă efectivele sunt infectate cu *S. Enteritidis* și/sau *S. Typhimurium*. Vaccinarea poate provoca, de asemenea, reacții încrucișate în testul de aglutinare în plăci pentru *S. Pullorum/Gallinarum*. Pentru diagnosticul diferențial trebuie utilizate metode serologice specifice sau bacteriologice.

Nu sunt disponibile informații privind siguranța și eficacitatea acestui vaccin atunci când este utilizat împreună cu orice alt produs medicinal veterinar.

Prin urmare, decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după alte produse medicinale veterinare va fi stabilită de la caz la caz.

Supradozare:

Reacții similare cu cele observate după o singură doză (vezi punctul 3.6), dar mai pronunțate după o doză dublă.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

Orice persoană care intenționează să fabrice, să importe, să dețină, să distribuie, să vândă, să furnizeze și să utilizeze acest produs medicinal veterinar trebuie să consulte mai întâi autoritatea competentă în domeniu a statului membru respectiv referitor la politicile de vaccinare existente, deoarece aceste activități pot fi interzise într-un stat membru, pe întreg teritoriul sau o parte a teritoriului său, în conformitate cu legislația națională.

Incompatibilități majore:

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar.

7. Evenimente adverse

Gaini(pui de găină):

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Inflamare la locul injectării ¹ ; Mers șchiopătat ² ; Creștere redusă în greutate ³ ; Letargie ⁴ .
Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Nodul la locul injectării ⁵ .

¹ La puii de o zi (care primesc o doză de 0,1 ml), reacțiile sunt mai evidente decât la puii de 4 săptămâni sau mai mari (care primesc o doză de 0,5 ml), iar ocazional, întreaga coapsă se poate umfla. Aceste reacții sunt temporare și, în majoritatea cazurilor, se remit în 7 zile. În mod excepțional, o inflamare poate fi încă detectabilă la 15 zile după inoculare.

² Observat la puii de 4 săptămâni sau mai mari (care primesc o doză de 0,5 ml), mersul șchiopătat poate dura până la 2 zile.

³ Observată după utilizare la puii de o zi (care primesc o doză de 0,1 ml).

⁴ Observată la puii de 4 săptămâni sau mai mari (care primesc o doză de 0,5 ml), letargia poate dura până la 2 zile.

⁵ La puii de 4 săptămâni și mai mari (care primesc o doză de 0,5 ml), nodulii tranzitorii la locul injectării palpabili (atingând o dimensiune maximă de 1 cm²) sunt evidenți imediat după vaccinare și durează în general doar 1-2 zile.

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, icbm@icbm.ro

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

Vaccinarea standard:

Injectare intramusculară a unei doze de 0,5 ml.

Pentru imunizarea activă a găinilor (pui de găină), viitoare gaini ouătoare și viitoare reproducătoare:

Trebuie efectuate două vaccinări la un interval de patru săptămâni. Vârsta recomandată pentru vaccinare este de 12 și 16 săptămâni.

Vaccinarea de urgență (atunci când este indicată epidemiologic în medii cu risc ridicat): injectare intramusculară a unei doze de 0,1 ml la puii de o zi.

După un interval de 4 săptămâni, trebuie repetată vaccinarea cu o doză de 0,5 ml.

Pentru imunizarea pasivă a descendenților proveniți din viitori reproducători:

Trebuie efectuate două vaccinări, la un interval de cel puțin patru săptămâni.

Vârsta recomandată pentru prima vaccinare este de 6-12 săptămâni, iar pentru a doua vaccinare, de 13-16 săptămâni.

În cazul în care se dorește inducerea imunității active și pasive la descendenții din viitorii producători, trebuie urmată schema de vaccinare pentru imunizarea activă.

Măsurile de igienă și bunele practici de creștere ar trebui, de asemenea, să joace o parte importantă a unui program de control pentru a reduce incidența infecției cu *Salmonella*.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Scuturați energic înainte de utilizare. Seringile și acele trebuie să fie sterile înainte de utilizare. Urmăți procedurile aseptice standard.

10. Perioade de așteptare

Zero zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

A nu se congela.

A se feri de lumină.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat.

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.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

160131

Dimensiuni ambalaj:

Cutie din carton cu un flacon de 250 ml (500 doze) și 500 ml (1000 doze).

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

03/2024

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:

Intervet International BV

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Țările de Jos

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Intervet International B.V., 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, cod 077046
Ilfov
Romania
Tel: 021/529 29 94; 021/311 83 11

17. Alte informații

Pentru schema de imunizare pasivă la provocare cu *S. Enteritidis* sau *S. Typhimurium*, nu a fost demonstrată o reducere semnificativă a probelor *Salmonella* pozitive în ficat și splină.