

# Nobilis Salenvac T

vaccin inactivat împotriva *Salmonella Enteritidis* și *Salmonella Typhimurium* utilizat la puii de găină

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

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
5830 AN Boxmeer  
The Netherlands

## DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

**Nobilis Salenvac T** vaccin inactivat împotriva *Salmonella Enteritidis* și *Salmonella Typhimurium* utilizat la puii de găină

## DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

Per doză de 0,5 ml:

Celule de *Salmonella enteritidis* PT 4 inactivate cu formalină: 1 x 10<sup>9</sup> celule, ce induc ≥ 1 RP\*

Celule de *Salmonella typhimurium* DT104 inactivate cu formalină: 1 x 10<sup>9</sup> celule ce induc ≥ 1 RP\*

Adjuvant: hidroxid de aluminiu : 125 mg  
Conservant: tiomersal: 0,065 mg  
Gel de hidroxid de aluminiu  
Tris  
Acid maleic  
Clorid de sodiu  
Formaldehida  
Tiomersal  
Apa distilata

\* 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

## INDICAȚII

Pentru imunizarea activă a puilor de găină și pentru imunizarea pasivă a progenilor pentru reducerea colonizării la nivelul cecumului și a excreției prin fecale de *S. Enteritidis* și *S. Typhimurium*.

Imunizarea activă:

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).

Imunitatea pasivă:

Debutul imunității: prima zi după eclozionare

Durata imunității: cel puțin până în ziua 14 după eclozionare

Imunitatea pasivă este transferată până la vârsta de cel puțin 59 săptămâni de parinti.

## CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează pentru găini în perioada de ouat.

## REAȚII ADVERSE

Vaccinul conține adjuvant iar în urma vaccinării poate apărea 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 cm<sup>2</sup>), 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.

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

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

## SPECIIȚINTĂ

Puii de găină (reproducție și rase ușoare)

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

Vaccinarea standard:

Injectarea intramusculară a unei doze de 0,5 ml.

Imunizarea activă:

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.

Imunizarea pasiva:

Se vor administra două vaccinări la interval de patru săptămâni.

Vârsta recomandată pentru prima vaccinare este de 6 săptămâni și pentru vaccinarea secundară la 13-16 săptămâni.

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

#### **RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ**

Flaconul trebuie agitat bine înainte de utilizare.

#### **TIMP DE AȘTEPTARE**

Zero zile.

#### **PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

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.

#### **ATENȚIONĂRI SPECIALE**

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.

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.

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

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.

#### **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

#### **DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL**

14.12.2009

#### **ALTE INFORMAȚII**

Numai pentru uz veterinar

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

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 domeniul a Statului Membru respectiv, referitor la politicile de vaccinare existente, înainte de a efectua importul, vânzarea, utilizarea și/sau furnizarea.