

# A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

## 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Nobilis Salenvac ETC vakcina A.U.V.  
Szuszpenziós injekció házityúk számára

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

0,5 ml-es adagonként:

### Hatóanyagok:

Inaktivált <i>Salmonella enteritidis</i> PT4 törzs:	1 - 6,6 RP*
Inaktivált <i>Salmonella typhimurium</i> DT104 törzs	1 - 16,1 RP
Inaktivált <i>Salmonella infantis</i> A törzs, S03499-06	1 - 26,6 RP

\*RP (relatív védőérték): csirkén referens vakcinával hatékonynak talált ellenanyag válaszhoz (egységekben) viszonyított ellenanyag válasz arány (egységekben).

### Adjuváns:

Alumínium-hidroxid: 125 mg

### Segédanyag:

Tiomerzál: 0,065 mg

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

## 3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszpenziós injekció.  
Homogén, krém - közepesen barna szuszpenzió.

## 4. KLINIKAI JELLEMZŐK

### 4.1 Célállat fajok

Házityúk (tenyész és tojó).

### 4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

A házityúk aktív immunizálására hathetes kortól a *S. enteritidis* (D szerocsoport), a *S. typhimurium* és *S. heidelberg* (B szerocsoport), *S. infantis*, *S. hadar* és *S. virchow* (C szerocsoport) kolonizációjának és a kórokozók bélsárral történő ürítésének csökkentésére.

Az immunitás kezdete a második oltás után

- *S. enteritidis*, *S. typhimurium*, *S. infantis*, *S. hadar* és *S. virchow*: 4 hét.
- *S. heidelberg*: 9 hét\*

\*legkorábbi kimutatott időpont

Immunitástartósság a második oltás után:

- *S. enteritidis*: 48 hét (ráfertőzéssel bizonyítottan) és 90 hét (szerológiailag bizonyítottan);
- *S. typhimurium*: 57 hét (ráfertőzéssel bizonyítottan) és 90 hét (szerológiailag bizonyítottan);
- *S. infantis*: 51 hét (ráfertőzéssel bizonyítottan);
- *S. hadar*: 51 hét (ráfertőzéssel bizonyítottan);
- *S. virchow*: 51 hét (tudományos érvekből következtetve);

- *S. heidelberg*: 57 hét (tudományos érvekből következtetve).

### 4.3 Ellenjavallatok

Nincs.

### 4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

### 4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

#### A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Nem értelmezhető.

#### Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

### 4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

A vakcinázás a beadás helyén nagyon gyakran okozhat átmeneti, kisméretű (legfeljebb 8 mm-es), tapintható csomókat. A csomók a második vakcinázás után 2 héten belül teljesen elmúlnak.

A vakcinázás nagyon gyakran összefüggésbe hozható enyhe, átmeneti szisztémás hatásokkal, mint például az első vakcinázás utáni csökkent aktivitással, és legfeljebb 2 napig tartó táplálkozás csökkenéssel.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb, mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

### 4.7 Vemhesség, laktáció, tojásrakás idején történő alkalmazás

Nem alkalmazható madaraknál a tojásrakás idején és a tojásrakás kezdete előtti 3 hétben.

### 4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságra vonatkozóan. A vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset egyedi megítélésétől függően szükséges eldönteni.

### 4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Intramuszkuláris alkalmazásra. Felhasználás előtt alaposan fel kell rázni. Steril tűket és fecskendőket kell használni. Az általános aszeptikus előírásokat be kell tartani.

6 hetes kortól egy adag vakcina (0,5 ml) intramuszkulárisan, amelyet legalább 4 héttel később egy második 0,5 ml-es adaggal történő vakcinázásnak kell követnie. A második oltást a tojástermelés megindulása előtt legalább 3 héttel kell elvégezni.

Higiéniai intézkedéseknek és a jó tartási körülményeknek is fontos szerepük kell, hogy legyen a szalmonella-fertőzés előfordulását megelőző programban.

#### 4.10 Túlادagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok) (ha szükséges)

Nincs adat.

#### 4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nulla nap.

### 5. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Immunológiai anyagok madarak számára, inaktivált baktérium tartalmú vakcina (szalmonella) házibaromfiak számára, Szalmonella.  
Állatgyógyászati ATC kód: QI01AB01.

A *S. enteritidis* (D szerocsoport), a *S. typhimurium* és a *S. heidelberg* (B szerocsoport), a *S. infantis*, a *S. hadar* és a *S. virchow* (C szerocsoport) elleni aktív immunitás kiváltására.

### 6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

#### 6.1 Segédanyagok felsorolása

Alumínium-hidroxid  
Tris (trometamol)  
Maleinsav  
Nátrium-klorid  
Tiomerzál  
Víz injekciós célra

#### 6.2 Főbb inkompatibilitások

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel.

#### 6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 év.  
A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 10 óra.

#### 6.4 Különleges tárolási előírások

Hűtőszekrényben (2°C – 8°C) tárolandó.  
Nem fagyasztható.  
Fénytől védve tartandó.

#### 6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

1000 adag vakcinát tartalmazó, alacsony sűrűségű polietilén flakon. A flakon halogénbutil gumidugóval zárt és alumíniumsapkával fedett.

Kiszerezés:

500 ml-es (1000 adagos) flakon, kartondobozban.

#### 6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

**7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA**

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Hollandia  
A tagállamokban nemzeti vállalat képviselővel.

**8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

4168/1/20 NÉBIH ÁTI (1000 adag)

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2020. május 5.

**10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA**

2020. május 5.

**A NAGY- ÉS KISKERESKEDELMI FORGALMAZÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK**

Nem értelmezhető.