

# A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

## 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Nobilis Salenvac T vakcina A.U.V.  
Szuszpenziós injekció csirkék számára

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

0,5 ml-es adagonként:

Hatóanyagok:

Inaktivált *Salmonella enteritidis* PT4 törzsbe tartozó sejt:  $\geq 1 \text{ RP}^*$

Inaktivált *Salmonella typhimurium* DT104 törzsbe tartozó sejt:  $\geq 1 \text{ RP}^*$

Segédanyagok:

Adjuváns: alumínium-hidroxid: 125 mg

Tartósítószer: tiomerzál: 0,065 mg

A segédanyagok teljes listáját lásd: 6.1 szakasz.

\* RP = relatív védőérték = nyúlön végzett hatékonysági vizsgálatban mért ellenanyagválasz átlaga, ami nagyobb vagy egyenlő a csirkén hatékonyan talált referens vakcinával kapott értékhez viszonyítva.

## 3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszpenziós injekció

## 4. KLINIKAI JELLEMZŐK

### 4.1 Célállat fajok

Házityúk (szülőpár és árutojás-termelő madarak).

### 4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

A házityúk aktív, valamint az utódok passzív immunizálására, a vakbél *S. enteritidis* és *S. typhimurium* kolonizációjának és a kórokozók ürítésének csökkentésére.

#### Aktív immunizálás:

A védettség kialakulása: a második oltás után 4 héttel.

Immunitástartósság: a 12 és 16 hetes korban vakcinázott csirkéknél a védettség kb. 56-60 hetes korig tart.

Különleges javallat: Kivételes körülmények között, olyan környezetben, ahol a felnevelés korai szakaszában valószínű az állatok fertőződése (járványtanilag ezt újabb keletű salmonellosis járvány vagy a telep nagy fertőzési nyomása jelzi) a csibéket egynapos életkortól lehet vakcinázni.

A védettség kialakulása: a második oltás után 4 héttel.

#### Passzív immunitás kiváltására:

A védettség kialakulása: a kikelés utáni napon.

Immunitástartósság: a kikélést követően legalább 14 napig.

A passzív immunitást a tojótyúk a második oltást követő 4. héttől legalább 59 hetes koráig átadja.

### 4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható madaraknál a tojásrakás idején.

### 4.4 Különleges figyelmeztetések

Nincsenek.

### 4.5 Az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

#### **Különleges figyelmeztetések az állatokon való alkalmazáshoz**

A szikellenanyagok jelenlétének a vakcinázás eredményességére gyakorolt hatását nem vizsgálták. Ezért a Nobilis Salenvac T-vel egynapos korban csak akkor vakcinázzunk, ha a járványhelyzet indokolja, és a csirkék nem vakcinázott ill. nem fertőzött szülőállományból származnak.

#### **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 vakcina adjuvánsot tartalmaz, a vakcina az oltás helyén átmeneti duzzanatot okozhat.

A négyhetes vagy idősebb madaraknak adott adag (0,5 ml), az oltás helyén ritkán átmenetileg tapintható csomót okozhat (max. 1 cm<sup>2</sup>-es), ami közvetlenül a vakcinázás után keletkezik, és általában 1-2 napig tart.

A vakcinázás társulhat legfeljebb 2 napig tartó bágyadsággal, elesettséggel és sántasággal.

Napocsibék esetében (0,1 ml-es adag) a reakció kifejezettebb.

Ilyen esetben számítani kell rá, hogy a vakcinázás utáni duzzanat kifejezettebb, mint a négyhetes vagy annál idősebb állatok esetében a 0,5 ml vakcina beadása után. Esetenként az egész comb megduzzadhat. Ezek a tünetek átmenetiek, és az esetek többségében 7 nap alatt elmúlnak. Kivételes esetben a duzzanat 15 nappal a vakcinázás után is érzékelhető. Ezen túl a madarak egy jelentős részénél bágyadság, elesetség, sántaság és a testtömeg-gyarapodás csökkenése is jelentkezhet a vakcinázás után.

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

Nem alkalmazható madaraknál a tojásrakás idején.

#### 4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

A vakcinázás szerológiai választ vált ki a csirkékben, ami zavarhatja azokat a szűrővizsgálatokat, amelyek csak szerológiai vizsgálaton alapulnak bakteriológiai megerősítés nélkül. Ezért a vakcinát ne használjuk, ha az állomány *S. enteritidis*szel és/vagy *S. typhimurium*mal való fertőzöttségét csak szerológiai módszerrel vizsgálják. A vakcinázás keresztreakciót okozhat a *S. pullorum/gallinarum* tárgyalemez-agglutinációs vizsgálatban is. A differenciáldiagnózis kialakításához specifikus szerológiai és bakteriológiai módszerek szükségesek.

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 megítélésétől függően szükséges eldönteni.

#### 4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Általános vakcinázás:

Egy adag (0,5 ml) intramuszkulárisan.

##### Szülőpár és árutojás-termelő állatok aktív immunizálásához:

Négyhetes időközrel kétszer kell oltani. A vakcinázás ajánlott ideje a 12 és 16 hetes életkor.

Vészhelyzet esetén (erősen fertőzésveszélyes körülmények között, ha járványtanilag indokolt):

Egynapos csibéknek egy adag (0,1 ml) intramuszkulárisan.

Négy héttel később az állatokat 0,5 ml adaggal ismételt vakcinázni kell.

##### Szülőpár állományok szaporulatának passzív immunitás kiváltására:

Legalább négyhetes időközrel kétszer kell oltani. Az első vakcinázás 6-12 hetes életkortól ajánlott, az ismételő oltás ideje a 13-16 hetes életkor.

Ha szülőpár állományok és azok szaporulatának aktív és passzív immunizálása a cél, akkor az aktív immunitás kiváltására javasolt oltási programot kell végrehajtani.

A megfelelő higiénia és a jó tartási körülmények fontos szerepet játszanak a szalmonella-fertőzés előfordulását csökkentő programban.

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

A kétszeres adag után az egyszeri adag beadása után tapasztaltakhoz hasonló (lásd 4.6) reakciók figyelhetők meg, de azok megjelenése kifejezettebb.

#### 4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nulla nap.

### 5. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

A *S. enteritidis* és *S. typhimurium* elleni aktív és az utódokra vonatkozóan passzív immunitás kiváltására. Passzív immunitás kiváltását célzó oltási program végrehajtása után végzett ráfertőzéses vizsgálattal a szalmonella pozitív máj és a lép előfordulási arányában nem mutattak ki szignifikáns csökkenést.

Inaktivált baktérium vakcina. ATCvet kód: QI01AB01



## 6. GYÓGYSZERÉSZETI SAJÁTOSSÁGOK

### 6.1 Segédanyagok felsorolása

Alumínium-hidroxid gél

Tris

Maleínsav

Nátrium-klorid

Formaldehid

Tiomerzál

Víz injekciós célra

### 6.2 Fontosabb inkompatibilitások

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel.

### 6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény lejárati ideje 3 év.

A felbontott üveg tartalmát azonnal használjuk fel.

### 6.4 Különleges tárolási előírások

Hűtve tárolandó és szállítandó (2 °C - 8 °C).

Nem fagyasztható.

Fénytől védve tartandó.

### 6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

Karton dobozba csomagolt, alumíniumsapkával és gumidugóval lezárt, 250 ml-es és 500 ml-es, alacsony sűrűségű polietilén flakon. A flakon és annak lezárása a Ph.Eur-nak megfelelő.

### 6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy ilyen termék felhasználásából származó hulladékok kezelésére, megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint az állatgyógyászati készítményekből származó hulladék anyagokat a helyi hatósági követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

## 7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE VAGY CÉGJELZÉSE ÉS CÍME VAGY SZÉKHELYE

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

PO Box 31 NL-5830 AA Boxmeer

Hollandia

Helyi vállalat által képviselve.

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

2482/1/09 MgSzH ÁTI (500 adag)

2482/2/09 MgSzH ÁTI (1000 adag)

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

2004. február 6./ 2009. január 29.

## 10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2019. május 03.

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

A Nobilis Salenvac T vakcina A.U.V. importja, kis- és nagykereskedelmi forgalmazása és/vagy alkalmazása egyes tagországok teljes területén vagy annak egy részén tiltott vagy tiltva lehet a nemzeti állategészségügyi politika révén. Minden személynek, aki a Nobilis Salenvac T vakcina A.U.V. importjával, kis- és nagykereskedelmi forgalmazásával és/vagy alkalmazásával szándékozik foglalkozni, konzultálnia kell az illető tagország illetékes hatóságával az aktuális oltási stratégiával kapcsolatban, mielőtt a fent említett tevékenységeket megkezdené.

