

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nobilis Salenvac ETC, suspensie voor injectie voor kippen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 0,5 ml:

Werkzame bestanddelen:

Geïnactiveerde <i>Salmonella</i> Enteritidis, stam PT4	1 – 6,6 RP*
Geïnactiveerde <i>Salmonella</i> Typhimurium, stam DT104	1 – 16,1 RP
Geïnactiveerde <i>Salmonella</i> Infantis, stam A, S03499-06	1 – 26,6 RP

*RP (Relative Potency): ratio van antigene massa (in eenheden) in vergelijking tot de antigene massa (in eenheden) van een referentie batch met aangetoonde werkzaamheid in kippen.

Adjuvans:

Aluminiumhydroxide	125 mg
--------------------	--------

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Thiomersal	0,065 mg
Tris (trometamol)	
Maleïnezuur	
Natriumchloride	
Water voor injecties	

Een homogene, crème tot midden-bruin gekleurde suspensie.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Kip (vermeerderingsdieren en leghennen).

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de actieve immunisatie van kippen vanaf 6 weken leeftijd ter vermindering van de kolonisatie en de fecale excretie van *S. Enteritidis* (serogroep D), *S. Typhimurium* en *S. Heidelberg* (serogroep B), *S. Infantis*, *S. Hadar* en *S. Virchow* (serogroep C).

Aanvang van de immuniteit na de tweede vaccinatie:

- *S. Enteritidis*, *S. Typhimurium*, *S. Infantis*, *S. Hadar* en *S. Virchow*: 4 weken
- *S. Heidelberg*: 9 weken*

*Vroegst onderzochte tijdstip

Duur van de immuniteit na de tweede vaccinatie:

- *S. Enteritidis*: 48 weken (aangetoond via challenge) en 90 weken (aangetoond via serologie)

- *S. Typhimurium*: 57 weken (aangetoond via challenge) en 90 weken (aangetoond via serologie)
- *S. Infantis*: 51 weken (aangetoond via challenge)
- *S. Hadar*: 51 weken (aangetoond via challenge)
- *S. Virchow*: 51 weken (uit wetenschappelijke beredenering)
- *S. Heidelberg*: 57 weken (uit wetenschappelijke beredenering)

3.3 Contra-indicaties

Geen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Vaccineer alleen gezonde dieren.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Kippen:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Verminderde activiteit ¹ ; Verminderde voedselinname ¹ ; Nodule op de injectieplaats ²
--	--

¹ Kan tot 2 dagen na de eerste vaccinatie aanhouden

² Grootte ≤ 8 mm; kan tot 2 weken na de tweede vaccinatie aanwezig zijn

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie ook rubriek 16 van de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Legvogels:

Niet gebruiken bij vogels in de legperiode en binnen 3 weken vóór het begin van de legperiode.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Voor intramusculair gebruik.

Voor gebruik goed schudden. Spuiten en naalden moeten steriel zijn voor gebruik. Volg de standaard aseptische procedures.

Intramusculaire injectie van één dosis van 0,5 ml vanaf 6 weken leeftijd gevolgd door een tweede vaccinatie met één dosis van 0,5 ml ten minste 4 weken later. De tweede vaccinatie dient niet later dan 3 weken voor het begin van de leg toegediend te worden.

Hygiënemaatregelen en goede huisvestingsmaatregelen dienen eveneens een belangrijke rol te spelen in beheersprogramma's om de incidentie van *Salmonella*-infecties te verminderen.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Er is geen informatie beschikbaar.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

4.12 Wachtijd(en)

Nul dagen.

4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet code: QI01AB01.

Voor de stimulatie van actieve immuniteit tegen *S. Enteritidis* (serogroep D), *S. Typhimurium* en *S. Heidelberg* (serogroep B), *S. Infantis*, *S. Hadar* en *S. Virchow* (serogroep C).

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 10 uur.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in een koelkast (2 °C – 8 °C).
Niet in de vriezer bewaren.
Beschermen tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Lage dichtheid polyethyleen fles met 1000 doses vaccin. De fles is afgesloten met een halogeenbutyl rubber stop en een aluminium felscapsule.

Verpakkingsgrootten:
Kartonnen doos met één fles van 500 ml (1000 doses).

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Intervet International B.V.

7. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V557617

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 02/04/2020

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

28/02/2023

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).