

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Nobilis Salmonella ET suspensie voor injectie voor kippen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 0.5 ml:

Werkzame bestanddelen:

Geïnactiveerde *Salmonella* Enteritidis cellen, PT4 stam:

≥ 1 RP*

Geïnactiveerde *Salmonella* Typhimurium cellen, DT104 stam:

≥ 1 RP*

* RP = relative potency = verhouding van antigene massa (in eenheden) vergeleken met de antigene massa (in eenheden) van een referentiebatch waarvan is aangetoond dat deze effectief is bij kippen.

Adjuvantia:

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 middenbruine suspensie.

3. KLINISCHE GEGEVENS**3.1 Doeldiersoorten**

Kippen: moederdieren en legkippen.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Actieve immunisatie van kippen om de faecale uitscheiding van *S. Enteritidis* te verminderen en de faecale uitscheiding van *S. Typhimurium* tijdelijk te verminderen.

Actieve immuniteit:

Begin van immuniteit: 4 weken na de tweede toediening.

Immuniteitsduur: onbekend

Passieve immunisatie van de nakomelingen om de faecale uitscheiding van *S. Enteritidis* en *S. Typhimurium* te verminderen, aangetoond tot 7 dagen na de infectie.

Passieve immuniteit:

Begin van de immuniteit: vanaf het uitkippen

Immuniteitsduur: tot 14 dagen na het uitkippen

De passieve immuniteit wordt vanaf 4 weken na de tweede vaccinatie tot de leeftijd van ten minste 59 weken door de ouderdieren doorgegeven.

Bijkomende indicatie: In uitzonderlijke omstandigheden kunnen ééndagskuikens gevaccineerd worden teneinde ze te beschermen wanneer ze op een jonge leeftijd tijdens de opfok in een omgeving komen waar ze waarschijnlijk zullen besmet worden (epidemiologisch geïndiceerd door recente *Salmonella* uitbraak of hoge infectiedruk op die locatie).

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij kippen in de leg.

3.4 Speciale waarschuwingen

Vaccineer alleen gezonde dieren.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Er werden geen studies uitgevoerd om het effect van maternale antistoffen op de vaccinatie aan te tonen. Daarom kan vaccinatie van ééndagskuikens met Nobilis Salmonella ET, waar het epidemiologisch geïndiceerd is, enkel uitgevoerd worden bij kuikens afkomstig van niet-gevaccineerde en niet-geïnfecteerde ouderdieren.

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):	Zwelling op de injectieplaats¹; Ontsteking op de injectieplaats² Kreupelheid³; Lage gewichtstoename⁴; Lethargie³. Apathie (onverschillig)³
Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Nodules op de injectieplaats.

¹ Bij eendagskuikens (0,1 ml/dosis) zijn de reacties meer uitgesproken dan bij kippen van 4 weken of ouder (0,5 ml/dosis) en in uitzonderlijke gevallen kan de dij volledig opzwellen. Deze reacties zijn voorbijgaand en verdwijnen meestal binnen de 7 dagen. Uitzonderlijk kan een enkele zwelling tot 15 dagen na vaccinatie waargenomen worden.

² Histopathologisch onderzoek van de injectieplaats 2 à 3 weken na de toediening van een enkelvoudige dosis toont aan dat de vaccinatie gepaard gaat met een intramusculaire ontstekingsreactie, met infiltratie van macrofagen en plasmacellen.

³ Bij kippen vanaf de leeftijd van 4 weken, die tot 2 dagen kunnen aanhouden.

⁴ Waargenomen na toediening bij eendagskuikens (dosis van 0,1 ml).

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 ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Legvogels:

Niet gebruiken bij vogels in 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

Standaardvaccinatie: intramuscular (I.M.) injectie van 0,5 ml/dosis.

Voor de actieve immunisatie van legkippen en moederdieren:

2 vaccinaties met een interval van 4 weken.

De aanbevolen leeftijd voor vaccinatie is 12 en 16 weken.

Noodentingen (indien epidemiologisch geïndiceerd in omgeving met hoge infectiedruk):

Intramusculaire injectie van een dosis van 0,1 ml in ééndagskuikens.

Na een interval van 4 weken dient een herhalingsvaccinatie van 0,5 ml gegeven te worden.

Voor de passieve immuniteit van nakomelingen van moederdieren:

Twee vaccinaties, met een interval van ten minste 4 weken.

De aanbevolen leeftijd voor de eerste vaccinatie is op een leeftijd van 6-12 weken, en voor de tweede vaccinatie vanaf een leeftijd van 13-16 weken.

In die gevallen waar de inductie van actieve en passieve immuniteit bedoeld is voor moederdieren en hun nakomelingen dient het vaccinatieschema voor actieve immunisatie gevolgd te worden.

Hygiënische maatregelen en goed management maken eveneens deel uit van een controleprogramma om de kans op *Salmonella*-infecties te verkleinen.

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

Bij dubbele dosis werden gelijkaardige reacties waargenomen dan die na toedienen van een enkelvoudige dosering (zie 3.6), maar meer uitgesproken.

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

Vaccinatie veroorzaakt een serologische respons in kippen, die kan interfereren met een bewakingsprogramma, enkel gebaseerd op serologische screening zonder bacteriologische bevestiging. Het vaccin kan daarom niet gebruikt worden wanneer enkel serologische detectie wordt gebruikt om tomen te onderzoeken op infectie met *S. Enteritidis* en/of *S. Typhimurium*.

Vaccinatie kan ook kruisreactie geven met de plaat agglutinatietest voor *S. Pullorum/Gallinarum*. Specifiek serologisch of bacteriologisch onderzoek zou moeten gebruikt worden voor een differentiële diagnose.

Ieder persoon die het voornemen heeft om een diergeneesmiddel te produceren, in te voeren, te bezitten, distribueren, verkopen, leveren en gebruiken, moet voorafgaand de desbetreffende bevoegde instantie in de betrokken lidstaat raadplegen over het actuele vaccinatiebeleid. Deze activiteiten kunnen op het hele grondgebied van een lidstaat of een deel ervan namelijk verboden zijn op grond van de nationale wetgeving.

3.12 Wachttijden

Nul dagen.

4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QI01AB01

Stimuleren van actieve immuniteit en passieve immuniteit van de nakomelingen tegen *S. Enteritidis* en *S. Typhimurium*. Bij het passieve immuniseringsschema werd na challenge met *S. Enteritidis* of *S. Typhimurium* geen significante reductie van *Salmonella*-positieve stalen van lever en milt aangetoond.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bescherm(en) tegen licht.

Bewaren in een koelkast (2 °C-8 °C).

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kartonnen doos met multidoses, lage dichtheid polyethyleen, flacon van 250 ml (500 doses) of 500 ml (1000 doses) inhoud, verzegeld met een aluminium dop met halogenobutyl stop.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

MSD Animal Health

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V266305

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 27/09/2004

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

26/08/2025

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>) .