

PROSPECTUL MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Nobilis Salenvac T

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

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să folosiți acest medicament de uz veterinar deoarece conține informații importante pentru Dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect, s-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului veterinar sau farmacistului.
- Dacă s-au manifestat orice reacții adverse, adresați-vă medicului veterinar, farmacistului veterinar sau Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor.
- Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect.

1. DENUMIREA ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE ȘI ALE PRODUCĂTORULUI /FABRICANTULUI RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR.

Intervet International B.V, Wim de Körverstraat.35, 5831 A.N Boxmeer
Olanda

2. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR, CONCENTRAȚIA ȘI FORMA FARMACEUTICĂ ALE ACESTUIA

Nobilis Salenvac T - vaccin inactivat suspensie injectabilă.

Substanța activă:

Per doză de 0,5 ml:

Celule de Salmonella enteritidis PT 4 inactivate cu formalină: celule ce induc ≥ 1 RP*

Celule de Salmonella typhimurium DT104 inactivate cu formalină: celule ce induc ≥ 1 RP*

* RP = potență relativă = media răspunsului imun la testul de potență pe iepuri, mai mare sau egal cu a unui lot de referință a cărei eficacitate s-a demonstrat pe păsări.

Adjuvant:

Gel de hidroxid de aluminiu

Conservant:

Thiomersal

3. INDICAȚII TERAPEUTICE

Pentru imunizarea activă a puilor de găină și pentru imunizarea pasivă a progenitorilor 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 părinți.

4. CONTRAINDICAȚII

Nu vaccinează păsările bolnave.

Nu se utilizează pentru găini în perioada de ouat.

5. REACȚII 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 cm²), 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 pre-supune 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.

6. SPECII ȚINTĂ

Pui de găină (reproducție și rase ușoare).

7. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, METODA, MODUL DE ADMINISTRARE ȘI DOZA PRESCRISĂ

Vaccinarea standard:

Injectarea intramusculară a unei doze de 0,5 ml.

Imunizarea activa:

Se vor administra două vaccinări la interval de patru săptămâni. Vârstele recomandate pentru vaccinare sunt de 12 și 16 săptămâni.

Vaccinarea de urgență (in 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.

Flaconul trebuie agitat bine înainte de utilizare.

8. PERIOADA DE AȘTEPTARE

Zero zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se depozita și transporta la temperaturi de refrigerare (2 °C - 8 °C)

Ferit de lumina.

A nu se congela.

A nu se folosi după data de expirare înscrisă pe etichetă.

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

După prima deschidere a containerului se va utiliza în decurs de 10 ore.

10. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR PROVENITE DE LA MEDICAMENTUL DE UZ VETERINAR

Preparatul nefolosit se utilizează în conformitate cu reglementările locale în vigoare.

Ambalajele deșerte se interzice a fi folosite în scopuri casnice, ele se utilizează cu deșeurile menajere.

11. 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 încrușișate 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 simul-tane 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.

12. PERIOADA DE VALABILITATE

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 36 luni

După prima deschidere a containerului - se va utiliza în decurs de 10 ore.

A nu se folosi după expirarea termenului de valabilitate indicat pe ambalaj.

13. STATUT LEGAL

Se eliberează în baza prescripției veterinare.

14. NATURA ȘI COMPOZIȚIA AMBALAJULUI PRIMAR

Flacoane multidoze de polietilenă PET, de 250 ml sau 500ml.

15. DENUMIREA ȘI ADRESA IMPORTATORULUI ÎN R. MOLDOVA

SRL" Zoofarmagro", m. Chișinău, str. Camenița 4a; tel/fax +373 022 855-071;

Tel +373 022 855-073; zoofarmagro@mail.ru