

Nobilis® SALENVAC ETC

SUSPENSIE VOOR INJECTIE VOOR KIPPEN



1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Intervet Nederland B.V.
Postbus 50
5830 AB Boxmeer
Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nederland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nobilis Salenvac ETC, suspensie voor injectie voor kippen

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDE(E)L(EN)

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 eenheden in vergelijking tot de antigene massa eenheden van een referentiebatch met aangetoonde werkzaamheid in kippen.

Adjuvans:

Aluminiumhydroxide 125 mg

Hulpstof:

Thiomersal 0,065 mg

Suspensie voor injectie.

Een homogene, crème tot midden-bruin gekleurde suspensie.

4. INDICATIE(S)

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 experimentele infectie) en 90 weken (aangetoond via serologie)
- *S. Typhimurium*: 57 weken (aangetoond via experimentele infectie) en 90 weken (aangetoond via serologie)
- *S. Infantis*: 51 weken (aangetoond via experimentele infectie)
- *S. Hadar*: 51 weken (aangetoond via experimentele infectie)
- *S. Virchow*: 51 weken (op basis van wetenschappelijke berekening)
- *S. Heidelberg*: 57 weken (op basis van wetenschappelijke berekening)

5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

6. BIJWERKINGEN

Zeer vaak kan vaccinatie resulteren in kleine (tot een grootte van 8 mm) en tijdelijk voelbare zwellingen op de injectieplaats. Deze zwellingen verdwijnen volledig binnen 2 weken na de tweede vaccinatie. De eerste vaccinatie kan zeer vaak samengaan met milde tijdelijke systemische effecten, zoals verminderde activiteit en voederopname, die tot 2 dagen aanhouden.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Kip (vermeerderingsdieren en leghennen).

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Intramusculaire injectie van één dosis van 0,5 ml vanaf de leeftijd van 6 weken 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 vóór de aanvang van de legperiode toegediend te worden.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Intramusculair gebruik. Vóór gebruik goed schudden. Spuiten en naalden moeten steriel zijn vóór gebruik. Volg de standaard aseptische procedures.

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

10. WACHTTIJD(EN)

Nul dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in een koelkast (2 °C – 8 °C).

Beschermen tegen bevriezing.

Beschermen tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de verpakking. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 10 uur.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

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.

Leg:

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

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.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Er is geen informatie beschikbaar.

Onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

23 april 2020

15. OVERIGE INFORMATIE

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

Verpakkingsgrootte:

Kartonnen doos met één flacon van 500 ml (1000 doses).

REG NL 124766

KANALISATIE

UDA