

BIJSLUITER

Nobilis®
SALENVAC

149767 R1



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

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Met formaline gedode cellen van *Salmonella enteritidis*, PT4: minstens 2 x 10⁹ bacteriën

Adjuvans:

Alhydrogel (3% aluminiumhydroxide) 250 mg

Hulpstof:

Thiomersal 0,13 mg

4. INDICATIE

Voor de actieve immunisatie van kippen ter vermindering van het aantal dieren dat *Salmonella enteritidis* uitscheidt.

5. CONTRA-INDICATIES

Geen bekend.

6. BIJWERKINGEN

- Een tijdelijke zwelling op de injectieplaats kan voorkomen.
- Een voorbijgaande loomheid, lethargie en kreupelheid kunnen gedurende 2 dagen na de vaccinatie voorkomen.

7. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Fok, vermeerderings- en legkip.

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

Toediening via intramusculaire injectie.

Vaccinatieschema:

- Drievoudige vaccinatie waarvan de eerste vaccinatie met 0,1 ml per dier op de eerste levensdag, de tweede vaccinatie met 0,5 ml per dier op de leeftijd van 4 weken en de derde vaccinatie met 0,5 ml per dier op de leeftijd van 18 weken.

of:

- Tweevoudige vaccinatie met iedere keer 0,5 ml per dier op de leeftijd van 12 en 16 weken.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Geen.

10. WACHTTERMIJN

Nul dagen.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren en transporteren bij 2 °C - 8 °C.

Beschermen tegen licht.

Houdbaarheid na eerste opening van de verpakking: 10 uur.

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Vaccinatie heeft een blijvende seropositiviteit van de doeldieren en overdracht van antistoffen (o.a. tegen het LPS, flagellaire antigenen en het SEF14 antigeen van de vaccinstam) aan eieren en kuiken tot gevolg. Dit verhindert de vaststelling van een *S. enteritidis* besmetting in doeldierkoppels of van eieren met behulp van serologische onderzoeksmethoden.

Kruisreactie in testen voor *Salmonella pullorum* zijn mogelijk. Indien serologie positief is voor *S. pullorum* dient de diagnose door bacteriologisch onderzoek bevestigd te worden.

Sterkte en duur van de werkzaamheid zoals aangetoond in laboratoriumonderzoek, steeds geldend voor een eerste periode van uitscheiding van 1-3 weken na experimentele besmetting:

- tot 1 maand na de tweede of derde vaccinatie met dit middel is het aantal uitscheidende dieren in gevaccineerde proefkoppels 70-80% lager dan in controlekoppels.

- van 2 tot 6 maanden na de tweede of derde vaccinatie met dit middel is het aantal uitscheidende dieren in gevaccineerde proefkoppels ca. 50% lager dan in controlekoppels.

- vanaf 7 maanden na de basisvaccinatie dient rekening te worden gehouden met een verdere afname van werkzaamheid of zelfs onwerkzaamheid van het middel.

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

In geval van accidentele zelfinjectie dient medisch advies ingewonnen te worden en de bijsluiters of het etiket aan de arts te worden getoond.

Legvogels:

Niet gebruiken bij legkippen in productie.

Interacties 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.

Onverenigbaarheden:

Niet vermengen met enig ander diergeneesmiddel.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

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

2 oktober 2015

15. OVERIGE INFORMATIE

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

Doos met een multidosis kunststof flacon à 250 of 500 ml.

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

REG NL 9465

KANALISATIE

UDA

