

Nobilis® SALENVACT



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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN BOXMEER
The Netherlands

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nobilis Salenvac T, suspensie voor injectie voor kippen

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per dosis van 0,5 ml:

Werkzame bestanddelen:

Geïnactiveerde cellen van *Salmonella* Enteritidis, stam PT4 ≥ 1 RP*
Geïnactiveerde cellen van *Salmonella* Typhimurium, stam DT104 ≥ 1 RP*

Hulpstoffen:

Adjuvans: Aluminiumhydroxide 125 mg
Conserveermiddel: Thiomersal 0,065 mg

*RP = Relative Potency = gemiddelde antilichaam respons in konijnen potentie test gelijk of groter dan een referentie batch waarvan aangetoond is dat het werkzaam is in kippen.

4. INDICATIES

Voor de actieve immunisatie van kippen en de passieve immunisatie van de nakomelingen ter vermindering van de kolonisatie van het caecum en de fecale excretie met *S. Enteritidis* en *S. Typhimurium*.

Actieve immuniteit:

Aanvang van de immuniteit: 4 weken na de tweede toediening.
Duur van de immuniteit: tot een leeftijd van ongeveer 56-60 weken voor kippen gevaccineerd op een leeftijd van 12 en 16 weken.

Aanvullende indicatie: In uitzonderlijke gevallen kunnen één-dagskuikens gevaccineerd worden om ze te beschermen in een omgeving waar ze met grote waarschijnlijkheid geïnfecteerd kunnen worden in een vroeg stadium van de opgroefase (epidemiologisch geïndiceerd door een recente uitbraak van salmonella of een hoge infectiedruk in die omgeving).

Aanvang van de immuniteit: 4 weken na de tweede toediening.

Passieve immuniteit:

Aanvang van de immuniteit : dag 1 na het uitkomen van de eieren.
Duur van de immuniteit : tot 14 dagen na het uitkomen van de eieren.

Passieve immuniteit wordt overgedragen vanaf 4 weken na de tweede vaccinatie tot en met een leeftijd van 59 weken van het ouderdier.

5. CONTRA-INDICATIE

Niet gebruiken bij kippen in de leg.

6. BIJWERKINGEN

Het vaccin bevat een adjuvans en vaccinatie kan resulteren in een tijdelijke zwelling op de injectieplaats.

In kippen van 4 weken en ouder (die een dosis van 0,5 ml krijgen) kan vaccinatie soms resulteren in voorbijgaande kleine voelbare verdikkingen op de injectieplaats (met een maximum grootte van 1 cm²) die direct na vaccinatie zichtbaar zijn en in het algemeen 1-2 dagen aanhouden. Vaccinatie kan ook geassocieerd zijn met voorbijgaande loomheid, lethargie en kreupelheid die tot 2 dagen kunnen voortduren.

In één-dagskuikens (die 0,1 ml krijgen) zijn de reacties duidelijker.

Er dient rekening worden gehouden met het feit dat post-vaccinatie zwellingen op de injectieplaats in het algemeen duidelijker zijn dan bij toediening van 0,5 ml aan dieren van 4 weken of ouder en in sommige gevallen kan de hele dij opzwellen. Deze reacties zijn tijdelijk en verdwijnen in de meeste gevallen binnen 7 dagen. In uitzonderlijke situaties kan 15 dagen na inenting nog steeds een zwelling zichtbaar zijn. Daarnaast kan na vaccinatie een behoorlijk deel van de kippen lethargie, loomheid en kreupelheid vertonen en kan een afname van de lichaamsgewichtstoename optreden.

Na een dubbele dosis, kunnen vergelijkbare reacties te zien zijn als na enkelvoudige dosering, maar na een dubbele dosis zijn de reacties duidelijker.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiting worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kip (fokdieren en legkippen).

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

Standaardvaccinatie:

Intramusculaire injectie van één dosis van 0,5 ml.

Voor actieve immunisatie van legkippen en fokdieren:

Twee doseringen dienen te worden gegeven met een interval van 4 weken. De aanbevolen leeftijd van vaccinatie is 12 en 16 weken.

Noodvaccinatie (indien epidemiologisch geïndiceerd in hoog risico omgevingen):

Intramusculaire injectie van één dosis van 0,1 ml in één-dagskuikens.

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

Voor passieve immunisatie van nakomelingen van fokdieren:

Twee vaccinaties dienen te worden gegeven met een interval van ten minste 4 weken. De aanbevolen leeftijd voor de eerste vaccinatie is vanaf een leeftijd van 6 weken en voor de tweede vaccinatie bij een leeftijd van 13-16 weken.

In het geval dat de inductie van actieve en passieve immuniteit is bedoeld in fokdieren en hun nageslacht dient het vaccinatieschema voor actieve immunisatie te worden gevolgd.

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

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Goed schudden vóór gebruik. Neem steriele voorzorgsmaatregelen in acht.

10. WACHTTERMIJN

(Orgaan)vlees: Nul dagen.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren en transporteren bij 2-8 °C.

Beschermen tegen licht.

Beschermen tegen bevriezen.

Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: direct gebruiken.

Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op de verpakking.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

- Er zijn geen studies uitgevoerd om de effecten te bestuderen van maternaal verkregen antilichamen op de respons op vaccinatie. Daarom dienen bij gebruik in ééndagskuikens, op grond van epidemiologische indicatie, alleen dieren van niet-gevaccineerde en niet-geïnfecteerde ouderkoppels gevaccineerd worden met Nobilis Salenvac T.

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

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

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg:

- Niet gebruiken bij kippen in de leg.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

- Vaccinatie veroorzaakt een serologische respons in kippen die mogelijk kan interfereren met een surveillance programma dat alleen gebaseerd is op serologische screening zonder bevestigende bacteriologie. Het vaccin dient daarom niet gebruikt te worden wanneer alleen serologische detectie gebruikt wordt om koppels te onderzoeken op infectie met *S. Enteritidis* en/of *S. Typhimurium*. Vaccinatie kan ook kruisreacties veroorzaken in de plaat agglutinatie test voor *Salmonella Pullorum/Gallinarum*. Specifieke serologische methodes of bacteriologie dienen gebruikt te worden voor differentiële diagnose.

- 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 besluit te worden genomen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Vergelijkbare reacties zijn te zien als na enkelvoudige dosering (zie rubriek 6), maar na een dubbele dosis zijn de reacties duidelijker.

Onverenigbaarheden:

Niet vermengen met enig ander diergeneesmiddel.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE 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

8 oktober 2014

15. OVERIGE INFORMATIE

ATCvet code: QI01AB01

Geïnactiveerd bacterieel vaccin

Voor de passieve immunisatie werd er na challenge met *S. Enteritidis* of *S. Typhimurium* geen significante vermindering van *Salmonella* positieve monsters van de lever en de milt aangetoond.

Verpakkingsgrootte: 250 en 500 ml multidoses flacons.

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

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

Voor verdere informatie kan er contact worden opgenomen met de nationale vertegenwoordiger van Intervet International.

REG NL 10136

KANALISATIE

UDA