

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

V/NRP/05/1634

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Nobilis Salenvac T suspensija injekcijām vistām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra 0,5 ml deva satur:

Aktīvās vielas:

Inaktivētas *Salmonella* Enteritidis, celms PT 4 1 x 10⁹ šūnas, kas ierosina ≥1 RP*

Inaktivētas *Salmonella* Typhimurium, celms DT104 1 x 10⁹ šūnas, kas ierosina ≥1 RP*

Palīgvielas:

Adjuvants: alumīnija hidroksīds 125 mg

Konservants: tiomersāls 0,065 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

*RP = relatīvā potence = vidējā antivielu atbilde provokācijas testā trušiem, kas vienāda vai lielāka nekā references partijai, kura bija uzrādījusi efektivitāti vistām.

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija injekcijām.

Krēmkrāsas līdz vidēji brūns, necaurspīdīgs šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Vistas (vaislas putni un dējējvistas).

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Vistu aktīvai imunizācijai un pēcnācēju pasīvai imunizācijai, lai samazinātu *S. Enteritidis* un *S. Typhimurium* kolonizāciju aklajā zarnā un izdalīšanos ar fekālijām.

Aktīvā imunitāte:

Imunitātes iestāšanās: 4 nedēļas pēc otrās vakcinācijas.

Imunitātes ilgums: aptuveni līdz 56-60 nedēļu vecumam vistām, kuras vakcinētas 12 un 16 nedēļu vecumā.

Papildu indikācija: izņēmuma gadījumos vistas var vakcinēt no vienas dienas vecuma, lai pasargātu tās no apkārtējās vides, kur tās varētu inficēties audzēšanas agrīnā stadijā (kad epidemioloģiskie dati liecina par nesenu salmonelozes uzliesmojumu vai augstu infekcijas risku vidē).

Imunitātes iestāšanās: 4 nedēļas pēc otrās vakcinācijas.

Pasīvā imunitāte:

Imunitātes iestāšanās: viena diena pēc izšķilšanās.

Imunitātes ilgums: vismaz līdz 14 dienām pēc izšķilšanās.

Pasīvā imunitāte tiek nodota 4 nedēļas pēc otrās vakcinācijas līdz pat vaislas putnu 59 nedēļu vecumam.

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot putniem dēšanas periodā.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Nav.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Nav veikti pētījumi, lai noteiktu no mātes iegūto antivielu ietekmi uz vakcinācijas atbildes reakciju. Šī iemesla dēļ, lietošana 1 dienas veciem cāļiem, kad tas ir epidemioloģiski indicēts, ar *Nobilis Salenvac T* putnus drīkst vakcinēt tikai no nevakcinētiem un neinficētiem vecāku ganāmpulkiem.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Vakcīna satur alumīnija hidroksīda gēlu kā adjuvantu un tā var izraisīt īslaicīgu pietūkumu injekcijas vietā.

4 nedēļas vecām un vecākām vistām (saņemot 0,5 ml devu) vakcīna var izraisīt īslaicīgu, sataustāmu mezgliņu parādīšanos injekcijas vietā (sasniedzot maksimāli 1 cm² lielumu), kuri parādās tūlīt pēc vakcinācijas un parasti novērojami tikai 1-2 dienas. Injekcijas vietā, histopatoloģiskajā izmeklēšanā 2 un 3 nedēļas pēc vienas devas ievadīšanas, ir novērota intramuskulāra reakcija, ieskaitot makrofāgu un plazmas šūnu infiltrāciju.

Vakcinācija var būt saistīta ar pārejošu trulumu, letarģiju un klibumu, kas ilgst līdz 2 dienām.

Vienas dienas veciem cāļiem (saņemot 0,1 ml devu) reakcijas ir vairāk pamanāmas.

Tas ir jāņem vērā, ka pēc vakcinācijas injekcijas vietā pietūkums parasti ir vairāk redzams nekā lietojot 0,5 ml devu putniem no 4 nedēļu vecuma un reizēm var pietūkt viss augšstilbs. Šīs reakcijas ir īslaicīgas un vairumā gadījumu izzūd 7 dienu laikā. Izņēmuma gadījumos pietūkums var saglabāties vēl 15 dienas pēc inokulācijas. Pēc vakcinācijas lielai daļai putnu var novērot letarģijas, truluma un klibuma simptomus un var samazināties svara pieaugums.

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nelietot putniem dēšanas periodā.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Vakcīna ierosina seroloģisku atbildes reakciju vistām, kas var traucēt tādai uzraudzības programmai, kas balstās tikai uz seroloģisko pārbaudi bez bakterioloģiskās apstiprināšanas. Šī iemesla dēļ, vakcīnu nedrīkst lietot, ja baktēriju *S. Enteritidis* un/vai *S. Typhimurium* klātbūtnei ganāmpulkā noteikšanai tiek izmantota tikai seroloģiskā testēšana. Vakcinācija arī var izraisīt krustenisko reakciju stiklīga aglutinācijas reakcijā ar *S. pullorum/gallinarum*. Specifiskās seroloģiskās metodes vai bakterioloģiju ir jāizmanto diferenciāldiagnozei.

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, ja to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm. Lēmumu par vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņem izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

4.9 Devas un lietošanas veids

Standarta vakcinācija:

Vienas 0,5 ml devas intramuskulāra injekcija.

Dējējvistu un vaislas vistu aktīvai imunizācijai:

Veikt divas vakcinācijas ar četru nedēļu intervālu.

Ieteicamais vecums vakcinācijai ir 12. un 16. dzīves nedēļa.

Ārkārtas vakcinācijai (kad epidemioloģiskie dati liecina par augstu infekcijas risku vidē):

Vienas 0,1 ml devas intramuskulāra injekcija vienas dienas veciem cāļiem.

Pēc 4 nedēļām revakcināciju veikt ar 0,5 ml devu.

Vaislas putnu pēcnācēju pasīvai imunizācijai:

Veikt divas vakcinācijas ar četru nedēļu intervālu.

Ieteicamais vecums pirmajai vakcinācijai ir no 6. dzīves nedēļas un otrajai vakcinācijai 13.-16. dzīves nedēļā.

Lai samazinātu salmonellu infekcijas sastopamību, jāveic atbilstoši higiēnas, veterinārie un labturības pasākumi.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Līdzīgas reakcijas, kuras novēro pēc vienas devas (skatīt 4.6 apakšpunktā), bet ir vairāk izteiktas pēc dubultas devas lietošanas.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nulle dienas.

5. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: inaktivētu baktēriju vakcīnas.

ATĶ vet kods: QI01AB01.

Lai stimulētu aktīvo un pasīvo imunitāti pret *S. Enteritidis* un *S. Typhimurium*.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Alumīnija hidroksīda gēls

Trometamols

Maleīnskābe

Nātrijs hlorīds

Formaldehīds

Tiomersāls

Ūdens injekcijām

6.2 Būtiska nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām veterinārām zālēm.

6.3 Derīgums

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 3 gadi.
Derīguma termiņš pēc tiešā iepakojuma atvēršanas: izlietot nekavējoties.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2°C - 8°C).
Nesalsdēt.
Sargāt no gaismas.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Kartona kastīte ar 500 ml daudzdevu zema blīvuma polietilēna pudeli (Ph.Eur.), kas noslēgta ar gumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu. Iepakojums un aizbāžņi atbilst Ph.Eur. prasībām.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar vietējo normatīvo aktu prasībām.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/NRP/05/1634

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 26/04/2005
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 21/01/2010

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

05/2018

TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.