

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Nobilis Salenvac ETC suspensión inyectable para pollos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis de 0,5 ml contiene:

Sustancias activas:

Salmonella Enteritidis cepa PT4 inactivada 1 - 6,6 RP*
Salmonella Typhimurium cepa DT104 inactivada 1 - 16,1 RP
Salmonella Infantis cepa A S03499-06 inactivada 1 - 26,6 RP

* RP (potencia relativa): Ratio de masa antigénica (en unidades) cuando se compara con la masa antigénica (en unidades) de un lote de referencia que ha demostrado ser eficaz en pollos.

Adyuvante:

Hidróxido de aluminio 125 mg

Excipientes:

Tiomersal 0,065 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable.
Suspensión homogénea, de color entre crema y marrón.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Pollos (reproductoras y ponedoras).

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para la inmunización activa de pollos a partir de las 6 semanas de edad para reducir la colonización y excreción fecal de *S. Enteritidis* (serogrupo D), *S. Typhimurium* y *S. Heidelberg* (serogrupo B), *S. Infantis*, *S. Hadar* y *S. Virchow* (serogrupo C).

Establecimiento de la inmunidad después de la segunda vacunación:

- *S. Enteritidis*, *S. Typhimurium*, *S. Infantis*, *S. Hadar* y *S. Virchow*: 4 semanas.
- *S. Heidelberg*: 9 semanas*.

* Primer punto de tiempo investigado.

Duración de la inmunidad después de la segunda vacunación:

- S. Enteritidis: 48 semanas (demostrada por desafío) y 90 semanas (demostrada por serología).
- S. Typhimurium: 57 semanas (demostrada por desafío) y 90 semanas (demostrada por serología).
- S. Infantis: 51 semanas (demostrada por desafío).
- S. Hadar: 51 semanas (demostrada por desafío).
- S. Virchow: 51 semanas (concluida de razonamiento científico).
- S. Heidelberg: 57 semanas (concluida de razonamiento científico).

4.3 Contraindicaciones

Ninguna.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Vacunar únicamente animales sanos.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

No procede.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

La vacunación puede dar lugar a nódulos palpables en el punto de inyección, pequeños (de un tamaño de hasta 8 mm) y transitorios, muy frecuentemente. Estos nódulos desaparecen completamente dentro de las 2 semanas siguientes a la segunda vacunación.

La vacunación puede estar asociada a efectos sistémicos leves y transitorios, como una reducción de la actividad y de la ingesta de alimento que dura hasta 2 días después de la primera vacunación, muy frecuentemente.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas).
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados).
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados).
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados).
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No usar en aves durante la puesta y en las 3 semanas anteriores al comienzo del periodo de puesta.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

4.9 Posología y vía de administración

Vía intramuscular. Agitar bien antes de usar. Las jeringas y agujas deben estar estériles antes de su uso. Seguir los procedimientos de asepsia estándar.

Inyección intramuscular de una dosis de 0,5 ml a partir de las 6 semanas de edad seguida de una segunda vacunación con una dosis de 0,5 ml al menos 4 semanas después. La segunda vacunación debe administrarse antes de las 3 semanas previas al comienzo del periodo de puesta.

Las medidas higiénicas y las buenas prácticas de manejo también deberían representar una parte importante del programa de control para reducir la incidencia de la infección por *Salmonella*.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

No existe información disponible.

4.11 Tiempo(s) de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Inmunológicos para aves, vacuna bacteriana inactivada (*Salmonella*) para aves de corral, *Salmonella*.
Código ATC vet: QI01AB01

Para estimular la inmunidad activa frente a *S. Enteritidis* (serogrupo D), *S. Typhimurium* y *S. Heidelberg* (serogrupo B), *S. Infantis*, *S. Hadar* y *S. Virchow* (serogrupo C).

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Hidróxido de aluminio
Tris (trometamol)
Ácido maleico

Cloruro de sodio
Tiomersal
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.
Período de validez después de abierto el envase primario: 10 horas.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C).
No congelar.
Proteger de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de polietileno de baja densidad que contiene 1000 dosis de vacuna. El vial se cierra con un tapón de halogenobutilo y se sella con una cápsula de aluminio.

Formatos:

Caja con un vial de 500 ml (1000 dosis).

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.
Polígono Industrial El Montalvo I
C/ Zeppelin, nº 6, parcela 38
37008 Carbajosa de la Sagrada
Salamanca

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3883 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 04/2020

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

{DD/MM/AAAA}

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>).

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario.

Condiciones de dispensación: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Condiciones de administración: Administración bajo control o supervisión del veterinario.