

**УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА  
на ветеринарно – медицински препарат**

**Име на ветеринарно – медицинскиот препарат (латиница) – Име на ветеринарно –  
медицинскиот препарат (македонски јазик)**

**NOBILIS SALENVAC T / НОБИЛИС САЛЕНВАК Т**

**фармацевтска форма**  
суспензија за инјектирање

**генеричко име на ветеринарно – медицинскиот препарат**  
Salmonella Enteritidis PT4 , Salmonella Typhimurium DT104

**1. Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет и име и  
адреса на производителот**

**Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:**

ДПТУ ВИТА ВЕТ ДОО увоз-извоз Скопје  
ул."Тајмишка" бр. 32 Скопје,  
Република Северна Македонија

**Име и адреса на производителот:**

MSD Animal Health UK Ltd. Walton Manor, Walton, Milton Keynes, Buckinghamshire MK7  
7AJ, United Kingdom

**Име и адреса на одговорната компанија за пуштање на сериите во промет во земјите  
на ЕУ**

INTERVET INTERNATIONAL B.V.  
Wim de Körverstraat 35,  
NL-5831 AN Boxmeer, The Netherlands

**2. Име на ветеринарно – медицинскиот препарат**

NOBILIS SALENVAC T / НОБИЛИС САЛЕНВАК Т

**3. Содржина на активни супстанции и други состојки**

По доза (0,5 ml)

**Активни супстанции**

Во формалин умртвени клетки *Salmonella* Enteritidis PT4 ≥1 RP\*  
Во формалин умртвени клетки *Salmonella* Typhimurium DT104 ≥1 RP\*

**Експципиенси**

Адјуванс:	Алуминиум хидроксид гел	125 mg
Презерванс:	Тиомерсал	0,065 mg

RP\*= релативна потенција = среден одговор со антитела при тест на потентност кај зајак кој е еднаков или поголем од референтната серија која се покажало дека е ефикасна кај кокошки

#### **4. Терапевтски индикации**

За активна имунизација на кокошки и пасивна имунизација на потомството за намалување на фекалната екскреција и инфекција на птиците со *S. Enteritidis* и *S. Typhimurium*.

##### Активен имунитет:

Вакцинацијата ќе обезбеди заштита од *S. Enteritidis* и *S. Typhimurium* од 4 недели по втората администрација до приближно 57-60 недели старост.

Потврдено е обезбедување заштита против други бактерии од родот *Salmonellas* од серогрупата B, имено *S. Agona* и *S. Heidelberg*.

##### Пасивен имунитет:

Појава на имунитет: прв ден по ведењето.

Траење на имунитетот: најмалку 14 дена по ведењето.

Пасивниот имунитет се пренесува од најмалку 4 недели по втората вакцинација до најмалку 59 недели старост кај родителските птици.

##### Дополнителни индикации:

Во исклучителни случаи, може да се вакцинираат еднодневни пилиња за да се заштитат во околини каде што постои голема веројатност да се заразат во раната фаза на раст (епидемиолошки индицирано од неодамнешна појава на салмонела или висок инфективен ризик во тие околини).

Почеток на имунитет: 4 недели по втората администрација.

#### **5. Контраиндикации**

Да не се користи кај птици кои веќе несат.

#### **6. Несакани дејства**

Вакцината содржи адјуванс и, како кај повеќето вакцини со адјуванси, инокулацијата може да резултира со привремен оток на местото на инјектирање особено кога се вакцинираат еднодневни пилиња.

Вакцинацијата може исто така да биде поврзана со минлива зашеметеност, летаргија и кривење кое може да трае до 2 дена.

#### **7. Видови на животни за кои што е наменет ветеринарно - медицинскиот препарат**

Кокошки – родители и несилки.

#### **8. Дозирање за секој поединечен вид, начин и фреквенција на примена и препорака за правилна употреба**

Администрацијата е по пат на интрамускуларна инјекција (0.5 ml кај птици на старост од 4 или повеќе недели) со почитување на мерките за претпазливост и со почитување на мерките за асепса. Вакцината добро да се протресе пред користење.

Треба да се изведат две вакцинации во интервал од најмалку 4 недели. Првата вакцинација може да се изведе од старост од 6 недели, а втората вакцинација не подоцна од навршување на старост од 16 недели.

Во поглед на активниот имунитет, вакцината исто така се покажала ефикасна кај еднодневни пилиња (0,1 ml) со повторена доза (0.5 ml) 4 недели подоцна. Во исклучителни околности може да се смета неопходно да се вакцинираат пилиња на старост од 1 ден, ако постои ризик од инфекција во таа фаза.

## **9. Совет за правилна примена**

Вакцината добро да се протресе пред користење. При администрацијата да се почитуваат мерките за претпазливост како и мерките за асепса. Покрај шемата за вакцинација хигиенските мерки и мерките за добра одгледувачка практика треба да играат битна улога во програмата за контрола за да се намали инциденцата на инфекции со *Salmonella*.

## **10. Каренца на ветеринарно – медицинскиот препарат**

Нула денови.

## **11. Начин на чување и рок на употреба**

### **Посебни мерки на претпазливост за складирање**

Да се чува на температура од +2°C до +8°C, заштитена од сонце.

Да се искористи пред рокот назначен на пакувањето.

### **Рок на траење на ветеринарно-медицинскиот препарат спакуван за продажба**

Неотворената вакцина има рок на траење од 36 месеци.

### **Рок на траење по првото отворање на директното пакување**

Штом се отвори, вакцината треба да биде искористена во рок од 10 часа.

Делумно искористените садови мора да се отстранат на крајот од работниот ден.

## **12. Посебни мерки на претпазливост**

### **Посебни мерки на претпазливост при користење кај животни**

Не биле изведени истражувања за да се процени ефектот на матернално пренесените антитела врз одговорот на вакцинацијата. Заради тоа, за користење кај еднодневни пилиња, каде што е спидемиолошки индицирано, само птици од невакцинирани и неинфицирани родителски јата треба да бидат вакцинирани со Salenvac T.

### **Посебни мерки на претпазливост кои треба да бидат превземени од страна на лицето кое го администрира ветеринарно-медицинскиот препарат на животните**

Во случај на несакано самоинјектирање, побарајте веднаш медицинска помош и покажете му го внатрешното упатство или етикетата на лекарот.

### **Користење во текот на гравидитет, лактација и несење**

Да не се користи кај птици кои веќе несат.

### **Интеракција со други медицински препарати и други форми на интеракција**

Нема достапни информации за безбедноста и ефикасноста на оваа вакцина кога се користи со било кој друг ветеринарно-медицински препарат. Заради тоа, одлуката да се користи оваа вакцина пред или по било кој друг ветеринарно-медицински препарат треба да се донесе врз основа на околностите кои ги налагаат различните случаи.

### **Предозирање (симптоми, ургентни процедури, противотрови) ако е потребно**

Слични реакции на оние забележани по единечната доза, но понагласени.

### **Некомпатибилности**

Да не се меша со било која друга вакцина.

### **13. Посебни предупредувања за отстранување на неупотребениот ветеринарно – медицински препарат или отпадниот материјал од ветеринарно – медицинскиот препарат**

Секој делумно неискористен ветеринарно-медицински препарат или отпадни материјали добиени од такви ветеринарно-медицински препарати, празните пакувања, шприцевите и игли треба да бидат отстранети во согласност со локалните одредби.

### **14. Останати информации**

Да го стимулира активниот и пасивниот имунитет против *S. Enteritidis* и *S. Typhimurium*.

### **15. Пакување**

#### **Природа и состав на директното пакување**

Повеќедозни полиетиленски вреќички со ниска густина или PET садови со капацитет од 250 ml и 500 ml затворени со алуминиумски капаци преку гумени чепови. Сите големини на пакување не мора да бидат застапени на пазарот.

### **16. Начин на издавање**

Ветеринарно - медицински препарат што се употребува само во ветеринарно друштво, од доктор по ветеринарна медицина или под негова директна одговорност.

### **17. АТС вет код**

ATCvet code: QI01AB01

Фармакотерапевтска група: Инактивирани бактериски вакцини

### **18. АХВ број**

1466

### **19. Број на одобрението за ставање во промет на ветеринарно – медицинскиот препарат**

16-3249

### **20. Датум на последна ревизија на упатството за употреба**

19.08.2021