

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Nobilis Salenvac ETC suspensão injetável para galinhas

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose de 0,5 ml contém:

Substâncias ativas:

<i>Salmonella</i> Enteritidis inativada, estirpe PT4:	1 – 6,6 PR*
<i>Salmonella</i> Typhimurium inativada, estirpe DT104:	1 – 16,1 PR
<i>Salmonella</i> Infantis inativada, estirpe A, S03499-06:	1 – 26,6 PR

*PR (potência relativa): Rácio de massa antigénica (em Unidades) quando comparada com a massa antigénica (em Unidades) de um lote de referência que demonstrou ser eficaz em galinhas.

Adjuvante:

Hidróxido de alumínio: 125 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Tiomersal	0,065 mg
Tris (trometamol)	
Ácido maleico	
Cloreto de sódio	
Água para injetáveis	

Suspensão homogénea, de cor creme a acastanhada.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Galinhas (reprodutoras e poedeiras).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para imunização ativa de galinhas, a partir das 6 semanas de idade, para reduzir a colonização e excreção fecal de *S. Enteritidis* (serogrupo D), *S. Typhimurium* e *S. Heidelberg* (serogrupo B), *S. Infantis*, *S. Hadar* e *S. Virchow* (serogrupo C).

Início da imunidade após a segunda vacinação

<i>S. Enteritidis</i> , <i>S. Typhimurium</i> , <i>S. Infantis</i> , <i>S. Hadar</i> e <i>S. Virchow</i> :	4 semanas
<i>S. Heidelberg</i> :	9 semanas*

*Primeiro ponto temporal investigado

Duração da imunidade após a segunda vacinação

S. Enteritidis: 48 semanas (evidenciado por prova virulenta) e 90 semanas (evidenciado por serologia)
S. Typhimurium: 57 semanas (evidenciado por prova virulenta) e 90 semanas (evidenciado por serologia)
S. Infantis: 51 semanas (evidenciado por prova virulenta)
S. Hadar: 51 semanas (evidenciado por prova virulenta)
S. Virchow: 51 semanas (calculado a partir de fundamentação científica)
S. Heidelberg: 57 semanas (calculado a partir de fundamentação científica)

3.3 Contraindicações

Não existentes.

3.4 Advertências especiais

Vacinar apenas animais saudáveis.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Não aplicável.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Em caso de autoinjeção, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Galinhas:

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Diminuição da atividade ¹ ; Diminuição da ingestão de alimento ¹ ; Nódulo no local de injeção ²
--	--

¹ Pode estar presente até 2 semanas após a primeira vacinação

² Até 8 mm de tamanho; pode estar presente até 2 semanas após a segunda vacinação

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou à autoridade nacional competente, através do sistema nacional de Farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte também a secção 16 do Folheto Informativo.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Aves poedeiras:

Não administrar a aves durante a postura ou nas 3 semanas que antecedem o início do período de postura.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso a caso.

3.9 Posologia e via de administração

Para administração intramuscular.

Agitar bem antes de administrar. As seringas e agulhas devem ser esterilizadas antes da administração. Seguir os procedimentos assépticos padronizados.

Injeção intramuscular de uma dose de 0,5 ml a partir das 6 semanas de idade, seguida de uma segunda vacinação com uma dose de 0,5 ml, após pelo menos 4 semanas. A segunda vacinação deve ser administrada o mais tardar 3 semanas antes do início da postura.

As medidas de higiene e as boas práticas de manejo devem também desempenhar uma parte importante no programa de controlo para a redução da incidência de infeção por *Salmonella*.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Não existem dados disponíveis.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Zero dias.

4. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QI01AB01.

Para estimular a imunidade ativa a *S. Enteritidis* (serogrupo D), *S. Typhimurium* e *S. Heidelberg* (serogrupo B), *S. Infantis*, *S. Hadar* e *S. Virchow* (serogrupo C).

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 10 horas.

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar no frigorífico (2 °C – 8 °C).

Não congelar.

Proteger da luz.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de polietileno de baixa densidade contendo 1000 doses de vacina. O frasco é fechado com uma tampa de halogenobutilo e selado com uma cápsula de alumínio.

Apresentação:

Caixa de cartão com um frasco de 500 ml (1000 doses).

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados, ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

MSD Animal Health, Lda.

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

982/01/20DIVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 27/03/2020

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

02/2023

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Nobilis Salenvac ETC suspensão injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Por dose (0,5 ml):

<i>S.</i> Enteritidis, estirpe PT4, inac	1 – 6,6 PR*
<i>S.</i> Typhimurium, estirpe DT104, inac	1 – 16,1 PR
<i>S.</i> Infantis, estirpe A, S03499-06, inac	1 – 26,6 PR

*PR (potência relativa): Rácio de massa antigénica (em Unidades) quando comparada com a massa antigénica (em Unidades) de um lote de referência que demonstrou ser eficaz em galinhas.

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

500 ml (1000 doses)

4. ESPÉCIES-ALVO

Galinhas (reprodutoras e poedeiras).

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração intramuscular.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: zero dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira perfuração da embalagem, administrar no prazo de 10 horas.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico.
Não congelar.
Proteger da luz.

10. MENÇÃO "ANTES DE ADMINISTRAR, LER O FOLHETO INFORMATIVO"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Só pode ser administrado sob controlo do médico veterinário.

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

MSD Animal Health, Lda.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM n° 982/01/20DIVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Rótulo - Frasco de polietileno de baixa densidade (500ml)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Nobilis Salenvac ETC suspensão injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

500 ml (1000 doses)

Por dose (0,5 ml):

S. Enteritidis, estirpe PT4, inac

1 – 6,6 PR*

S. Typhimurium, estirpe DT104, inac

1 – 16,1 PR

S. Infantis, estirpe A, S03499-06, inac

1 – 26,6 PR

*PR (potência relativa): Rácio de massa antigénica (em Unidades) quando comparada com a massa antigénica (em Unidades) de um lote de referência que demonstrou ser eficaz em galinhas.

3. ESPÉCIES-ALVO

Galinhas (reprodutoras e poedeiras).

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração intramuscular.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: zero dias.

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira perfuração da embalagem, administrar no prazo de 10 horas.

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico.

Não congelar.

Proteger da luz.

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

MSD Animal Health, Lda.

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Nobilis Salenvac ETC suspensão injetável para galinhas

2. Composição

Cada dose de 0,5 ml contém:

Substâncias ativas:

<i>Salmonella</i> Enteritidis inativada, estirpe PT4:	1 – 6,6 PR*
<i>Salmonella</i> Typhimurium inativada, estirpe DT104:	1 – 16,1 PR
<i>Salmonella</i> Infantis inativada, estirpe A, S03499-06:	1 – 26,6 PR

*PR (potência relativa): Rácio de massa antigénica (em Unidades) quando comparada com a massa antigénica (em Unidades) de um lote de referência que demonstrou ser eficaz em galinhas.

Adjuvante:

Hidróxido de alumínio: 125 mg

Excipientes:

Tiomersal: 0,065 mg

Suspensão homogénea, de cor creme a acastanhada.

3. Espécies-alvo

Galinhas (reprodutoras e poedeiras),

4. Indicações de utilização

Para imunização ativa de galinhas, a partir das 6 semanas de idade, para reduzir a colonização e excreção fecal de *S. Enteritidis* (serogrupo D), *S. Typhimurium* e *S. Heidelberg* (serogrupo B), *S. Infantis*, *S. Hadar* e *S. Virchow* (serogrupo C).

Início da imunidade após a segunda vacinação

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

*Primeiro ponto temporal investigado

Duração da imunidade após a segunda vacinação

S. Enteritidis: 48 semanas (evidenciado por prova virulenta) e 90 semanas (evidenciado por serologia)
S. Typhimurium: 57 semanas (evidenciado por prova virulenta) e 90 semanas (evidenciado por serologia)
S. Infantis: 51 semanas (evidenciado por prova virulenta)
S. Hadar: 51 semanas (evidenciado por prova virulenta)

S. Virchow: 51 semanas (calculado a partir de fundamentação científica)
S. Heidelberg: 57 semanas (calculado a partir de fundamentação científica)

5. Contraindicações

Não existentes.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Vacinar apenas animais saudáveis.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Em caso de autoinjeção, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Aves poedeiras:

Não administrar a aves durante a postura ou nas 3 semanas que antecedem o início do período de postura.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso a caso.

Sobredosagem:

Não existem dados disponíveis.

Incompatibilidades principais:

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

7. Eventos adversos

Galinhas:

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Diminuição da atividade ¹ ; Diminuição da ingestão de alimento ¹ ; Nódulo no local de injeção ²
--	--

¹ Pode estar presente até 2 semanas após a primeira vacinação

² Até 8 mm de tamanho; pode estar presente até 2 semanas após a segunda vacinação

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto, ou outros efeitos, mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado, utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt .

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Para administração intramuscular.

Injeção intramuscular de uma dose de 0,5 ml a partir das 6 semanas de idade, seguida de uma segunda vacinação com uma dose de 0,5 ml, após pelo menos 4 semanas. A segunda vacinação deve ser administrada o mais tardar 3 semanas antes do início da postura.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Agitar bem antes de administrar. As seringas e agulhas devem ser esterilizadas antes da administração. Seguir os procedimentos assépticos padronizados.

As medidas de higiene e as boas práticas de maneo devem também desempenhar uma parte importante no programa de controlo para a redução da incidência de infeção por *Salmonella*.

10. Intervalos de segurança

Zero dias.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar no frigorífico (2 °C – 8 °C).

Não congelar.

Proteger da luz.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo. O prazo de validade refere-se ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 10 horas.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados, ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

AIM n° 982/01/20DIVPT

Apresentação:

Caixa de cartão com um frasco de 500 ml (1000doses).

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

02/2023

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes do contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

MSD Animal Health, Lda.
Edifício Vasco da Gama, n° 19
Quinta da Fonte, Porto Salvo
2770-192 Paço de Arcos

Fabricante responsável pela libertação do lote:

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

Detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

MSD Animal Health Lda.
Tel: + 351 214 465 700