

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Nobilis Salenvac T
Suspensão injetável para galinhas

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Por dose de 0,5 ml:

Substâncias ativas:

Células inativadas de *Salmonella* Enteritidis, estirpe PT 4: ≥ 1 PR*
Células inativadas de *Salmonella* Typhimurium, estirpe DT104: ≥ 1 PR*

Excipientes:

Adjuvante: hidróxido de alumínio	125 mg
Conservante: tiomersal	0,065 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

* PR = potência relativa = resposta média de anticorpos no teste de potência em coelhos igual ou superior à de um lote de referência que se demonstrou ser eficaz em galinhas.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie-alvo

Galinhas (reprodutoras e poedeiras)

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Para a imunização ativa de galinhas e imunidade passiva à descendência para diminuir a colonização do ceco e excreção fecal por *S. Enteritidis* e *S. Typhimurium*.

Imunidade ativa:

Início da imunidade: 4 semanas após a segunda administração.

Duração da imunidade: até cerca de 56-60 semanas de idade em galinhas vacinadas às 12 e às 16 semanas.

Outras indicações: Em circunstâncias excepcionais, os pintos do dia podem ser vacinados com a finalidade de os proteger de um ambiente, onde é provável que fiquem infetados, numa fase precoce de recria (epidemiologicamente indicado no caso de um surto recente de *Salmonella* ou de uma pressão de infeção elevada no local).

Início da imunidade: 4 semanas após a segunda administração.

Imunidade passiva:

Início da imunidade: dia 1 após eclosão.

Duração da imunidade: até 14 dias após eclosão.

A imunidade passiva é transferida a partir das 4 semanas após a segunda vacinação até 59 semanas de idade das reprodutoras.

4.3 Contraindicações

Não administrar a aves em fase de postura.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não existem

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

Não foram realizados ensaios com a finalidade de avaliar o efeito dos anticorpos de origem materna na resposta à vacinação. Assim, quando é epidemiologicamente indicado a administração da vacina em pintos de 1 dia de idade, apenas deverão ser vacinadas com Salenvac T as aves com origem em bandos de progenitores não vacinados e não infectados.

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

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

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

A vacina contém um adjuvante e a vacinação pode resultar numa tumefação temporária no local de inoculação.

Em galinhas com 4 semanas de idade ou mais (que recebem uma dose de 0,5 ml), a vacinação pode resultar, raramente, no desenvolvimento de pequenos nódulos (atingindo uma dimensão máxima de 1 cm²) palpáveis e transitórios no local de inoculação, evidentes imediatamente após a vacinação e que se mantêm geralmente durante apenas 1 a 2 dias. A vacinação pode também estar associada a claudicação, letargia e depressão transitórias, que se mantêm durante um máximo de 2 dias.

Em pintos do dia (recebem 0,1 ml) as reações são mais pronunciadas.

Deve ser tomado em consideração que as tumefações pós-vacinais, no local de inoculação, são geralmente mais evidentes do que quando se administram 0,5 ml a aves de 4 semanas de idade ou mais; ocasionalmente, pode mesmo ocorrer tumefação de toda a coxa. Estas reações são temporárias, estando na sua maioria resolvidas ao fim de sete dias. Excepcionalmente, poderá ainda ser detetável uma tumefação aos 15 dias após a inoculação. Uma proporção significativa de aves pode ainda revelar, após a vacinação, sinais de depressão, letargia e claudicação e uma redução do ganho de peso.

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

Não vacinar aves em fase de postura.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

A vacinação provoca nas aves uma resposta serológica que pode interferir com um programa de vigilância baseado apenas no despiste serológico, em que não se realize a confirmação através de ensaios bacteriológicos. Assim, a vacina não deve ser administrada quando é utilizada apenas deteção serológica para avaliar os bandos relativamente à existência de infeção por *S. Enteritidis* e/ou *S. Typhimurium*. A vacinação pode também provocar reações cruzadas no teste de aglutinação em placa para *S. Pullorum/Gallinarum*. Para o diagnóstico diferencial devem ser utilizados métodos serológicos ou bacteriologia específica.

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.

4.9 Posologia e via de administração

Programa de vacinação:

Injeção intramuscular de uma dose de 0,5 ml.

Imunidade ativa para reprodutoras e poedeiras:

Devem ser administradas duas doses com um intervalo de quatro semanas.

A idade recomendada para a vacinação é às 12 e às 16 semanas de idade.

Vacinação de emergência (quando indicado epidemiologicamente em ambientes de risco elevado):

Injeção intramuscular de uma dose de 0,1 ml em aves de um dia de idade.

Depois de um intervalo de 4 semanas, repetir a vacinação com uma dose de 0,5 ml.

Imunidade passiva para a descendência das reprodutoras:

Duas injeções, com um intervalo de pelo menos quatro semanas.

A idade recomendada para a primeira injeção é às 6-12 semanas de idade e a segunda injeção às 13-16 semanas de idade.

Deve ser seguido o programa de vacinação ativa quando a indução da imunidade ativa e passiva destina-se a reprodutores e à sua descendência.

As medidas de higiene e as boas práticas de manejo desempenham também um papel importante num programa de controlo para reduzir a incidência de infeções por *Salmonella*.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

Ocorrem reações semelhantes às observadas depois de uma dose única (ver 4.6), sendo mais pronunciadas após a administração de uma dose dupla.

4.11 Intervalo de segurança

Zero dias.

5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

Estimular a imunidade ativa e imunidade passiva da descendência contra *S. Enteritidis* e *S. Typhimurium*. Para o programa de imunização passiva após a prova virulenta com *S. Enteritidis* ou *S. Typhimurium*, não foi demonstrada uma redução significativa de amostras de fígado e baço positivas à *Salmonella*.

Vacina bacteriana inativada. Código ATCvet: QI01AB01

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Gel de hidróxido de alumínio

Tris

Ácido maleico

Cloreto de sódio

Formaldeído

Tiomersal

Água para injetáveis

6.2 Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

6.3 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: administrar imediatamente.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar e transportar refrigerado (2°C a 8°C).

Não congelar.

Proteger da luz.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Caixa de cartão com um frasco multidoso em polietileno de baixa densidade, com 250 ml ou 500 ml, selado com uma cápsula de alumínio sobre uma tampa de borracha. Os recipientes, rolha e cápsula estão conforme a Far. Eur.

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. 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

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

R726/03 DGV

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

23 de Dezembro de 2003

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Setembro de 2020

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

A importação, a venda, o fornecimento e/ou a utilização de Nobilis Salenvac T é ou pode ser proibida em determinados Estados-Membros, na totalidade ou em parte do seu território, em conformidade com a política nacional de saúde animal. Qualquer pessoa que pretenda importar, vender, fornecer e/ou utilizar Nobilis Salenvac T deverá consultar previamente a respetiva autoridade competente do Estado-Membro no que se refere às políticas de vacinação em vigor antes da importação, venda fornecimento e/ou utilização.

A. ROTULAGEM

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO E
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Nobilis Salenvac T

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Por dose de 0,5 ml:

Substâncias ativas:

S. Enteritidis PT 4 ≥ 1 PR*

S. Typhimurium DT104 ≥ 1 PR*

*Consultar folheto informativo

Adjuvante: hidróxido de alumínio

Conservante: tiomersal

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

250 ml e 500 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Galinhas

6. INDICAÇÕES

Vacinação contra S. Enteritidis PT4 e S. Typhimurium DT104.

7. MODO E VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Injeção I.M.

Antes de administrar, ler o folheto informativo sobre os detalhes de uso, advertências e eliminação.

Manter o recipiente juntamente com o folheto informativo e cartonagem.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias

9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

[apenas mencionado na secção 7]

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL:

Após a primeira abertura da embalagem, administrar imediatamente

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar e transportar refrigerado.

Não congelar.

Proteger da luz.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

[apenas mencionado na secção 7]

13. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, SE FOR CASO DISSO**USO VETERINÁRIO**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Só pode ser administrado sob controlo do médico veterinário.

14. MENÇÃO “MANter FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO 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

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM n.º R726/03 DGV

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:**Nobilis Salenvac T****1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES**Titular da autorização de introdução no mercado:

MSD Animal Health, Lda.
Edifício Vasco da Gama, nº 19
Quinta da Fonte, Porto Salvo
2770-192 Paço de Arcos

Fabricante responsável pela libertação dos lotes¹:

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

MSD Animal Health UK Ltd.
Walton Manor, Walton, Milton Keynes
Buckinghamshire, MK7 7AJ
Reino Unido

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Nobilis Salenvac T

3. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Suspensão injetável.

Por dose de 0,5 ml:

Substâncias ativas:

Células inativadas de *Salmonella* Enteritidis, estirpe PT 4: ≥ 1 PR*

Células inativadas de *Salmonella* Typhimurium, estirpe DT104: ≥ 1 PR*

Excipientes:

Adjuvante: hidróxido de alumínio	125 mg
Conservante: tiomersal	0,065 mg

* PR = potência relativa = resposta média de anticorpos no teste de potência em coelhos igual ou superior à de um lote de referência que se demonstrou ser eficaz em galinhas.

¹ O folheto informativo impresso indicará o nome e endereço do fabricante responsável pela libertação do lote em causa.

4. INDICAÇÕES

Para a imunização ativa de galinhas e imunidade passiva à descendência para diminuir a colonização do ceco e excreção fecal por *S. Enteritidis* e *S. Typhimurium*.

Imunidade ativa:

Início da imunidade: 4 semanas após a segunda administração.

Duração da imunidade: até cerca de 56-60 semanas de idade em galinhas vacinadas às 12 e às 16 semanas.

Outras indicações: Em circunstâncias excecionais os pintos do dia podem ser vacinados com a finalidade de os proteger, de um ambiente onde é provável que fiquem infetados numa fase precoce de recria (epidemiologicamente indicado no caso de um surto recente de *Salmonella* ou de uma pressão de infeção elevada no local).

Início da imunidade: 4 semanas após a segunda administração.

Imunidade passiva:

Início da imunidade: dia 1 após eclosão

Duração da imunidade: até 14 dias após eclosão.

A imunidade passiva é transferida a partir das 4 semanas após a segunda vacinação até 59 semanas de idade das reprodutoras.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar a aves em fase de postura.

6. REAÇÕES ADVERSAS

A vacina contém um adjuvante e a vacinação pode resultar numa tumefação temporária no local de inoculação.

Em galinhas com 4 semanas de idade ou mais (que recebem uma dose de 0,5 ml), a vacinação pode resultar, raramente, no desenvolvimento de pequenos nódulos (atingindo uma dimensão máxima de 1 cm²) palpáveis e transitórios no local de inoculação, evidentes imediatamente após a vacinação e que se mantém geralmente durante apenas 1 a 2 dias. A vacinação pode também estar associada a claudicação, letargia e depressão transitórias, que se mantêm durante um máximo de 2 dias.

Em pintos do dia (recebem 0,1 ml) as reações são mais pronunciadas.

Deve ser tomado em consideração que as tumefações pós vacinais no local de inoculação são geralmente mais evidentes do que quando se administram 0,5 ml a aves de 4 semanas de idade ou mais; ocasionalmente, pode mesmo ocorrer tumefação de toda a coxa. Estas reações são temporárias, estando na sua maioria resolvidas ao fim de sete dias. Exceionalmente, poderá ainda ser detetável uma tumefação aos 15 dias após a inoculação. Uma proporção significativa de aves pode ainda revelar, após a vacinação, sinais de depressão, letargia e claudicação e uma redução do ganho de peso.

Ocorrem reações semelhantes às observadas depois de uma dose única (ver 4.6), sendo mais pronunciadas após a administração de uma dose dupla.

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.

Alternativamente pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt

7. ESPÉCIES-ALVO

Galinhas (reprodutoras e poedeiras).

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Programa de vacinação:

Injeção intramuscular de uma dose de 0,5 ml.

Imunidade ativa para reprodutoras e poedeiras:

Devem ser administradas duas doses com um intervalo de quatro semanas.

A idade recomendada para a vacinação é às 12 e às 16 semanas de idade.

Vacinação de emergência (quando indicado epidemiologicamente em ambientes de risco elevado):

Injeção intramuscular de uma dose de 0,1 ml em aves de um dia de idade.

Depois de um intervalo de 4 semanas, repetir a vacinação com uma dose de 0,5 ml.

Imunidade passiva para a descendência das reprodutoras:

Duas injeções, com um intervalo de pelo menos quatro semanas.

A idade recomendada para a primeira injeção é às 6-12 semanas de idade e a segunda injeção às 13-16 semanas de idade.

Deve ser seguido o programa de vacinação ativa quando a indução da imunidade ativa e passiva destina-se a reprodutores e à sua descendência.

As medidas de higiene e as boas práticas de manejo desempenham também um papel importante num programa de controlo para reduzir a incidência de infeções por *Salmonella*.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Agitar bem antes de administrar. Observe precauções assépticas.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Zero dias

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Conservar e transportar refrigerado (2°C a 8°C).

Não congelar.

Proteger da luz.

Após abertura, administrar de imediato.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo.

12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Precauções especiais para a utilização em animais

Não foram realizados ensaios com a finalidade de avaliar o efeito dos anticorpos de origem materna na resposta à vacinação. Assim, quando é epidemiologicamente indicado a administração da vacina em pintos de 1 dia de idade, apenas deverão ser vacinadas com Salenvac T as aves com origem em bandos de progenitores não vacinados e não infectados.

Não administrar a aves em fase de postura.

A vacinação provoca nas aves uma resposta serológica que pode interferir com um programa de vigilância baseado apenas no despiste serológico, em que não se realize a confirmação através de ensaios bacteriológicos. Assim, a vacina não deve ser administrada quando é utilizada apenas para deteção serológica para avaliar os bandos relativamente à existência de infeção por *S. Enteritidis* e/ou *S. Typhimurium*. A vacinação pode também provocar reações cruzadas no teste de aglutinação em placa para *S. Pullorum/Gallinarum*. Para o diagnóstico diferencial devem ser utilizados métodos serológicos ou bacteriologia específica.

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

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.

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

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

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Setembro 2020

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Código ATCvet: QI01AB01

Vacina bacteriana inativada.

Para o programa de imunização passiva após a prova virulenta com *S. Enteritidis* ou *S. Typhimurium*, não foi demonstrada uma redução significativa de amostras de fígado e baço positivas à *Salmonella*.

Apresentações: frascos multidose de 250 e 500 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Uso veterinário

AIM n.º R726/03 DGV

Só pode ser administrado sob controlo do médico veterinário.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.