



RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

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.

Adjuvantes:

Hidróxido de alumínio: 125 mg

Excipientes:

Tiomersal: 0,065 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável.

Suspensão homogénea, de cor creme a acastanhada.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécies-alvo

Galinhas (reprodutoras e poedeiras).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

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

4.3 Contraindicações

Não existem.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Vacinar apenas animais saudáveis.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

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.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

A vacinação pode, muito frequentemente, resultar em pequenos nódulos passageiros (até 8 mm de tamanho) palpáveis no local de injeção. Estes nódulos desaparecem completamente no prazo de 2 semanas após a segunda vacinação.

A vacinação pode, muito frequentemente, estar associada a ligeiros efeitos sistémicos passageiros, tais como redução da atividade e ingestão da ração, até 2 dias após a primeira vacinação.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas)

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

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

4.8 Interações medicamentosas 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 e tendo em consideração a especificidade da situação.

4.9 Posologia e via de administração

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*.

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

Não existem dados disponíveis.

4.11 Intervalos de segurança

Zero dias.

5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Imunológico para aves, vacina bacteriana inativada (salmonela) para aves domésticas, *Salmonella*.

Código ATCvet: QI01AB01.

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

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Hidróxido de alumínio

Tris (trometamol)

Ácido maleico

Cloreto de sódio

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: 2 anos.

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

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar no frigorífico (2°C - 8°C).

Não congelar.

Proteger da luz.

6.5 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 frasco de 500 ml (1000 doses).

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de 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, nº 19
Quinta da Fonte, Porto Salvo
2770-192 Paço de Arcos

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

982/01/20DIVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 11 de Março de 2020

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Março 2020

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.