

## **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 FARMACÉUTICA

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 (serogruppo D), *S. Typhimurium* e *S. Heidelberg* (serogruppo B), *S. Infantis*, *S. Hadar* e *S. Virchow* (serogruppo 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, Salmonela.

Código ATCvet: QI01AB01.

Para estimular a imunidade ativa a Enteritidis (serogupo D), *S. Typhimurium* e *S. Heidelberg* (serogrupo B), *S. Infantis*, *S. Hadar* e *S. Virchow* (serogroup 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: 27/03/2020

### **10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Setembro 2020

### **PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO**

Não aplicável.