RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

NOBILIS SALENVAC T
Suspensión inyectable para gallinas.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Por dosis de 0,5 ml:

Sustancias activas

Células de *Salmonella enteritidis* PT4 inactivadas	≥ 1 RP*
Células de *Salmonella typhimurium* DT104 inactivadas	≥ 1 RP*

Excipientes

Adyuvante: hidróxido de aluminio	125 mg
Conservante: tiomersal	0,065 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

* RP = potencia relativa =valor medio de respuesta de anticuerpos en el test de potencia en conejos igual o superior a un lote de referencia que ha demostrado ser eficaz en pollos.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Gallinas (reproductoras y ponedoras).

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para la inmunización activa de gallinas y para la inmunización pasiva de la progenie para reducir la colonización del ciego y la excreción fecal de *S. enteritidis* y *S. typhimurium*.

Inmunización activa:
Establecimiento de la inmunidad: 4 semanas después de la segunda administración.
Duración de la inmunidad: hasta aproximadamente las 56-60 semanas de edad en aves vacunadas a las 12 y 16 semanas de edad.
Indicación menor: en circunstancias excepcionales, las aves pueden ser vacunadas a partir de un día de edad con el fin de protegerlas en un ambiente en el que probablemente resulten infectadas a una edad temprana en la fase de recría (epidemiológicamente indicada por brotes recientes de *Salmonella* o alta presión infectiva en la granja).
Establecimiento de la inmunidad: 4 semanas después de la segunda administración.

Inmunización pasiva:
Establecimiento de la inmunidad: 1 día después del nacimiento.
Duración de la inmunidad: hasta 14 días después del nacimiento.

La inmunidad pasiva se transfiere desde 4 semanas después de la segunda vacunación hasta las 59 semanas de edad de la madre.

4.3 Contraindicaciones

No utilizar en aves en puesta.

4.4 Advertencias especiales

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales
No se han llevado a cabo estudios para evaluar la influencia de los anticuerpos maternos sobre la respuesta a la vacunación. Por este motivo, para el uso en pollitos de un día de edad, donde se encuentre epidemiológicamente indicado, solamente deben ser vacunados con Nobilis Salenvac T pollitos de lotes de madres no vacunadas y no infectadas.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales
En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

La vacuna contiene un adyuvante y la vacunación puede dar lugar a inflamación temporal del punto de inyección.

En aves a partir de las 4 semanas de edad (que reciben una dosis de 0,5 ml), la vacunación raramente puede dar lugar a pequeños nódulos palpables temporales en el punto de inyección (que alcanzan un tamaño máximo de 1 cm^2), evidentes inmediatamente después de la vacunación y generalmente de una duración de solamente 1-2 días.
La vacunación también puede estar asociada a apatía, letargia y cojera temporal, que dura hasta 2 días.

En pollitos de un día de edad (que reciben una dosis de 0,1 ml) las reacciones son más marcadas. Debe tenerse en cuenta que la inflamación de los puntos de inyección post-vacunación es generalmente más evidente que cuando se administran 0,5 ml a aves de 4 ó más semanas de edad y en ocasiones puede inflamarse todo el muslo. Estas reacciones son temporales y en la mayoría de los casos remiten en 7 días. Excepcionalmente, puede detectarse todavía inflamación 15 días después de la inoculación. Además, tras la vacunación una proporción significativa de las aves puede presentar síntomas de letargia, apatía y cojera y una reducción de la ganancia de peso.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No vacunar aves en puesta.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La vacunación causa una respuesta serológica en las aves que puede interferir con un programa de control basado únicamente en el examen serológico sin una bacteriología para la confirmación. Por este motivo, la vacuna no debe utilizarse cuando se utiliza solamente la detección serológica para evaluar lotes en cuanto a infección con *S. enteritidis* y/o *S. typhimurium*.
La vacunación también puede provocar reacciones cruzadas en el ensayo de aglutinación en placa para *S. pullorum/gallinarum*. Para el diagnóstico diferencial deben utilizarse bacteriología o métodos serológicos específicos.

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

4.9 Posología y vía de administración

Vacunación estándar:
Inyección intramuscular de una dosis de 0,5 ml.

Inmunización activa de ponedoras y reproductoras:
Deben administrarse dos vacunaciones con un intervalo de 4 semanas. La edad recomendada para la vacunación es 12 y 16 semanas de edad.

Vacunación de emergencia (cuando esté epidemiológicamente indicado o en ambientes de alto riesgo):
Inyección intramuscular de una dosis de 0,1 ml en pollitos de un día de edad.
Después de un intervalo de 4 semanas, debe administrarse una segunda vacunación con una dosis de 0,5 ml.

Inmunización pasiva de la progenie de reproductoras:
Deben administrarse dos vacunaciones con un intervalo de al menos 4 semanas. La edad recomendada para la primera vacunación es a partir de las 6-12 semanas de edad y para la segunda vacunación a las 13-16 semanas de edad.

En caso de que se pretenda la inducción de inmunidad activa y pasiva en reproductoras y en su descendencia, debe seguirse el programa de vacunación para la inmunización activa.

Las medidas higiénicas y las buenas prácticas de manejo también deben constituir una parte importante de un programa de control para reducir la incidencia de la infección con *Salmonella*.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

Tras la administración de una dosis doble, reacciones similares a las observadas después de una dosis única (ver 4.6.), pero más acentuadas.

4.11 Tiempo de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Para estimular la inmunidad activa y la inmunidad pasiva de la progenie frente a *S. enteritidis* y *S. typhimurium*. Para el programa de inmunización pasiva tras el desafío con *S. enteritidis* y *S.*

typhimurium, no se demostró reducción significativa de muestras positivas para *Salmonella* en hígado y bazo.
Vacuna bacteriana inactivada. Código ATCvet: QI01AB01

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Gel de hidróxido de aluminio
Tris
Ácido maleico
Cloruro de sodio
Formaldehído
Tiomersal
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

6.3 Período de validez

Frascos sin abrir: 3 años.
Una vez abierto el envase, la vacuna debe ser utilizada inmediatamente.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar y transportar refrigerado (2 - 8 ºC).
No congelar.
Proteger de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Caja de cartón con un frasco multidosis de polietileno de baja densidad de 250 ó 500 ml, sellado con una cápsula de aluminio sobre tapones de goma. Envases y cierres conforme a la Farmacopea Europea.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.
Polígono Industrial El Montalvo I
C/ Zeppelin, nº 6, parcela 38
37008 Carbajosa de la Sagrada
Salamanca

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1541 ESP.

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN /O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

2 de febrero de 2004/20 de octubre de 2009

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Mayo 2014

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

La importación, venta, suministro y/o uso de Nobilis Salenvac T está prohibida o puede ser prohibida en determinados Estados Miembros, en la totalidad o en parte de sus territorios, de conformidad con las políticas nacionales en materia de sanidad animal. Cualquier persona que pretenda importar, vender, suministrar y/o utilizar Nobilis Salenvac T deberá consultar a la autoridad competente del Estado Miembro sobre la política de vacunación vigente antes de proceder a cualquier importación, venta, suministro y/o uso.

Uso veterinario.
Medicamento sujeto a prescripción veterinaria