

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Nobilis Salenvac T suspensión inyectable para pollos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis de 0,5 ml contiene:

Principios activos:

Salmonella Enteritidis cepa PT 4 inactivada ≥ 1 RP*

Salmonella Typhimurium cepa DT104 inactivada ≥ 1 RP*

* 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.

Adyuvante:

Hidróxido de aluminio 125 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Tiomersal	0,065 mg
Tris	
Ácido maleico	
Cloruro de sodio	
Formaldehído	
Agua para preparaciones inyectables	

Suspensión homogénea, de color entre crema y marrón.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Pollos (gallinas reproductoras y ponedoras).

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Para la inmunización activa de pollos 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 pollos vacunados a las 12 y 16 semanas.

Indicación menor: en circunstancias excepcionales, los pollos pueden ser vacunados a partir de un día de edad, con el fin de protegerlos en un ambiente en el que, probablemente, resulten infectados a una edad temprana en la fase de recría (epidemiológicamente indicada por brotes recientes de *Salmonella* o una 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 las 4 semanas después de la segunda vacunación hasta las 59 semanas de edad de la madre.

3.3 Contraindicaciones

Ninguna.

3.4 Advertencias especiales

Vacunar únicamente animales sanos.

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 1 día, cuando se encuentre epidemiológicamente indicado, solamente deben ser vacunados con el medicamento veterinario pollos de lotes de madres no vacunadas y no infectadas.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

No procede.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Pollos:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Inflamación en el punto de inyección ¹ . Cojera ² . Baja ganancia de peso ³ , letargia ⁴ y apatía ⁴ .
Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales)	Nódulo en el punto de inyección ⁵ .

tratados):	
------------	--

¹ En pollitos de 1 día (que reciben una dosis de 0,1 ml) las reacciones son más evidentes que en pollos de 4 semanas de edad o mayores (que reciben una dosis de 0,5 ml) y, en ocasiones, puede estar inflamado todo el muslo. En la mayoría de los casos, estas reacciones remiten durante los 7 días siguientes. Excepcionalmente, puede detectarse todavía inflamación 15 días después de la inoculación.

² Observada en pollos de 4 semanas de edad o mayores (que reciben una dosis de 0,5 ml), la cojera puede durar hasta 2 días.

³ Observada después del uso en pollitos de 1 día (que reciben una dosis de 0,1 ml).

⁴ Observada en pollos de 4 semanas de edad o mayores (que reciben una dosis de 0,5 ml), la letargia puede durar hasta 2 días.

⁵ En pollos de 4 semanas de edad y mayores (que reciben una dosis de 0,5 ml), son evidentes inmediatamente después de la vacunación pequeños nódulos palpables en el punto de inyección (que alcanzan un tamaño máximo de 1 cm²) y, generalmente, duran solamente 1-2 días.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Aves en periodo de puesta:

No usar en aves en periodo de puesta.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La vacunación causa una respuesta serológica en los pollos 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 lleve a cabo 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.

3.9 Posología y vías de administración

Vacunación estándar:

Inyección intramuscular de una dosis de 0,5 ml.

Agitar bien antes de usar. Observar las precauciones de asepsia.

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 1 día.

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 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 ser una parte importante del programa de control para reducir la incidencia de la infección por *Salmonella*.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

Tras la administración de una dosis doble, se observaron acontecimientos similares a los observados después de una dosis única (ver 3.6.), pero más acentuados.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Cero días.

4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QI01AB01.

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.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar y transportar refrigerado (entre 2 °C y 8 °C).

No congelar.
Proteger de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Frasco de polietileno de baja densidad que contiene 500 dosis (250 ml) o 1000 dosis (500 ml). El frasco se cierra con un tapón de clorobutilo y se sella con una cápsula de aluminio.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1541 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 02/02/2004.

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

07/2024

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)