RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Nobilis Salenvac ETC suspensión inyectable para pollos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis de 0,5 ml contiene:

Principios activos:

Salmonella Enteritidis cepa PT4 inactivada	1-6,6 RP*
Salmonella Typhimurium cepa DT104 inactivada	1-16,1 RP
Salmonella Infantis cepa A S03499-06 inactivada	1-26,6 RP

* RP (potencia relativa): Ratio de masa antigénica (en unidades) cuando se compara con la masa antigénica (en unidades) de 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 (trometamol)	
Acido maleico	
Cloruro de sodio	
Agua para preparaciones inyectables	

Suspensión homogénea, de color entre crema y marrón.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Pollos (reproductoras y ponedoras).

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

Para la inmunización activa de pollos a partir de las 6 semanas de edad para reducir la colonización y excreción fecal de *S.* Enteritidis (serogrupo D), *S.* Typhimurium y *S.* Heidelberg (serogrupo B), *S.* Infantis, *S.* Hadar y *S.* Virchow (serogrupo C).

Establecimiento de la inmunidad después de la segunda vacunación:
- *S.* Enteritidis, *S.* Typhimurium, *S.* Infantis, *S.* Hadar y *S.* Virchow: 4 semanas.
- *S.* Heidelberg: 9 semanas*.

* Primer punto de tiempo investigado.

Duración de la inmunidad después de la segunda vacunación:
- *S.* Enteritidis: 48 semanas (demostrada por desafío) y 90 semanas (demostrada por serología).
- *S.* Typhimurium: 57 semanas (demostrada por desafío) y 90 semanas (demostrada por serología).
- *S.* Infantis: 51 semanas (demostrada por desafío).
- *S.* Hadar: 51 semanas (demostrada por desafío).
- *S.* Virchow: 51 semanas (concluida de razonamiento científico).
- *S.* Heidelberg: 57 semanas (concluida de razonamiento científico).

3.3 Contraindicaciones

Ninguna.

3.4 Advertencias especiales

Vacunar únicamente animales sanos.

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 muéstrele 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):	Reducción de la actividad [(1)], reducción de la ingesta de alimento [(1)], nódulo en el punto de inyección [(2)]

[(1)] Puede durar hasta 2 días después de la primera vacunación.
[(2)] De un tamaño ≤ 8 mm, puede estar presente hasta 2 semanas después de la segunda vacunación.

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 su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también la sección "Datos de contacto" del 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 y en las 3 semanas anteriores al comienzo del periodo de puesta.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

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

Vía intramuscular.

Agitar bien antes de usar. Las jeringas y agujas deben estar estériles antes de su uso. Seguir los procedimientos de asepsia estándar.

Inyección intramuscular de una dosis de 0,5 ml a partir de las 6 semanas de edad seguida de una segunda vacunación con una dosis de 0,5 ml al menos 4 semanas después. La segunda vacunación debe administrarse antes de las 3 semanas previas al comienzo del periodo de puesta.

Las medidas higiénicas y las buenas prácticas de manejo también deberían representar 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)

No existe información disponible.

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 frente a *S.* Enteritidis (serogrupo D), *S.* Typhimurium y *S.* Heidelberg (serogrupo B), *S.* Infantis, *S.* Hadar y *S.* Virchow (serogrupo C).

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

5.2 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.
Período de validez después de abierto el envase primario: 10 horas.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar en nevera (entre 2 ºC y 8 ºC).
No congelar.
Proteger de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de polietileno de baja densidad que contiene 1000 dosis de vacuna. El vial se cierra con un tapón de halogenobutilo y se sella con una cápsula de aluminio.

Formatos:
Caja con un vial de 500 ml (1000 dosis).

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

3883 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 04/2020

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

01/2023

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).