PROSPECTO

NOBILIS SALENVAC T

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

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

Fabricante responsable de la liberación del lote:
Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holanda

MSD Animal Health UK Ltd
Walton Manor, Walton, Milton Keynes,
Buckinghamshire, MK7 7AJ
Reino Unido

[[1]El prospecto impreso indicará solamente el nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación del lote que corresponda.]

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

NOBILIS SALENVAC T

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS Y OTRAS SUSTANCIAS

Suspensión inyectable.
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

* 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.

4. INDICACIONES DE USO

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.

5. CONTRAINDICACIONES

No utilizar en aves en puesta.

6. REACCIONES ADVERSAS

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.

Tras la administración de una dosis doble, se observan reacciones similares a las observadas después de una dosis única, pero más acentuadas

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Gallinas (reproductoras y ponedoras).

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO 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*.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

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

10. TIEMPO DE ESPERA

Cero días.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.
Conservar y transportar refrigerado (2 - 8 ºC).
No congelar.
Proteger de la luz.
Una vez abierto el envase, la vacuna debe ser utilizada inmediatamente.
No usar después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Precauciones especiales para su uso en animales

No se han llevado a cabo estudios para demostrar 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.

No utilizar en aves en puesta.

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 mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

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.

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.

13. 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.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Abril de 2019

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Código ATCvet: QI01AB01
Vacuna bacteriana inactivada.

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.

Formatos: caja con un frasco multidosis de 250 y 500 ml.
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Reg. nº 1541 ESP

Uso veterinario.
Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.