

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Nobilis Salenvac ETC suspensión inyectable para pollos

2. Composición

Cada dosis de 0,5 ml contiene:

Principios activos:

<i>Salmonella</i> Enteritidis cepa PT4 inactivada	1-6,6 RP*
<i>Salmonella</i> Typhimurium cepa DT104 inactivada	1-16,1 RP
<i>Salmonella</i> 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:

Tiomersal	0,065 mg
-----------	----------

Suspensión homogénea, de color entre crema y marrón.

3. Especies de destino

Pollos (reproductoras y ponedoras).

4. Indicaciones de uso

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).

5. Contraindicaciones

Ninguna.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Vacunar únicamente animales sanos.

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.

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.

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.

Sobredosificación:

No existe información disponible.

Restricciones y condiciones especiales de uso

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario

Incompatibilidades principales:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

7. 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. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

O

NOTIFICAVET <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía intramuscular.

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.

9. Instrucciones para una correcta administración

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

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*.

10. Tiempos de espera

Cero días.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C).

No congelar.

Proteger de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Periodo de validez después abierto el envase primario: 10 horas.

12. Precauciones especiales para la eliminación

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

3883 ESP

Formatos:

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

15. Fecha de la última revisión del prospecto

08/2024.

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

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.
Polígono Industrial El Montalvo III
C/ Primera, 36
37188 Carbajosa de La Sagrada
Salamanca, España

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxtmeer
Países Bajos

Datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Merck Sharp & Dohme Animal Health S.L.
Tel: + 34 923 19 03 45