

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nobilis Salmonella ET, suspensie voor injectie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis (0,5 ml)

Werkzame bestanddelen:

<i>Salmonella enteritidis</i> PT4 stam 109 (met formaline geïnactiveerde cellen)	1 x 10 ⁹ cellen, induceert ≥ 1 RP*
<i>Salmonella typhimurium</i> DT104 (met formaline geïnactiveerde cellen)	1 x 10 ⁹ cellen, induceert ≥ 1 RP*

Hulpstoffen:

Bewaarmiddel: Thiomersal	0,065 mg
--------------------------	----------

* RP = relative potency = gemiddelde antilichaamrespons in konijnenpotentietest, groter of gelijk aan een referentiebatch waarvan de werkzaamheid in kippen bewezen werd

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Kippen: moederdieren en legkippen.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Actieve immunisatie van kippen om de faecale uitscheiding van *Salmonella enteritidis* te verminderen en de faecale uitscheiding van *Salmonella typhimurium* tijdelijk te verminderen.

Actieve immuniteit:

Begin van immuniteit: 4 weken na de tweede toediening.

Immuniteitsduur: onbekend

Passieve immunisatie van de nakomelingen om de faecale uitscheiding van *Salmonella enteritidis* en *S. typhimurium* te verminderen, aangetoond tot 7 dagen na de infectie.

Passieve immuniteit:

Begin van de immuniteit: 1 dag na het uitkomen

Immuniteitsduur: tot 14 dagen na het uitkomen

De passieve immuniteit wordt vanaf 4 weken na de tweede vaccinatie tot de leeftijd van ten minste 59 weken door de ouderdieren doorgegeven.

Bijkomende indicatie: In uitzonderlijke omstandigheden kunnen ééndagskuikens gevaccineerd worden teneinde ze te beschermen wanneer ze op een jonge leeftijd tijdens de opfok in een omgeving komen waar ze

waarschijnlijk zullen besmet worden (epidemiologisch geïndiceerd door recente Salmonella uitbraak of hoge infectiedruk op die locatie).

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij kippen in de leg.

4.4 Speciale waarschuwingen voor kippen

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Er werden geen studies uitgevoerd om het effect van maternale antistoffen op de vaccinatie aan te tonen. Daarom kan vaccinatie van ééndagskuikens met Nobilis Salmonella ET, waar het epidemiologisch geïndiceerd is, enkel uitgevoerd worden bij kuikens afkomstig van niet-gevaccineerde en niet-geïnfecteerde ouderdieren.

Vaccinatie veroorzaakt een serologische respons in kippen, die kan interfereren met een bewakingsprogramma, enkel gebaseerd op serologische screening zonder bacteriologische bevestiging. Het vaccin kan daarom niet gebruikt worden wanneer enkel serologische detectie wordt gebruikt om tomen te onderzoeken op infectie met *Salmonella enteritidis* en/of *Salmonella typhimurium*. Vaccinatie kan ook kruisreactie geven met de plaat agglutinatie-test voor *S. pullorum/gallinarum*. Specifiek serologisch of bacteriologisch onderzoek zou moeten gebruikt worden voor een differentiële diagnose.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Het vaccin bevat een adjuvans, en kan na vaccinatie een tijdelijke zwelling op de injectieplaats veroorzaken.

Bij toediening van een dosering van 0,5 ml Nobilis Salmonella ET aan kippen vanaf de leeftijd van 4 weken en ouder, kunnen uitzonderlijk onmiddellijk na vaccinatie kleine tastbare zwellingen (met een maximumgrootte van 1 cm²) voorkomen op de injectieplaats; deze houden gewoonlijk slechts 1 à 2 dagen aan.

Histopathologisch onderzoek van de injectieplaats 2 à 3 w. na de toediening van een enkelvoudige dosis toont aan dat de vaccinatie gepaard gaat met een intramusculaire ontstekingsreactie, met infiltratie van macrofagen en plasmacellen.

Vaccinatie kan eveneens gepaard gaan met een voorbijgaande lusteloosheid, loomheid en kreupelheid die tot 2 dagen kunnen duren.

Bij ééndagskuikens (0,1 ml/dosis) zijn de reacties meer uitgesproken. In dit geval moet er rekening mee gehouden worden dat post-vaccinatie reacties op de injectieplaats meer uitgesproken zijn dan indien er 0,5 ml toegediend wordt aan kippen van 4 weken of ouder; de dij kan uitzonderlijk volledig opzwellen. Deze vaccinatie reacties zijn voorbijgaand en verdwijnen meestal binnen de 7 dagen. Uitzonderlijk kan een enkele zwelling tot 15 dagen na vaccinatie waargenomen worden.

Bijkomend kan na vaccinatie een belangrijk aantal van de gevaccineerde dieren tekenen van lusteloosheid, loomheid, kreupelheid en gewichtsverlies vertonen.

4.7 Gebruik tijdens leg

Niet gebruiken bij kippen in de leg.

4.8 Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en de werkzaamheid van het samengebruik met andere diergeneesmiddelen. De beslissing om dit vaccin te gebruiken voor of na een ander diergeneesmiddel moet geval per geval beoordeeld worden.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Standaardvaccinatie: intramuscular (I.M.) injectie van 0,5 ml/dosis.

Voor de actieve immunisatie van legkippen en moederdieren:

2 vaccinaties met een interval van 4 weken.

De aanbevolen leeftijd voor vaccinatie is 12 en 16 weken.

Noodentingen (indien epidemiologisch geïndiceerd in omgeving met hoge infectiedruk):

Intramusculaire injectie van een dosis van 0,1 ml in ééndagskuikens.

Na een interval van 4 weken dient een herhalingsvaccinatie van 0,5 ml gegeven te worden.

Voor de passieve immuniteit van nakomelingen van moederdieren:

Twee vaccinaties, met een interval van ten minste 4 weken.

De aanbevolen leeftijd voor de eerste vaccinatie is op een leeftijd van 6-12 weken, en voor de tweede vaccinatie vanaf een leeftijd van 13-16 weken.

In die gevallen waar de inductie van actieve en passieve immuniteit bedoeld is voor moederdieren en hun nakomelingen dient het vaccinatieschema voor actieve immunisatie gevolgd te worden.

Hygiënische maatregelen en goed management maken eveneens deel uit van een controleprogramma om de kans op Salmonella-infecties te verkleinen.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Bij dubbele dosis werden gelijkaardige reacties waargenomen dan die na toedienen van een enkelvoudige dosering (zie 4.6), maar meer uitgesproken.

4.11 Wachttijden

(Orgaan)vlees: nul dagen.

Niet gebruiken bij kippen in de leg.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Stimuleren van actieve immuniteit en passieve immuniteit van de nakomelingen tegen *Salmonella enteritidis* en *Salmonella typhimurium*. Bij het passieve immuniseringsschema werd na challenge met *S. enteritidis* of *S. typhimurium* geen significante reductie van Salmonella-positieve stalen van lever en milt aangetoond.

Farmacotherapeutische groep: Geïnactiveerd bacterieel vaccin (Salmonella)

ATC-Vetcode: QI01AB01

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Aluminiumhydroxidegel
Tris
Maleïnezuur
Natriumchloride
Formaldehyde
Thiomersal
Water

6.2 Onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de onverenigbaarheid, moet het vaccin niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar
Houdbaarheid na eerste opening onmiddellijk gebruiken.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bescherm tegen licht
Bewaren in een koelkast bij 2 C - 8 °C

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kartonnen doos met multidoses, lage dichtheid polyethyleen, flacon van 250 ml of 500 ml inhoud, verzegeld met een aluminium dop met rubber stop.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

MSD Animal Health BVBA – Lynx Binnenhof 5 – 1200 Brussel

8. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V266305

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 27/09/2004
Datum van laatste hernieuwing: 10/07/2009

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

18/10/2016

Afleveringswijze: Op diergeneeskundig voorschrift.