

**BIJLAGE I**

**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nobilis Salenvac ETC suspensie voor injectie voor kippen

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 0,5 ml:

### Werkzame bestanddelen:

|                                                              |             |
|--------------------------------------------------------------|-------------|
| Geïnactiveerde <i>Salmonella</i> Enteritidis, stam PT4       | 1 – 6,6 RP* |
| Geïnactiveerde <i>Salmonella</i> Typhimurium, stam DT104     | 1 – 16,1 RP |
| Geïnactiveerde <i>Salmonella</i> Infantis, stam A, S03499-06 | 1 – 26,6 RP |

\*RP (Relative Potency): ratio van antigene massa (in eenheden) in vergelijking tot de antigene massa (in eenheden) van een referentiebatch met aangetoonde werkzaamheid in kippen.

### Adjuvans:

Aluminiumhydroxide 125 mg

### Hulpstoffen:

| Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen | Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel |
|-------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Thiomersal                                                        | 0,065 mg                                                                                                        |
| Tris (trometamol)                                                 |                                                                                                                 |
| Maleïnezuur                                                       |                                                                                                                 |
| Natriumchloride                                                   |                                                                                                                 |
| Water voor injecties                                              |                                                                                                                 |

Een homogene, crème tot midden-bruin gekleurde suspensie.

## 3. KLINISCHE GEGEVENS

### 3.1 Doeldiersoort(en)

Kip (vermeerderingsdieren en leghennen).

### 3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de actieve immunisatie van kippen vanaf 6 weken leeftijd ter vermindering van de kolonisatie en de fecale excretie van *S. Enteritidis* (serogroep D), *S. Typhimurium* en *S. Heidelberg* (serogroep B), *S. Infantis*, *S. Hadar* en *S. Virchow* (serogroep C).

Aanvang van de immuniteit na de tweede vaccinatie:

- *S. Enteritidis*, *S. Typhimurium*, *S. Infantis*, *S. Hadar* en *S. Virchow*: 4 weken
- *S. Heidelberg*: 9 weken\*

\*Vroegst onderzochte tijdstip

Duur van de immuniteit na de tweede vaccinatie:

- S. Enteritidis: 48 weken (aangetoond via experimentele infectie) en 90 weken (aangetoond via serologie)
- S. Typhimurium: 57 weken (aangetoond via experimentele infectie) en 90 weken (aangetoond via serologie)
- S. Infantis: 51 weken (aangetoond via experimentele infectie)
- S. Hadar: 51 weken (aangetoond via experimentele infectie)
- S. Virchow: 51 weken (op basis van wetenschappelijke beredenering)
- S. Heidelberg: 57 weken (op basis van wetenschappelijke beredenering)

### 3.3 Contra-indicaties

Geen.

### 3.4 Speciale waarschuwingen

Vaccineer alleen gezonde dieren.

### 3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel 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.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

### 3.6 Bijwerkingen

Kippen:

|                                              |                                                                                                                           |
|----------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Zeer vaak<br>(>1 dier/10 behandelde dieren): | Verminderde activiteit <sup>1</sup><br>Verminderde voedselinname <sup>1</sup><br>Nodule op de injectieplaats <sup>2</sup> |
|----------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>1</sup> Kan tot 2 dagen na de eerste vaccinatie aanhouden

<sup>2</sup> Grootte ≤ 8 mm; kan tot 2 weken na de tweede vaccinatie aanwezig zijn

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie ook rubriek 16 van de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

### 3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Legvogels;

Niet gebruiken bij vogels in de legperiode en binnen 3 weken vóór het begin van de legperiode.

### **3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

### **3.9 Toedieningswegen en dosering**

Voor intramusculair gebruik.

Vóór gebruik goed schudden. Spuiten en naalden moeten steriel zijn vóór gebruik. Volg de standaard aseptische procedures.

Intramusculaire injectie van één dosis van 0,5 ml vanaf de leeftijd van 6 weken gevolgd door een tweede vaccinatie met één dosis van 0,5 ml ten minste 4 weken later. De tweede vaccinatie dient niet later dan 3 weken vóór het begin van de legperiode toegediend te worden.

Hygiënemaatregelen en goede houderijpraktijken dienen eveneens een belangrijke rol te spelen in beheersprogramma's om de incidentie van *Salmonella*-infecties te verminderen.

### **3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)**

Er is geen informatie beschikbaar.

### **3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken**

Niet van toepassing.

### **3.12 Wachtijd(en)**

Nul dagen.

## **4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS**

### **4.1 ATCvet code: QI01AB01**

Voor de stimulatie van actieve immuniteit tegen *S. Enteritidis* (serogroep D), *S. Typhimurium* en *S. Heidelberg* (serogroep B), *S. Infantis*, *S. Hadar* en *S. Virchow* (serogroep C).

## **5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **5.1 Belangrijke onverenigbaarheden**

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

### **5.2 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.  
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 10 uur.

### **5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bewaren in een koelkast (2 °C – 8 °C).

Niet in de vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht.

### **5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

Lagedichtheidpolyethyleen (LDPE) flacon met 1000 doses vaccin. De flacon is afgesloten met een halogeenbutyl rubber stop en een aluminium felscapsule.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met één flacon van 500 ml (1000 doses).

### **5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

## **6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Intervet Nederland B.V.

## **7. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 124766

## **8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING**

Datum van eerste vergunningverlening: 23 April 2020

## **9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

02 maart 2023

## **10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**BIJLAGE II**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

## **A. ETIKETTERING**



**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

**Kartonnen doos**

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Nobilis Salenvac ETC suspensie voor injectie

**2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)**

Per dosis (0,5 ml):

|                                      |             |
|--------------------------------------|-------------|
| S. Enteritidis, stam PT4, inac       | 1 – 6,6 RP* |
| S. Typhimurium, stam DT104, inac     | 1 – 16,1 RP |
| S. Infantis, stam A, S03499-06, inac | 1 – 26,6 RP |

\*RP (Relative Potency): ratio van antigene massa (in eenheden) in vergelijking tot de antigene massa (in eenheden) van een referentiebatch met aangetoonde werkzaamheid in kippen.

**3. VERPAKKINGSGROOTTE**

500 ml (1000 doses)

**4. DOELDIERSOORT(EN)**

Kip (vermeerderingsdieren en leghennen).

**5. INDICATIES**

**6. TOEDIENINGSWEG(EN)**

Intramusculair gebruik.

**7. WACHTTIJD(EN)**

Wachttijd: nul dagen.

**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP {maand/jaar}

Na openen gebruiken binnen 10 uur.

**9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Bewaren in een koelkast (2 °C - 8 °C).

Niet in de vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht.

**10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”**

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

**11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

**12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**13. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE  
HANDEL BRENGEN**

Intervet Nederland B.V.

**14. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 124766

**15. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Lot: {nummer}

**GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

**Etiket - LDPE flacon (500 ml)**

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Nobilis Salenvac ETC suspensie voor injectie

**2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)**

500 ml (1000 doses)

Per dosis (0,5 ml):

|                                      |             |
|--------------------------------------|-------------|
| S. Enteritidis, stam PT4, inac       | 1 – 6,6 RP* |
| S. Typhimurium, stam DT104, inac     | 1 – 16,1 RP |
| S. Infantis, stam A, S03499-06, inac | 1 – 26,6 RP |

\*RP (Relative Potency): ratio van antigene massa (in eenheden) in vergelijking tot de antigene massa (in eenheden) van een referentiebatch met aangetoonde werkzaamheid in kippen.

**3. DOELDIERSOORT(EN)**

Kip (vermeerderingsdieren en leghennen).

**4. TOEDIENINGSWEG(EN)**

Intramusculair gebruik.  
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**5. WACHTTIJD(EN)**

Wachttijd: nul dagen.

**6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP {maand/jaar}  
Na openen gebruiken binnen 10 uur.

**7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Bewaren in een koelkast (2 °C - 8 °C).  
Niet in de vriezer bewaren.  
Beschermen tegen licht.

**8. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Intervet Nederland B.V.

|                                      |
|--------------------------------------|
| <b>9.     PARTIJNUMMER FABRIKANT</b> |
|--------------------------------------|

Batch:/Lot: {nummer}

**B. BIJSLUITER**

## BIJSLUITER

### 1. Naam van het diergeneesmiddel

Nobilis Salenvac ETC suspensie voor injectie voor kippen

### 2. Samenstelling

Per dosis van 0,5 ml:

#### Werkzame bestanddelen:

|                                                              |          |     |
|--------------------------------------------------------------|----------|-----|
| Geïnactiveerde <i>Salmonella</i> Enteritidis, stam PT4       | 1 – 6,6  | RP* |
| Geïnactiveerde <i>Salmonella</i> Typhimurium, stam DT104     | 1 – 16,1 | RP  |
| Geïnactiveerde <i>Salmonella</i> Infantis, stam A, S03499-06 | 1 – 26,6 | RP  |

\*RP (Relative Potency): ratio van antigene massa (in eenheden) in vergelijking tot de antigene massa (in eenheden) van een referentiebatch met aangetoonde werkzaamheid in kippen.

#### Adjuvans:

Aluminiumhydroxide 125 mg

#### Hulpstof:

Thiomersal 0,065 mg

Een homogene, crème tot midden-bruin gekleurde suspensie.

### 3. Doeldiersoort(en)

Kip (vermeerderingsdieren en leghennen).

### 4. Indicaties voor gebruik

Voor de actieve immunisatie van kippen vanaf 6 weken leeftijd ter vermindering van de kolonisatie en de fecale excretie van *S. Enteritidis* (serogroep D), *S. Typhimurium* en *S. Heidelberg* (serogroep B), *S. Infantis*, *S. Hadar* en *S. Virchow* (serogroep C).

#### Aanvang van de immuniteit na de tweede vaccinatie:

- *S. Enteritidis*, *S. Typhimurium*, *S. Infantis*, *S. Hadar* en *S. Virchow*: 4 weken
- *S. Heidelberg*: 9 weken\*

\*Vroegst onderzochte tijdstip

#### Duur van de immuniteit na de tweede vaccinatie:

- *S. Enteritidis*: 48 weken (aangetoond via experimentele infectie) en 90 weken (aangetoond via serologie)
- *S. Typhimurium*: 57 weken (aangetoond via experimentele infectie) en 90 weken (aangetoond via serologie)
- *S. Infantis*: 51 weken (aangetoond via experimentele infectie)
- *S. Hadar*: 51 weken (aangetoond via experimentele infectie)
- *S. Virchow*: 51 weken (op basis van wetenschappelijke beredenering)
- *S. Heidelberg*: 57 weken (op basis van wetenschappelijke beredenering)

## 5. Contra-indicaties

Geen.

## 6. Speciale waarschuwingen

### Speciale waarschuwingen:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

### Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel 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.

### Legvogels:

Niet gebruiken bij vogels in de legperiode en binnen 3 weken vóór het begin van de legperiode.

### Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

### Overdosering:

Er is geen informatie beschikbaar.

### Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

## 7. BIJWERKINGEN

Kippen:

|                                              |                                                                                                                           |
|----------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Zeer vaak<br>(>1 dier/10 behandelde dieren): | Verminderde activiteit <sup>1</sup><br>Verminderde voedselinname <sup>1</sup><br>Nodule op de injectieplaats <sup>2</sup> |
|----------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>1</sup> Kan tot 2 dagen na de eerste vaccinatie aanhouden

<sup>2</sup> Grootte ≤ 8 mm; kan tot 2 weken na de tweede vaccinatie aanwezig zijn

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

## 8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Voor intramusculair gebruik.

Intramusculaire injectie van één dosis van 0,5 ml vanaf de leeftijd van 6 weken gevolgd door een tweede vaccinatie met één dosis van 0,5 ml ten minste 4 weken later. De tweede vaccinatie dient niet later dan 3 weken vóór het begin van de legperiode toegediend te worden.

#### **9. Aanwijzing voor een juiste toediening**

Vóór gebruik goed schudden. Spuiten en naalden moeten steriel zijn vóór gebruik. Volg de standaard aseptische procedures.

Hygiënemaatregelen en goede houderijpraktijken dienen eveneens een belangrijke rol te spelen in beheersprogramma's om de incidentie van *Salmonella*-infecties te verminderen.

#### **10. Wachtijd(en)**

Nul dagen.

#### **11. Bijzondere bewaarvoorschriften**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in een koelkast (2 °C – 8 °C).

Niet in de vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de verpakking. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 10 uur.

#### **12. Speciale voorzorgmaatregelen voor het verwijderen**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

#### **13. Indeling van het diergeneesmiddel**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

#### **14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten**

REG NL 124766



Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met één fles van 500 ml (1000 doses).

**15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien**

02 maart 2023

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**16. Contactgegevens**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Intervet Nederland B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

MSD Animal Health-Intervet Nederland B.V., Postbus 50 5830 AB Boxmeer, Nederland

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

**17. Overige informatie**

**KANALISATIE**

UDA