

Коротка характеристика препарату

1. Назва ветеринарного препарату

Нобіліс® Саленвак Т, Nobilis® Salenvac Т - вакцина інактивована для профілактики сальмонельозу птиці.

2. Якісний і кількісний склад

Кожна доза (0,5 мл) вакцини містить інактивовані штами:

- Salmonella enteritidis PT4 ≥ 1 RP*;
- Salmonella typhimurium DT104 ≥ 1 RP*

Інактивант – формалін (залишковий вміст не вище 0,05 %).

Вакцина також містить ад'ювант - гідрооксид алюмінію та тіомерсал в якості консерванта.

* RP – показник відносної імуногенності, на кролях.

3. Фармацевтична форма

Суспензія.

4. Імунобіологічні властивості

Забезпечує активну імунізацію курчат і пасивну імунізацію потомства проти Salmonella enteritidis та Salmonella typhimurium. Захист проти Salmonella enteritidis та Salmonella typhimurium триває з 4 тижня після другої вакцинації і до 57-60 тижня життя. Захист також діє проти інших сальмонел групи В, наприклад S.agona та S.heidelberg. Пасивна імунізація потомства забезпечує наявність імунітету у курчат одразу після вилуплювання і тривалістю не менше 14 діб. Двократна імунізація несучок забезпечує передачу пасивного імунітету потомству з 14 доби після другої вакцинації протягом 59 тижнів життя несучки.

5. Клінічні особливості

5.1. Вид тварин

Кури.

5.2. Показання до застосування

Для стимуляції активного імунітету у курчат та пасивного імунітету у потомства вакцинованих несучок проти Salmonella enteritidis та Salmonella typhimurium.

5.3. Протипоказання

Не вакцинувати хвору і ослаблену птицю.

5.4. Побічна дія

Вакцина містить ад'ювант, тому може спостерігатися місцева тканинна реакція в місці ін'єкції, особливо у курчат 1-денного віку, яка проходить самостійно. Також протягом 2-х днів після вакцинації у птиці може спостерігатись пригнічення, сонливість, кульгавість.

5.5. Особливі застереження при використанні

Добре струсити перед застосуванням. Застосування у курчат 1-добового віку можливе тільки з урахуванням місцевої епізоотичної ситуації. Вакцинації підлягатимуть курчата, отримані від не вакцинованих або неінфікованих батьків.

5.6. Застосування під час несучості

Не використовувати в період несучості.

5.7. Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії

Не змішувати з іншими вакцинами та препаратами.

5.8. Дози і способи введення тваринам різного віку

Добре струсити флакон перед використанням.

Вакцину вводять в асептичних умовах кожній окремій птиці починаючи з 4-тижневого віку внутрішньом'язово (в стегновий чи грудний м'яз) із послідуною ревакцинацією через 4 тижні.

Рекомендований вік для проведення вакцинації 12 та 16 тижнів.

У випадку загрози виникнення інфекції в період дорошування, одноденних курчат вакцинують у дозі 0,1 мл, з наступною ревакцинацією у віці 4-х тижнів у дозі 0,5 мл.

5.9. Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антидоти)

Не відмічалось.

5.10. Спеціальні застереження

Немає.

5.11. Період виведення (каренції)

Нуль днів.

5.12. Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу, які вводять засоби захисту тваринам

Необхідно дотримуватись правил роботи із ветеринарними препаратами. При випадковому введенні препарату людині, звернутися до лікаря, показавши йому листівку-вкладку або упаковання препарату.

6. Фармацевтичні особливості

6.1. Основні форми несумісності

Не відомо.

6.2. Термін придатності

36 місяців. Після відкриття використати протягом 10 годин.

6.3. Особливі застереження щодо зберігання

В темному місці недоступному для сторонніх осіб, особливо дітей, при температурі від 2°C до 8°C.

6.4. Природа і склад контейнера первинного пакування

Пакети з поліетилену низької щільності або флакони з поліетилентерефталату (PET) з гумовим стопором і алюмінієвим ковпачком по 250 мл та 500 мл вакцини.

6.5. Назва та місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення

Інтервет Інтернешнл Б.В., Вім де Корверштраат 35, П.О. Бокс 31, 5831 АН Боксмеер, Нідерланди.

6.6. Назва та місцезнаходження виробників

Інтервет Інтернешнл Б.В., Вім де Корверштраат 35, П.О. Бокс 31, 5830 АА Боксмеер, Нідерланди.
Мерк Шарп енд Дом Енімал Хелс, С.Л. СА, Полігоно Індустріал Ель Монтальво І, С/Цепелін 6, Парсела 38, 37008 Карбахоса-де-ла-Саграда, Саламанка, Іспанія.

6.7. Особливі заходи безпеки при поводженні з невикористаним засобом

Невикористаний і протермінований препарат утилізують шляхом кип'ятіння або спалювання.

6.8. Правила відпуску

За рецептом. Застосовувати препарат може лише лікар або фельдшер ветеринарної медицини.

7. Додаткова інформація

Якщо препарат не відповідає вимогам листівки-вкладки або виникли ускладнення, застосування цієї серії негайно припиняють і повідомляють Державний науково-контрольний інститут біотехнології і штамів мікроорганізмів (ДНКІБШМ) та постачальника (виробника). Одночасно з посланцем у ДНКІБШМ направляють, відповідно до "Вказівки про порядок пред'явлення рекламацій на біологічні препарати, що призначені для застосування у ветеринарній медицині" від 03.06.98 № 2 три нерозкриті флакони цієї серії препарату за адресою: 03151, м. Київ, вул. Донецька, 30, ДНКІБШМ.

Листівка-вкладка

Назва ветеринарного препарату

Нобіліс® Саленвак Т, Nobilis® Salenvac Т – вакцина інактивована для профілактики сальмонельозу птиці.

Склад

Кожна доза (0,5 мл) вакцини містить інактивовані штами:

- Salmonella enteritidis PT4 ≥ 1 RP*;
- Salmonella typhimurium DT104 ≥ 1 RP*

Інактивант – формалін (залишковий вміст не вище 0,05 %).

Вакцина також містить ад'ювант - гідрооксид алюмінію та тіомерсал в якості консерванта.

* RP – показник відносної імуногенності, на кролях.

Фармацевтична форма

Суспензія.

Імунобіологічні властивості

Забезпечує активну імунізацію курчат і пасивну імунізацію потомства проти Salmonella enteritidis та Salmonella typhimurium. Захист проти Salmonella enteritidis та Salmonella typhimurium триває з 4 тижня після другої вакцинації і до 57-60 тижня життя. Захист також діє проти інших сальмонел групи В, наприклад S.agona та S.heidelberg. Пасивна імунізація потомства забезпечує наявність імунітету у курчат одразу після вилуплювання і тривалістю не менше 14 діб. Двократна імунізація несучок забезпечує передачу пасивного імунітету потомству з 14 доби після другої вакцинації протягом 59 тижнів життя несучки.

Вид тварин

Кури.

Показання до застосування

Для стимуляції активного імунітету у курчат та пасивного імунітету у потомства вакцинованих несучок проти Salmonella enteritidis та Salmonella typhimurium.

Протипоказання

Не вакцинувати хвору і ослаблену птицю.

Застереження при застосуванні

Добре струсити перед застосуванням.

Взаємодія з іншими засобами

Не змішувати з іншими вакцинами та препаратами.

Особливі вказівки при несучості

Не використовувати в період несучості.

Спосіб застосування та дози

Добре струсити флакон перед використанням.

Вакцину вводять в асептичних умовах кожній окремій птиці починаючи з 4 тижневого віку внутрішньом'язово (в стегновий чи грудний м'яз) із послідуною ревакцинацією через 4 тижні.

Рекомендований вік для проведення вакцинації 12 та 16 тижнів.

У випадку загрози виникнення інфекції в період дорошування, одноденних курчат вакцинують у дозі 0,1 мл, з наступною ревакцинацією у віці 4-х тижнів у дозі 0,5 мл.

Побічні ефекти

Вакцина містить ад'ювант, тому може спостерігатися місцева тканинна реакція в місці ін'єкції, особливо у курчат 1-денного віку, яка проходить самостійно. Також протягом 2-х днів після вакцинації у птиці може спостерігатись пригнічення, сонливість, кульгавість.

Період виведення (каренції)

Нуль днів.

Продовження додатку 2
до реєстраційного посвідчення
№ ВА-00179-02-10
від 06.03.2018

Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу, які застосовують ВП
Необхідно дотримуватись правил роботи із ветеринарними препаратами. При випадковому введенні препарату людині, звернутися до лікаря, показавши йому листівку-вкладку або упакування препарату.

Особливі заходи безпеки при поводженні з невикористаним ВП, способи його знешкодження і утилізації

Невикористаний і протермінований препарат утилізують шляхом кип'ятіння або спалювання.

Термін придатності

36 місяців. Після відкриття використати протягом 10 годин.

Умови зберігання і транспортування

В темному місці недоступному для сторонніх осіб, особливо дітей, при температурі від 2°C до 8°C.

Упаковка

Пакети з поліетилену низької щільності або флакони з поліетилентерефталату (PET) з гумовим стопором і алюмінієвим ковпачком по 250 мл та 500 мл вакцини.

Назва та місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення

Інтервет Інтернешнл Б.В., Вім де Корверштраат 35, П.О. Бокс 31, 5831 АН Боксмеер, Нідерланди.

Назва та місцезнаходження виробників

Інтервет Інтернешнл Б.В., Вім де Корверштраат 35, П.О. Бокс 31, 5830 АА Боксмеер, Нідерланди.

Мерк Шарп енд Дом Енімал Хелс, С.Л. СА, Полігоно Індустріал Ель Монтальво І, С/Цепелін 6, Парсела 38, 37008 Карбахоса-де-ла-Саграда, Саламанка, Іспанія.

Правила відпуску

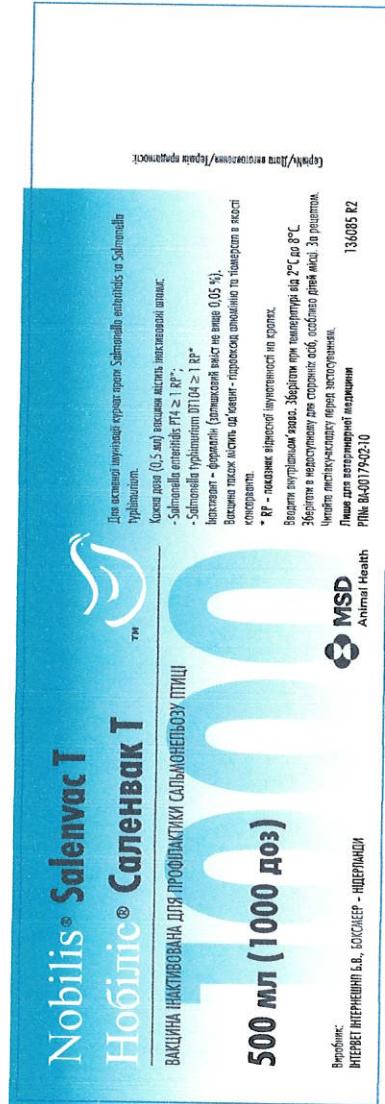
За рецептом. Застосовувати препарат може лише лікар або фельдшер ветеринарної медицини.

Додаткова інформація

Якщо препарат не відповідає вимогам листівки-вкладки або виникли ускладнення, застосування цієї серії негайно припиняють і повідомляють Державний науково-контрольний інститут біотехнології і штамів мікроорганізмів (ДНКІБШМ) та постачальника (виробника). Одночасно з посланцем у ДНКІБШМ направляють, відповідно до «Вказівки про порядок пред'явлення рекламаций на біологічні препарати, що призначені для застосування у ветеринарній медицині» від 03.06.98 № 2 три нерозкриті флакони цієї серії препарату за адресою 03151, м. Київ, вул. Донецька, 30, ДНКІБШМ.

Етикетка

Пакели з поліетилену низької щільності або флакони з поліетилентерефталату (PET) з гумовим стопором і алюмінієвим ковпачком по 250 мл та 500 мл вакцини



This artwork was approved by: Pozzo Romo, Jose Antonio del (CA Officer) 19-Aug-2015 04:58:14

PSB020S05 01 148x48 mm C K

Nobilis® Salenvac T
Нобіліс® Саленвак Т

ВІДПОВІДАЄ ВИМОГАМ ДІЯ ЧИСТОТИ І БЕЗПЕКИ

500 мл (1000 доз)

Виробник: Мерк Штрассен 1
Енікал Хелс, С.Л. С.А., Саламанка,
Іспанія.

MSD
Animal Health

ДЛЯ АКТИВНОЇ ІМУНІЗАЦІЇ КУРАТИ Сальмонеллози ентеритиди та Сальмонелли урбінітиди.

Кожна доза (0,5 мл) містить активні інактивовані антигени:

- *Salmonella enteritidis* PT4 $\geq 1 \times 10^8$;
- *Salmonella urubintidis* DT10A $\geq 1 \times 10^8$;

Інгульвак - фермент (ліпазовий вміст не менше 0,05 %).

Важливо також містить ад'ювант - гідроксид алюмінію та повільно звільняє активні компоненти.

- * РР - позитивне впливає на імунітетність на крові.

Важливо: вживати тільки свіжого виготовлення.

Зберігати в оригінальній упаковці. Зберігати при температурі від 2°C до 8°C.

Застосувати в інструкції для окремих видів, особливо рідкі види. Згідно з інструкцією.

Міняти інструкцію перед використанням.

Ліцензія для ветеринарної медицини
РП№ ВА-00179-02-10
136085 RZ

Каталог/Додаток до реєстраційного посвідчення/Україна/Україна

This artwork was approved by: Pozzo Romo, Jose Antonio del (CA Office) 19-Aug-2015 04:58:14

FSB020505 01 148x48 mm C K



This document was approved by Рогов В.І., 2018, 4.05.2018 08:00:00 (15-Aug-2018 06:14:51)

