

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Nobilis RT+IBmulti+ND+EDS emulsione iniettabile per polli
FR: Nobilis RT Ponte emulsione iniettabile per polli

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Per ogni dose da 0,5 ml:

Sostanze attive:

Antigeni virali inattivati di:

IBV ceppo M41	che induce	$\geq 5,5 \log_2$ unità VN*
IBV ceppo 249g	che induce	$\geq 4,0 \log_2$ unità VN*
ART ceppo But1#8544	che induce	$\geq 9,5 \log_2$ unità ELISA*
EDS '76 ceppo BC14	che induce	$\geq 6,5 \log_2$ unità HI*
NDV ceppo Clone 30	che induce	$\geq 4,0 \log_2$ unità HI per 1/50 di dose*
	oppure che contiene	≥ 50 unità PD ₅₀

* risposta sierologia nei polli

Aiuvante:

Paraffina liquida: 215 mg

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Polisorbato 80
Sorbitan mono-oleato
Glicina
Acqua per preparazioni iniettabili

Emulsione oleosa da bianca a biancastra.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Pollo (polli riproduttori e galline ovaiole).

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Immunizzazione attiva dei polli riproduttori e delle galline ovaiole al fine di:

- ridurre l'infezione e prevenire il calo di ovodeposizione causato dal sierotipo Massachussets del virus della Bronchite Infettiva (IBV);
- ridurre il calo di ovodeposizione e le malformazioni dei gusci causati dal sierotipo D274/D207 del virus della Bronchite Infettiva;
- ridurre l'infezione causata dal virus della Pseudopeste Aviare;
- prevenire i sintomi respiratori e ridurre il calo di ovodeposizione e le malformazioni dei gusci correlati al virus della Rinotracheite Aviare (pneumovirus aviare);
- ridurre il calo di ovodeposizione e le malformazioni dei gusci correlati al virus dell'EDS '76.

Inizio dell'immunità: 4 settimane dopo la vaccinazione.

Durata dell'immunità: un periodo di ovodeposizione.

3.3 Controindicazioni

Nessuna.

3.4 Avvertenze speciali

Vaccinare solo animali sani.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Non pertinente.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Per l'operatore:

Questo medicinale veterinario contiene olio minerale. L'inoculazione/auto-inoculazione accidentale può determinare intenso dolore e tumefazione, soprattutto se avviene in un'articolazione o in un dito e, in rari casi, può provocare la perdita del dito interessato se non si ricorre immediatamente alle cure mediche. In caso di auto-inoculazione accidentale di questo medicinale veterinario, anche in piccole quantità, rivolgersi immediatamente a un medico e mostrargli il foglietto illustrativo. Se il dolore persiste per più di 12 ore dopo l'esame medico, rivolgersi nuovamente al medico.

Per il medico:

Questo medicinale veterinario contiene olio minerale. L'inoculazione accidentale di questo medicinale veterinario, anche se in piccole quantità, può determinare evidente tumefazione che potrebbe, per esempio, evolvere in necrosi ischemica e perfino perdita di un dito. Si richiede una IMMEDIATA ed esperta valutazione di tipo chirurgico e potrebbe essere necessaria una tempestiva incisione e irrigazione del sito di incolo, soprattutto in caso d'interessamento dei tessuti molli del dito o dei tendini.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Pollo:

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati)	Gonfiore al sito d'inoculo ¹
---	---

¹ Gonfiore diffuso transitorio che persiste per circa 14 giorni.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere anche il paragrafo "Recapiti" del foglietto illustrativo.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Uccelli in ovodeposizione:

Non usare in uccelli in ovodeposizione e nelle 4 settimane precedenti l'inizio del periodo di ovodeposizione.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Il vaccino va somministrato ad animali di circa 14-20 settimane di età ma comunque non più tardi delle 4 settimane che precedono l'inizio previsto dell'ovodeposizione.

Nel caso siano utilizzati vaccini vivi per la vaccinazione di base degli animali contro la Bronchite Infettiva, la Rinotracheite e la Pseudopeste aviare, il vaccino deve essere somministrato almeno 4 settimane dopo la somministrazione dei vaccini vivi.

Somministrare 0,5 ml di vaccino a ciascun animale mediante iniezione intramuscolare nella coscia o nel petto.

Prima dell'uso, lasciare che il vaccino raggiunga la temperatura ambiente (15 °C – 25 °C).

Agitare il flacone energicamente prima e periodicamente durante l'uso.

Prima dell'uso, assicurarsi che l'attrezzatura per la vaccinazione sia pulita e sterile.

Non utilizzare attrezzature per la vaccinazione dotate di parti in gomma, poiché l'eccipiente può danneggiare alcuni tipi di gomma.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

Dopo la somministrazione di una dose doppia, le reazioni non differiscono da quelle che compaiono dopo una singola dose.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Zero giorni.

4. INFORMAZIONI IMMUNOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QI01AA18

Gli antigeni sono inattivati con formalina o β -propiolattone e sospesi nella fase acquosa di un'emulsione adiuvante acqua in olio, allo scopo di favorire una stimolazione prolungata dell'immunità.

Il vaccino è indicato per la stimolazione dell'immunità attiva contro il virus della Rinotracheite Aviaria, contro i sierotipi Massachusetts e D274/D207 del virus della Bronchite Infettiva, il virus della Malattia di Newcastle e della Sindrome da calo dell'ovodeposizione (EDS '76).

Un'aumentata risposta immunitaria si ottiene quando il medicinale veterinario viene utilizzato come richiamo dopo una vaccinazione di base degli animali con vaccini vivi, se disponibili, contro la Bronchite Infettiva, la Rinotracheite e la Malattia di Newcastle. La vaccinazione di base con un vaccino vivo contro la Sindrome da calo dell'ovodeposizione non è necessaria. I risultati migliori si ottengono se la vaccinazione con il vaccino inattivato viene eseguita almeno 4 settimane dopo la vaccinazione di base con il vaccino vivo.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 3 ore.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare in frigorifero (2 °C - 8 °C).

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone in polietilene tereftalato (PET), chiuso con un tappo di gomma nitrilica e sigillato con una ghiera di alluminio di colore prestabilito, contenente 250 ml (500 dosi) o 500 ml (1000 dosi) di vaccino.

Confezioni:

Scatola di cartone con 1 flacone da 250 ml (500 dosi) o 500 ml (1000 dosi).
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Intervet International B.V.

7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone in PET da 250 ml (500 dosi) – A.I.C. n. 103688014

Flacone in PET da 500 ml (1000 dosi) – A.I.C. n. 103688026

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 16/10/2004

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

03/2023

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Nobilis® RT+IBmulti+ND+EDS emulsione iniettabile

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Per ogni dose da 0,5 ml:

Antigeni virali inattivati di:

IBV ceppo M41	che induce	$\geq 5,5 \log_2$ unità VN
IBV ceppo 249g	che induce	$\geq 4,0 \log_2$ unità VN
ART ceppo But1#8544	che induce	$\geq 9,5 \log_2$ unità ELISA
EDS '76 ceppo BC14	che induce	$\geq 6,5 \log_2$ unità HI
NDV ceppo Clone 30	che induce	$\geq 4,0 \log_2$ unità HI per 1/50 di dose
	oppure che contiene	≥ 50 unità PD ₅₀

3. CONFEZIONI

500 dosi
1000 dosi

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Pollo (polli riproduttori e galline ovaiole).

5. INDICAZIONI

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso intramuscolare.

7. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa: zero giorni.

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare entro 3 ore.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero.
Non congelare.
Proteggere dalla luce.

10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Intervet International B.V.

14. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone in PET da 250 ml (500 dosi) – A.I.C. n. 103688014
Flacone in PET da 500 ml (1000 dosi) – A.I.C. n. 103688026

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

Spazio per il codice a barre

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Etichetta flacone in PET (250 ml, 500 ml)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Nobilis® RT+IBmulti+ND+EDS emulsione iniettabile

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

500 dosi
1000 dosi

Per ogni dose da 0,5 ml:

Antigeni virali inattivati di:

IBV ceppo M41	che induce	$\geq 5,5 \log_2$ unità VN
IBV ceppo 249g	che induce	$\geq 4,0 \log_2$ unità VN
ART ceppo But1#8544	che induce	$\geq 9,5 \log_2$ unità ELISA
EDS '76 ceppo BC14	che induce	$\geq 6,5 \log_2$ unità HI
NDV ceppo Clone 30	che induce	$\geq 4,0 \log_2$ unità HI per 1/50 di dose
	oppure che contiene	≥ 50 unità PD ₅₀

3. SPECIE DI DESTINAZIONE

Pollo (polli riproduttori e galline ovaiole).

4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

5. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa: zero giorni.

6. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare entro 3 ore.

7. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero.
Non congelare.

Proteggere dalla luce.

8. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Intervet International B.V.

9. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Nobilis® RT+IBmulti+ND+EDS emulsione iniettabile per polli

2. Composizione

Per ogni dose da 0,5 ml:

Sostanze attive:

Antigeni virali inattivati di:

IBV ceppo M41	che induce	$\geq 5,5 \log_2$ unità VN*
IBV ceppo 249g	che induce	$\geq 4,0 \log_2$ unità VN*
ART ceppo But1#8544	che induce	$\geq 9,5 \log_2$ unità ELISA*
EDS '76 ceppo BC14	che induce	$\geq 6,5 \log_2$ unità HI*
NDV ceppo Clone 30	che induce	$\geq 4,0 \log_2$ unità HI per 1/50 di dose*
	oppure che contiene	≥ 50 unità PD ₅₀

*risposta sierologica nei polli

Adiuvante:

Paraffina liquida: 215 mg

Emulsione oleosa da bianca a biancastra.

3. Specie di destinazione

Pollo (polli riproduttori e galline ovaiole).

4. Indicazioni per l'uso

Immunizzazione attiva dei polli riproduttori e delle galline ovaiole al fine di:

- ridurre l'infezione e prevenire il calo di ovodeposizione causato dal sierotipo Massachussets del virus della Bronchite Infettiva (IBV);
- ridurre il calo di ovodeposizione e le malformazioni dei gusci causati dal sierotipo D274/D207 del virus della Bronchite Infettiva (IBV);
- ridurre l'infezione causata dal virus della Pseudopeste Aviare;
- prevenire i sintomi respiratori e ridurre il calo di ovodeposizione e le malformazioni dei gusci correlati al virus della Rinotracheite Aviare (pneumovirus aviare);
- ridurre il calo di ovodeposizione e le malformazioni dei gusci correlati al virus dell'EDS '76.

Inizio dell'immunità: 4 settimane dopo la vaccinazione.

Durata dell'immunità: un periodo di ovodeposizione.

5. Controindicazioni

Nessuna.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Vaccinare solo animali sani.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Per l'operatore:

Questo medicinale veterinario contiene olio minerale. L'inoculazione/auto-inoculazione accidentale può determinare intenso dolore e tumefazione, soprattutto se avviene in un'articolazione o in un dito e, in rari casi, può provocare la perdita del dito interessato se non si ricorre immediatamente alle cure mediche. In caso di auto-inoculazione accidentale di questo medicinale veterinario, anche in piccole quantità, rivolgersi immediatamente a un medico e mostrargli il foglietto illustrativo. Se il dolore persiste per più di 12 ore dopo l'esame medico, rivolgersi nuovamente al medico.

Per il medico:

Questo medicinale veterinario contiene olio minerale. L'inoculazione accidentale di questo medicinale veterinario, anche se in piccole quantità, può determinare evidente tumefazione che potrebbe, per esempio, evolvere in necrosi ischemica e perfino perdita di un dito. Si richiede una IMMEDIATA ed esperta valutazione di tipo chirurgico e potrebbe essere necessaria una tempestiva incisione e irrigazione del sito di incolo, soprattutto in caso d'interessamento dei tessuti molli del dito o dei tendini.

Uccelli in ovodeposizione:

Non usare in uccelli in ovodeposizione e nelle 4 settimane precedenti l'inizio del periodo di ovodeposizione.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

Sovradosaggio:

Dopo la somministrazione di una dose doppia, le reazioni non differiscono da quelle che compaiono dopo una singola dose.

Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego:

Non pertinente.

Incompatibilità principali:

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

7. Eventi avversi

Pollo:

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati)	Gonfiore al sito d'inoculo ¹
--	---

¹ Gonfiore diffuso transitorio che persiste per circa 14 giorni.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

<https://www.salute.gov.it/portale/moduliServizi/dettaglioSchedaModuliServizi.jsp?lingua=italiano&label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P>

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Somministrare 0,5 ml di vaccino a ciascun animale mediante iniezione intramuscolare nella coscia o nel petto.

Il vaccino va somministrato ad animali di circa 14-20 settimane di età ma comunque non più tardi delle 4 settimane che precedono l'inizio previsto dell'ovodeposizione.

Nel caso siano utilizzati vaccini vivi per la vaccinazione di base degli animali contro la Bronchite Infettiva, la Rinotracheite e la Pseudopeste aviare, il vaccino deve essere somministrato almeno 4 settimane dopo la somministrazione dei vaccini vivi.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Prima dell'uso, lasciare che il vaccino raggiunga la temperatura ambiente (15 °C – 25 °C).

Agitare il flacone energicamente prima e periodicamente durante l'uso.

Prima dell'uso, assicurarsi che l'attrezzatura per la vaccinazione sia pulita e sterile.

Non utilizzare attrezzature per la vaccinazione dotate di parti in gomma, poiché l'eccipiente può danneggiare alcuni tipi di gomma.

10. Tempi di attesa

Zero giorni.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare in frigorifero (2 °C - 8 °C).

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 3 ore.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

Flacone in PET da 250 ml (500 dosi) – A.I.C. n. 103688014

Flacone in PET da 500 ml (1000 dosi) – A.I.C. n. 103688026

Confezioni:

Scatola di cartone con 1 flacone da 250 ml (500 dosi) o 500 ml (1000 dosi).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

03/2023

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer (Olanda)

Rappresentante locale e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

MSD Animal Health S.r.l.

Strada di Olgia Vecchia snc

Centro Direzionale Milano Due, Palazzo Canova

20054 Segrate (MI)

Tel: + 39 02 516861

17. Altre informazioni

Nobilis RT+IBmulti+ND+EDS è un vaccino virale inattivato contro la Bronchite Infettiva (Massachusetts e D274/D207), la Pseudopeste Aviare, la Rinotracheite Aviare e il virus dell'EDS '76.

Il vaccino contiene un adiuvante oleoso.

Un'aumentata risposta immunitaria si ottiene quando il medicinale veterinario viene utilizzato come richiamo dopo una vaccinazione di base degli animali con vaccini vivi,

se disponibili, contro la Bronchite Infettiva, la Rinotracheite e la Malattia di Newcastle. La vaccinazione di base con un vaccino vivo contro la Sindrome da calo dell'ovodeposizione non è necessaria. I risultati migliori si ottengono se la vaccinazione con il vaccino inattivato viene eseguita almeno 4 settimane dopo la vaccinazione di base con il vaccino vivo.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile