

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Nobilis® RT inac (AT, BE, DE, DK, EL, ES, FI, IT, NL, LU, PT)

FR: Nobilis RTV inac

IE, UK: Nobilis TRT inac

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Per dose (0,5 ml)

#### Principio(i) attivo(i):

Virus inattivato della Rinotracheite aviare, ceppo But 1 #8544:  $\geq 10 \log_2$  unità ELISA\*

#### Adiuvante:

paraffina liquida: 215 mg

\* risposta sierologia nei polli

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Emulsione oleosa iniettabile bianca o biancastra.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Specie di destinazione

Polli e tacchini (pollastre e riproduttori).

#### 4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Immunizzazione attiva dei polli per la riduzione dei sintomi clinici, incluso il calo di ovodeposizione, della Sindrome della Testa Gonfia, causata dall'infezione da pneumovirus aviare.

Immunizzazione attiva dei tacchini per la riduzione dei sintomi clinici causati dall'infezione con virus della Rinotracheite dei tacchini.

La risposta immunitaria insorge dopo 3 settimane e perdura per un ciclo di deposizione.

#### 4.3 Controindicazioni

Nessuna.

#### 4.4 Avvertenze speciali

Nessuna

#### 4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

#### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Vaccinare solo animali sani.

## **Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali**

Per l'operatore:

Questo prodotto contiene olio minerale. L'inoculazione/autoinoculazione accidentale può determinare intenso dolore e tumefazione, soprattutto se inoculato in un'articolazione o in un dito e, in rari casi può provocare la perdita del dito colpito se non si ricorre immediatamente alle cure mediche.

In caso di autoinoculazione accidentale, anche di piccole quantità di questo prodotto, rivolgersi immediatamente ad un medico e mostrargli il foglietto illustrativo del prodotto. Se il dolore persiste per più di 12 ore dopo l'esame medico, rivolgersi nuovamente al medico.

Per il medico:

Questo prodotto contiene olio minerale. L'inoculazione accidentale di questo prodotto, 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 inoculo, soprattutto se c'è interessamento dei tessuti molli del dito o dei tendini.

### **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

Al punto d'inoculo si può verificare una leggera e transitoria tumefazione per 2 settimane.

### **4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

Non utilizzare in soggetti in deposizione o nelle 4 settimane precedenti l'inizio della deposizione.

### **4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

I dati di sicurezza ed efficacia disponibili dimostrano che questo vaccino può essere somministrato ai polli nello stesso giorno, ma non miscelato, con altri vaccini inattivati Intervet contenenti gli antigeni del virus IB ceppo M14 e ceppo D274, del virus IBD, ND e EDS, e nei tacchini con altri vaccini inattivati Intervet contenenti l'antigene ND. In caso di somministrazione per via parenterale, i vaccini devono essere somministrati in punti diversi.

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza e l'efficacia di questo vaccino quando usato assieme ad altri medicinali veterinari, ad eccezione dei prodotti sopra menzionati. Pertanto, la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo ogni altro prodotto medicinale veterinario deve essere presa caso per caso.

### **4.9 Posologia e via di somministrazione**

Si consiglia il seguente schema vaccinale:

Polli: una dose (0,5 ml) per soggetto mediante iniezione intramuscolare nel muscolo pettorale. Somministrare una dose singola a circa 14-20 settimane di età, comunque non oltre 4 settimane prima dell'inizio previsto dell'ovodeposizione.

Nel caso in cui gli animali siano stati vaccinati una prima volta con vaccini vivi contro la Rinotracheite aviaria contenenti il ceppo But 1#8544, somministrare Nobilis RT inac almeno 4 settimane dopo la somministrazione del vaccino vivo.

Tacchini: una dose (0,5 ml) per soggetto mediante iniezione intramuscolare nel muscolo pettorale. Somministrare una dose singola a circa 28 settimane di età, comunque non oltre 4 settimane prima dell'inizio previsto dell'ovodeposizione. Nobilis RT inac deve essere somministrato solo ad animali che abbiano ricevuto una prima vaccinazione con un vaccino vivo TRT contenente il ceppo But 1#8544.

Prima dell'uso, lasciare che il vaccino raggiunga la temperatura ambiente (15-25° C) e agitare energicamente prima e durante l'uso. Utilizzare un'attrezzatura per vaccinazione sterile.

Non utilizzare un'attrezzatura per vaccinazione dotata di parti in gomma, poiché l'eccipiente può danneggiare alcuni tipi di gomma.

#### **4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario**

Dopo la somministrazione di una dose doppia di vaccino non è stato osservato nessun effetto collaterale, tranne quello menzionato al punto "Reazioni avverse".

#### **4.11 Tempo(i) di attesa**

Zero giorni.

### **5. PROPRIETÀ IMMUNOLOGICHE**

Il vaccino Nobilis RT inac contiene il ceppo But 1 #8544 (sottotipo A) del virus della Rinotracheite aviare. Il virus viene inattivato con beta-propiolattone ed incorporato nella fase acquosa di un'emulsione acqua-in-olio in modo da aumentare una prolungata stimolazione del sistema immunitario nelle specie di destinazione (polli e tacchini). Il principio attivo stimola l'immunità nei confronti della Rinotracheite nei tacchini (TRT) e della Sindrome della Testa Gonfia (SHS) nei polli, entrambi causati da pneumovirus aviare.

Un incremento della risposta immunitaria si ottiene utilizzando il prodotto come richiamo vaccinale in animali che abbiano già ricevuto una prima vaccinazione con vaccini vivi contro la Rinotracheite aviare, se disponibili. I risultati migliori si ottengono effettuando la vaccinazione con il vaccino inattivato almeno 4 settimane dopo la somministrazione del vaccino vivo.

Codice ATC Vet: QI01AA17.

### **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

#### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Paraffina liquida leggera

Polisorbato 80

Sorbitan oleato

Glicina

Acqua per preparazioni iniettabili

#### **6.2 Incompatibilità**

Non miscelare con altri vaccini o medicinali ad azione immunologica.

#### **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 24 mesi

Dopo la prima apertura il prodotto deve essere consumato immediatamente e non conservato.

#### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Conservare in frigorifero (2°C-8°C).

Non congelare.

Proteggere dalla luce

#### **6.5 Natura e composizione del condizionamento primario**

Scatola contenente un flacone multidose in polietilene tereftalato (PET) da 250 o 500 ml chiuso con un tappo in gomma nitrilica

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

#### **6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.**

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

#### **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Olanda

#### **Rappresentante in Italia:**

MSD Animal Health S.r.l.

Strada di Olgia Vecchia snc

Centro Direzionale Milano Due, Palazzo Canova

20054 Segrate (MI)

#### **8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Flacone da 500 dosi A.I.C. n. 103663011

Flacone da 1000 dosi A.I.C. n. 103663023

#### **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data di prima autorizzazione: 16/12/2002

#### **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Ottobre 2008

#### **DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

L'importazione, la vendita, la fornitura e/o l'impiego di Nobilis RT inac è o può essere proibita in alcuni Stati membri in tutto il loro territorio o in parte di esso a seconda della politica sanitaria nazionale in campo veterinario. Le persone che intendono importare, vendere, fornire e/o utilizzare Nobilis RT inac devono, prima di farlo, consultare l'autorità competente dello Stato membro in questione in merito alle politiche di vaccinazione in atto.

#### **MODALITA' DI DISPENSAZIONE**

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

## INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Nobilis® RT inac  
Emulsione iniettabile

### 2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Per dose (0,5 ml):

**Principio(i) attivo(i):**

Virus inattivato della Rinotracheite aviare, ceppo But 1 #8544, in grado di indurre  $\geq 10 \log_2$  unità ELISA

**Adiuvante:**

paraffina liquida: 215 mg

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Emulsione (acqua- in-olio) iniettabile

### 4. CONFEZIONI

Flacone da 250 ml

### 5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Polli e tacchini (pollastre e riproduttori).

### 6. INDICAZIONE(I)

Immunizzazione attiva contro il virus della Rinotracheite aviare

### 7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Inoculazione intramuscolare.

### 8. TEMPO DI ATTESA

Zero giorni

### 9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

E' un'emulsione acqua-in-olio.

L'iniezione accidentale è pericolosa – vedi foglietto illustrativo prima dell'uso

### 10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare al buio a 2°C-8°C. Non congelare.  
Dopo apertura, da usare immediatamente.

**12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente**

Solo per uso veterinario  
Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile

**14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Intervet International BV  
Wim de Körverstraat 35  
NL-5381 AN Boxmeer (Olanda)

**Rappresentante in Italia:**  
MSD Animal Health S.r.l.  
Strada di Olgia Vecchia snc  
Centro Direzionale Milano Due, Palazzo Canova  
20054 Segrate (MI)

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

A.I.C. n. 103663011

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto {numero}



**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Nobilis® RT inac  
Emulsione iniettabile

**2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE**

Per dose (0,5 ml):

**Principio(i) attivo(i):**

Virus inattivato della Rinotracheite aviare, ceppo But 1 #8544 in grado di indurre  $\geq 10 \log_2$  unità ELISA

**Adiuvante:**

paraffina liquida: 215 mg

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Emulsione (acqua- in-olio) iniettabile

**4. CONFEZIONI**

Flacone da 500 ml

**5. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Polli e tacchini (pollastre e riproduttori).

**6. INDICAZIONE(I)**

Immunizzazione attiva contro il virus della Rinotracheite aviare

**7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.  
Inoculazione intramuscolare.

**8. TEMPO DI ATTESA**

Zero giorni

**9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

E' un'emulsione acqua-in-olio.  
L'iniezione accidentale è pericolosa – vedi foglietto illustrativo prima dell'uso

**10. DATA DI SCADENZA**

SCAD {mese/anno}

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare al buio a 2°C-8°C. Non congelare.  
Dopo apertura, da usare immediatamente.

**12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente**

Solo per uso veterinario  
Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile

**14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI"**

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Intervet International BV  
Wim de Körverstraat 35  
NL-5381 AN Boxmeer (Olanda)

**Rappresentante in Italia:**  
MSD Animal Health S.r.l.  
Strada di Olgia Vecchia snc  
Centro Direzionale Milano Due, Palazzo Canova  
20054 Segrate (MI)

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

A.I.C. n. 103663023

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto {numero}





**INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONDIZIONAMENTO PRIMARIO****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Nobilis® RT inac  
Emulsione iniettabile

**2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE**

Per dose (0,5 ml):  
Virus ART, ceppo But 1 #8544, in grado di indurre  $\geq 10 \log_2$  unità ELISA

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Emulsione iniettabile

**4. CONFEZIONI**

Flacone da 250 ml

**5. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Polli e tacchini

**6. INDICAZIONE(I)**

Vaccino contro il virus della Rinotracheite aviare

**7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.  
Inoculazione I.M.

**8. TEMPO DI ATTESA**

Zero giorni

**9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

L'iniezione accidentale è pericolosa – vedi foglietto illustrativo prima dell'uso

**10. DATA DI SCADENZA**

SCAD {mese/anno}

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare al buio a 2°C-8°C. Non congelare.

Dopo apertura, da usare immediatamente.

**12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente**

Solo per uso veterinario

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

**14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI"**

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Intervet International BV  
Wim de Körverstraat 35  
NL-5381 AN Boxmeer (Olanda)

**Rappresentante in Italia:**

MSD Animal Health S.r.l.  
Strada di Olgia Vecchia snc  
Centro Direzionale Milano Due, Palazzo Canova  
20054 Segrate (MI)

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

A.I.C. n. 103663011

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto {numero}

**INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONDIZIONAMENTO PRIMARIO****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Nobilis® RT inac  
Emulsione iniettabile

**2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE**

Per dose (0,5 ml):  
Virus ART, ceppo But 1 #8544, in grado di indurre  $\geq 10 \log_2$  unità ELISA

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Emulsione iniettabile

**4. CONFEZIONI**

Flacone da 500 ml

**5. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Polli e tacchini

**6. INDICAZIONE(I)**

Vaccino contro il virus della Rinotracheite aviare

**7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.  
Inoculazione I.M.

**8. TEMPO DI ATTESA**

Zero giorni

**9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

L'iniezione accidentale è pericolosa – vedi foglietto illustrativo prima dell'uso

**10. DATA DI SCADENZA**

SCAD {mese/anno}

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare al buio a 2°C-8°C. Non congelare.

Dopo apertura, da usare immediatamente.

**12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente**

Solo per uso veterinario

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

**14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI"**

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Intervet International BV  
Wim de Körverstraat 35  
NL-5381 AN Boxmeer (Olanda)

**Rappresentante in Italia:**

MSD Animal Health S.r.l.  
Strada di Olgia Vecchia snc  
Centro Direzionale Milano Due, Palazzo Canova  
20054 Segrate (MI)

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

A.I.C. n. 103663023

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto {numero}

**FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

**NOBILIS® RT inac**

**1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE**

**ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI  
FABBRICAZIONE, SE DIVERSI**

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:**

Intervet International BV  
Wim de Körverstraat 35  
NL-5381 AN Boxmeer (Olanda)

**Rappresentante in Italia:**

MSD Animal Health S.r.l.  
Strada di Olgia Vecchia snc  
Centro Direzionale Milano Due, Palazzo Canova  
20054 Segrate (MI)

**2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Nobilis® RT inac  
Emulsione iniettabile

**3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPI(O) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI**

Per dose (0,5 ml):

**Principio attivo:**

Virus inattivato ART (ceppo But 1 #8544) sottotipo A in grado di indurre  $\geq 10 \log_2$  unità ELISA

**Adiuvante:**

paraffina liquida: 215 mg

**4. INDICAZIONE(I)**

Immunizzazione attiva dei polli per la riduzione dei sintomi clinici, incluso il calo di ovodeposizione, della Sindrome della Testa Gonfia, causata dall'infezione da pneumovirus aviare.

Immunizzazione attiva dei tacchini per la riduzione dei sintomi clinici causati dall'infezione con virus della Rinotracheite dei tacchini.

La risposta immunitaria insorge dopo 3 settimane e perdura per un ciclo di deposizione.

**5. CONTROINDICAZIONI**

Nessuna

**6. REAZIONI AVVERSE**

Al punto d'inoculo si può verificare una leggera e transitoria tumefazione per 2 settimane.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il veterinario.

**7. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Polli e tacchini (pollastre e riproduttori).

**8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE**

Si consiglia il seguente schema vaccinale:

Polli: una dose (0,5 ml) per soggetto mediante iniezione intramuscolare nel muscolo pettorale. Somministrare una dose singola a circa 14-20 settimane di età, comunque non oltre 4 settimane prima dell'inizio previsto dell'ovodeposizione.

Nel caso in cui gli animali siano stati vaccinati una prima volta con vaccini vivi contro la Rinotracheite aviaria, somministrare Nobilis RT inac almeno 4 settimane dopo la somministrazione del vaccino vivo.

Tacchini: una dose (0,5 ml) per soggetto mediante iniezione intramuscolare nel muscolo pettorale. Somministrare una dose singola a circa 28 settimane di età, comunque non oltre 4 settimane prima dell'inizio previsto dell'ovodeposizione. Nobilis RT inac deve essere somministrato solo ad animali che abbiano ricevuto una prima vaccinazione con il vaccino vivo Nobilis TRT (somministrato mediante nebulizzazione o per via oculonasale da un giorno di vita in poi).

## **9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

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

Agitare energicamente prima e durante l'uso.

Utilizzare un'attrezzatura per vaccinazione sterile.

Non utilizzare un'attrezzatura per vaccinazione dotata di parti in gomma, poiché l'eccepiente può danneggiare alcuni tipi di gomma.

## **10. TEMPO DI ATTESA**

Zero giorni

## **11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare in frigorifero (2°C-8°C).

Non congelare.

Proteggere dalla luce

Dopo la prima apertura il prodotto deve essere consumato immediatamente e non conservato.

## **12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

### **Precauzioni speciali per l'impiego negli animali**

Vaccinare solo animali sani.

Non utilizzare in soggetti in deposizione o nelle 4 settimane precedenti l'inizio della deposizione.

I dati di sicurezza ed efficacia disponibili dimostrano che questo vaccino può essere somministrato ai polli nello stesso giorno, ma non miscelato, con altri vaccini inattivati Intervet contenenti gli antigeni del virus IB ceppo M14 e ceppo D274, del virus IBD, ND e EDS, e nei tacchini con altri vaccini inattivati Intervet contenenti l'antigene ND. In caso di somministrazione per via parenterale, i vaccini devono essere somministrati in punti diversi.

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza e l'efficacia di questo vaccino quando usato assieme ad altri medicinali veterinari, ad eccezione dei prodotti sopra menzionati. Pertanto, la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo ogni altro prodotto medicinale veterinario deve essere presa caso per caso.

Non miscelare con altri vaccini o medicinali ad azione immunologica.

### **Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali**

#### Per l'operatore:

Questo prodotto contiene olio minerale. L'inoculazione/autoinoculazione accidentale può determinare intenso dolore e tumefazione, soprattutto se inoculato in un'articolazione o in un dito e, in rari casi può provocare la perdita del dito colpito se non si ricorre immediatamente alle cure mediche.

In caso di autoinoculazione accidentale, anche di piccole quantità di questo prodotto, rivolgersi immediatamente ad un medico e mostrargli il foglietto illustrativo del prodotto. Se il dolore persiste per più di 12 ore dopo l'esame medico, rivolgersi nuovamente al medico.

#### Per il medico:

Questo prodotto contiene olio minerale. L'inoculazione accidentale di questo prodotto, 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 inoculo, soprattutto se c'è interessamento dei tessuti molli del dito o dei tendini.

### **13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI**

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

### **14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

Ottobre 2008

### **15. ALTRE INFORMAZIONI**

Codice ATCvet: QI01AA17

Vaccino inattivato virale

Solo per uso veterinario

Confezioni:

Flacone da 500 e 1000 dosi

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.