

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Nobilis MS Live, liofilizzato per sospensione oculo-nasale per polli

ES: Nobilis MS Viva

BE e LU: Nobilis Mycoplasma S

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Per dose di vaccino ricostituito:

Principio attivo:

Ceppo vivo attenuato MS1 di *Mycoplasma synoviae*: $\geq 10^{6,5}$ e $\leq 10^{8,0}$ UFC¹

¹Unità Formanti Colonia

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Liofilizzato per sospensione oculo-nasale.

Liofilizzato: pastiglia di colore da biancastro a giallastro.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Polli (ovaiole).

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

Immunizzazione attiva dei polli (ovaiole) a partire dalle 6 settimane di età per ridurre le lesioni ai sacchi aerei e alle ovaie e il calo della produzione di uova dovuti all'infezione da *Mycoplasma synoviae*.

Inizio dell'immunità: 4 settimane.

Durata dell'immunità: 44 settimane.

4.3 Controindicazioni

Nessuna.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Vaccinare solo animali sani.

Non usare antibiotici o altre sostanze dotate di una qualsiasi attività antimicrobica nota, in grado di inibire *Mycoplasma synoviae*.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Si raccomanda di non vaccinare in presenza di infezioni (sub-) cliniche da *Mycoplasma synoviae*.

Il ceppo vaccinale è stato identificato mediante PCR nel tratto respiratorio di polli vaccinati 34 settimane dopo la vaccinazione. Tenendo conto della potenziale diffusione del ceppo vaccinale per via diretta o indiretta, devono essere vaccinati tutti i polli presenti nel capannone. Si devono predisporre adeguate misure di biosicurezza, quali il cambio degli abiti e degli stivali e l'uso di attrezzature opportunamente disinfettate. Dopo la vaccinazione, potrebbero verificarsi interferenze con i metodi di screening sierologici per le infezioni da *Mycoplasma*, ma il ceppo vaccinale può essere differenziato dal tipo selvaggio di *Mycoplasma synoviae* mediante PCR o mediante coltura in terreno di crescita per *Mycoplasma* contenente nicotinamide invece di NAD.

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

Per evitare lesioni a cute e occhi, così come l'inalazione o l'ingestione, si devono indossare dispositivi di protezione individuale consistenti in una maschera, guanti e occhiali protettivi quando si maneggia il medicinale veterinario. Lavare e disinfettare le mani dopo la vaccinazione.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Nessuna.

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

Può essere usato durante l'ovodeposizione.

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

Sono disponibili dati di sicurezza ed efficacia che dimostrano che questo vaccino può essere miscelato e somministrato con Nobilis MG 6/85 (negli stati membri in cui questo prodotto è autorizzato). Consultare il foglietto illustrativo di Nobilis MG 6/85 prima della somministrazione del prodotto miscelato. Il prodotto miscelato non deve essere utilizzato nelle quattro settimane precedenti l'inizio della produzione di uova o durante l'ovodeposizione. Il ceppo vaccinale di Nobilis MS Live può diffondersi da polli vaccinati a polli non vaccinati nel caso sia utilizzato miscelato con Nobilis MG 6/85. Le reazioni avverse osservate dopo somministrazione di una dose o un sovradosaggio dei vaccini miscelati non sono diverse da quelle descritte per Nobilis MS Live da solo. Quando miscelato con Nobilis MG 6/85, le indicazioni di efficacia dimostrata non sono diverse da quelle descritte per Nobilis MS Live da solo.

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

4.9 Posologia e via di somministrazione

Dopo la ricostituzione, somministrare 1 dose di vaccino per via oculo-nasale (spray fine) ai polli (ovaiole) a partire da 6 settimane di età.

Dopo prima apertura, utilizzare l'intero contenuto.

Preparazione del vaccino

1. Usare solo acqua pulita, fresca, non clorata, preferibilmente distillata e a temperatura ≤ 25 °C. Il volume di acqua per la ricostituzione deve essere sufficiente ad assicurare una distribuzione uniforme quando nebulizzato sugli animali. Tale volume può variare a seconda delle dimensioni dei soggetti da vaccinare e del sistema di gestione, ma si raccomandano da 250 a 400 ml di acqua per 1000 dosi. Seguire le istruzioni del dispositivo spray a gocce fini.
2. Aprire il flacone immerso in acqua.
3. Rimuovere il sigillo e il tappo dal flacone.
4. In caso di uso miscelato, ripetere i punti 2 e 3 nella stessa acqua utilizzando un flacone di Nobilis MG 6/85 contenente lo stesso numero di dosi.

Somministrazione

1. Vaccinare con un dispositivo spray a gocce fini adatto per la somministrazione oculo-nasale di vaccini (dimensione delle particelle: < 100 μm). La sospensione vaccinale deve essere distribuita uniformemente sul corretto numero di polli, ad una distanza di circa 40 cm.
2. Non usare disinfettanti, latte scremato o altri agenti in quanto compromettono le prestazioni del vaccino nel dispositivo spray a gocce fini.
3. Spegnerne la ventilazione e chiudere le prese d'aria al momento della vaccinazione mediante spray a gocce fini.
4. Pulire accuratamente il dispositivo spray a gocce fini dopo l'utilizzo, secondo le indicazioni fornite dal produttore.

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

Nessuno.

4.11 Tempo di attesa

Zero giorni.

5. PROPRIETÀ IMMUNOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: vaccini batterici vivi per polli.

Codice ATCvet: QI01AE03

Per stimolare l'immunità attiva nei polli nei confronti di *Mycoplasma synoviae*.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Sodio diidrogeno fosfato diidrato

Disodio idrogeno fosfato diidrato

Glutammina

Cloruro di sodio
Saccarosio
Digerito pancreatico di caseina
Idrolizzato di lattealbumina
Gelatina

6.2 Incompatibilità principali

Non miscelare con altri medicinali veterinari, ad eccezione di Nobilis MG 6/85 o del solvente raccomandato per l'uso con il medicinale veterinario.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.
Periodo di validità dopo diluizione o ricostituzione conformemente alle istruzioni: 2 ore.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C).
Non congelare.
Proteggere il medicinale veterinario dalla luce.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone in vetro di classe idrolitica tipo I contenente 500, 1000 o 2000 dosi di liofilizzato. Il flacone è chiuso con un tappo di gomma alogenobutilica e sigillato con una ghiera di alluminio.

Confezioni:

Scatola di cartone contenente 1 flacone da 500 dosi di liofilizzato.
Scatola di cartone contenente 1 flacone da 1000 dosi di liofilizzato.
Scatola di cartone contenente 1 flacone da 2000 dosi di liofilizzato.
Scatola di cartone contenente 10 flaconi da 500 dosi di liofilizzato.
Scatola di cartone contenente 10 flaconi da 1000 dosi di liofilizzato.
Scatola di cartone contenente 10 flaconi da 2000 dosi di liofilizzato.

È 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

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer (Olanda)

Rappresentante in Italia:

MSD Animal Health S.r.l.
Via Fratelli Cervi snc
Centro Direzionale Milano Due, Palazzo Canova
20090 Segrate (MI)

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

1 flacone da 500 dosi – A.I.C. n. 104613017
1 flacone da 1000 dosi – A.I.C. n. 104613029
1 flacone da 2000 dosi – A.I.C. n. 104613031
10 flaconi da 500 dosi – A.I.C. n. 104613043
10 flaconi da 1000 dosi – A.I.C. n. 104613056
10 flaconi da 2000 dosi – A.I.C. n. 104613068

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 16/06/2014
Data dell'ultimo rinnovo: 23/05/2019

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

23 Maggio 2019

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITÀ DI DISPENSAZIONE

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

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone contenente 1 flacone x 500 dosi, x 1000 dosi, x 2000 dosi
Scatola di cartone contenente 10 flaconi x 500 dosi, x 1000 dosi, x 2000 dosi

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Nobilis® MS Live, liofilizzato per sospensione oculo-nasale per polli

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Per dose di vaccino ricostituito:

$\geq 10^{6,5}$ e $\leq 10^{8,0}$ UFC¹ del ceppo vivo attenuato MS1 di *Mycoplasma synoviae*

¹Unità Formanti Colonia

3. FORMA FARMACEUTICA

Liofilizzato per sospensione oculo-nasale

4. CONFEZIONI

1 x 500 dosi
1 x 1000 dosi
1 x 2000 dosi
10 x 500 dosi
10 x 1000 dosi
10 x 2000 dosi

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Polli (ovaiole)

6. INDICAZIONI

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Somministrazione per via oculo-nasale.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo di attesa: zero giorni.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}
Dopo la ricostituzione, usare entro 2 ore.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero.
Non congelare.
Proteggere il medicinale veterinario dalla luce.

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

Smaltimento: 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 VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer (Olanda)

Rappresentante in Italia:

MSD Animal Health S.r.l.
Via Fratelli Cervi snc
Centro Direzionale Milano Due, Palazzo Canova
20090 Segrate (MI)

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

1 flacone da 500 dosi – A.I.C. n. 104613017
1 flacone da 1000 dosi – A.I.C. n. 104613029
1 flacone da 2000 dosi – A.I.C. n. 104613031
10 flaconi da 500 dosi – A.I.C. n. 104613043
10 flaconi da 1000 dosi – A.I.C. n. 104613056
10 flaconi da 2000 dosi – A.I.C. n. 104613068

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

<Lotto> {numero}

Spazio per la posologia

Codice a barre

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Flacone di vetro (20 ml) da 500 dosi, 1000 dosi, 2000 dosi

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Nobilis® MS Live liofilizzato per sospensione oculo-nasale per polli

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO ATTIVO

Ceppo vivo attenuato MS1 di *Mycoplasma synoviae*

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

500 dosi
1000 dosi
2000 dosi

4. VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Somministrazione per via oculo-nasale

5. TEMPO(I) DI ATTESA

Lasciato vuoto intenzionalmente

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

7. DATA DI SCADENZA

Scad {MM/AAAA}
Dopo la ricostituzione, usare entro 2 ore.

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

**FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:
NOBILIS® MS Live**

liofilizzato per sospensione oculo-nasale per polli

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 produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer (Olanda)

Rappresentante in Italia:

MSD Animal Health S.r.l.
Via Fratelli Cervi snc
Centro Direzionale Milano Due, Palazzo Canova
20090 Segrate (MI)

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Nobilis[®] MS Live, liofilizzato per sospensione oculo-nasale per polli

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Per dose di vaccino ricostituito:

Ceppo vivo attenuato MS1 di *Mycoplasma synoviae*: $\geq 10^{6,5}$ e $\leq 10^{8,0}$ UFC¹

¹Unità Formanti Colonia

Liofilizzato: pastiglia di colore da biancastro a giallastro.

4. INDICAZIONI

Immunizzazione attiva dei polli (ovaiole) a partire dalle 6 settimane di età per ridurre le lesioni ai sacchi aerei e alle ovaie e il calo nella produzione di uova dovuti all'infezione da *Mycoplasma synoviae*.

Inizio dell'immunità: 4 settimane.

Durata dell'immunità: 44 settimane.

5. CONTROINDICAZIONI

Nessuna.

6. REAZIONI AVVERSE

Nessuna.

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Polli (ovaiole).

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

Dopo la ricostituzione, somministrare 1 dose di vaccino per via oculo-nasale (spray fine) ai polli (ovaiole) a partire da 6 settimane di età.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Dopo prima apertura, utilizzare l'intero contenuto.

Preparazione del vaccino

1. Usare solo acqua pulita, fresca, non clorata, preferibilmente distillata e a temperatura $\leq 25^{\circ}\text{C}$. Il volume di acqua per la ricostituzione deve essere sufficiente ad assicurare una distribuzione uniforme quando nebulizzato sugli animali. Tale volume può variare a seconda delle dimensioni dei soggetti da vaccinare e del sistema di gestione, ma si raccomandano da 250 a 400 ml di acqua per 1000 dosi. Seguire le istruzioni del dispositivo spray a gocce fini.
2. Aprire il flacone immerso in acqua.
3. Rimuovere il sigillo e il tappo dal flacone.
4. In caso di uso miscelato, ripetere i punti 2 e 3 nella stessa acqua utilizzando un flacone di Nobilis MG 6/85 contenente lo stesso numero di dosi.

Somministrazione

1. Vaccinare con un dispositivo spray a gocce fini adatto per la somministrazione oculo-nasale di vaccini (dimensione delle particelle: $< 100 \mu\text{m}$). La sospensione vaccinale deve essere distribuita uniformemente sul corretto numero di polli, ad una distanza di circa 40 cm.
2. Non usare disinfettanti, latte scremato o altri agenti in quanto compromettono le prestazioni del vaccino nel dispositivo spray a gocce fini.
3. Spegnerne la ventilazione e chiudere le prese d'aria al momento della vaccinazione mediante spray a gocce fini.
4. Pulire accuratamente il dispositivo spray a gocce fini dopo l'utilizzo, secondo le indicazioni fornite dal produttore.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Zero giorni.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare in frigorifero ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$).

Non congelare.

Proteggere il medicinale veterinario dalla luce.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.

Periodo di validità dopo diluizione o ricostituzione conformemente alle istruzioni: 2 ore.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Vaccinare solo animali sani.

Non usare antibiotici o altre sostanze dotate di una qualsiasi attività antimicrobica nota, in grado di inibire *Mycoplasma synoviae*.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Si raccomanda di non vaccinare in presenza di infezioni (sub-) cliniche da *Mycoplasma synoviae*.

Il ceppo vaccinale è stato identificato mediante PCR nel tratto respiratorio di polli vaccinati 34 settimane dopo la vaccinazione. Tenendo conto della potenziale diffusione del ceppo vaccinale per via diretta o indiretta, devono essere vaccinati tutti i polli presenti nel capannone. Si devono predisporre adeguate misure di biosicurezza, quali il cambio degli abiti e degli stivali e l'uso di attrezzature opportunamente disinfettate.

Dopo la vaccinazione, potrebbero verificarsi interferenze con i metodi di screening sierologici per le infezioni da *Mycoplasma*, ma il ceppo vaccinale può essere differenziato dal tipo selvaggio di *Mycoplasma synoviae* mediante PCR o mediante coltura in terreno di crescita per *Mycoplasma* contenente nicotinamide invece di NAD.

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

Per evitare lesioni a cute e occhi, così come l'inalazione o l'ingestione, si devono indossare dispositivi di protezione individuale consistenti in una maschera, guanti e occhiali protettivi quando si maneggia il medicinale veterinario.

Lavare e disinfettare le mani dopo la vaccinazione.

Ovodeposizione:

Può essere usato durante l'ovodeposizione.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Sono disponibili dati di sicurezza ed efficacia che dimostrano che questo vaccino può essere miscelato e somministrato con Nobilis MG 6/85 (negli stati membri in cui questo prodotto è autorizzato). Consultare il foglietto illustrativo di Nobilis MG 6/85 prima della somministrazione del prodotto miscelato. Il prodotto miscelato non deve essere utilizzato nelle quattro settimane precedenti l'inizio della produzione di uova o durante l'ovodeposizione. Il ceppo vaccinale di Nobilis MS Live può diffondersi da polli vaccinati a polli non vaccinati nel caso sia utilizzato miscelato con Nobilis MG 6/85. Le reazioni avverse osservate dopo somministrazione di una dose o un sovradosaggio dei vaccini miscelati non sono diverse da quelle descritte per Nobilis MS Live da solo. Quando miscelato con Nobilis MG 6/85, le indicazioni di efficacia dimostrata non sono diverse da quelle descritte per Nobilis MS Live da solo.

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari, ad eccezione del prodotto sopra menzionato.

Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Nessuno.

Incompatibilità:

Non miscelare con altri medicinali veterinari, ad eccezione di Nobilis MG 6/85 o del solvente raccomandato per l'uso con il medicinale veterinario.

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

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

23 Maggio 2019.

15. ALTRE INFORMAZIONI

Scatola di cartone contenente 1 flacone da 500 dosi di liofilizzato.

Scatola di cartone contenente 1 flacone da 1000 dosi di liofilizzato.

Scatola di cartone contenente 1 flacone da 2000 dosi di liofilizzato.

Scatola di cartone contenente 10 flaconi da 500 dosi di liofilizzato.

Scatola di cartone contenente 10 flaconi da 1000 dosi di liofilizzato.

Scatola di cartone contenente 10 flaconi da 2000 dosi di liofilizzato.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.