

**ALLEGATO I**

**RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Nobilis Rismavac + CA126 concentrato per sospensione iniettabile per polli

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni dose di vaccino ricostituito contiene:

### Sostanze attive:

Virus della malattia di Marek, sierotipo 1, ceppo CVI-988 (Rispens), vivo  $\geq 3,0 \log_{10}$  UFP\*  
Herpesvirus di tacchino, ceppo FC-126 (cellulo-associato), vivo  $\geq 3,0 \log_{10}$  UFP\*

\*UFP = Unità Formanti Placca

### Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Terreno di crescita
Siero bovino
Dimetil solfossido

Concentrato cellulare da rosso scuro a rosso.

## 3. INFORMAZIONI CLINICHE

### 3.1 Specie di destinazione

Pollo.

### 3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Il vaccino è raccomandato per l'impiego in uova embrionate al 18° giorno di incubazione e in polli di un giorno di età. È indicato in caso di prevalenza di ceppi molto virulenti del virus della Malattia di Marek (vvMDV).

#### *Vaccinazione in-ovo*

Inizio dell'immunità: dal 5° giorno di vita.

Durata dell'immunità: per tutta la durata della vita.

#### *Vaccinazione in polli di un giorno di età*

Inizio dell'immunità: 8 giorni dopo la vaccinazione.

Durata dell'immunità: tutto il periodo a rischio.

### **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:

Per la vaccinazione, adottare adeguate misure di asepsi.

Quando il vaccino è diluito, deve essere utilizzato entro 2 ore; durante le operazioni di vaccinazione, deve essere conservato in un bagno di ghiaccio e agitato frequentemente. È necessario adottare adeguate misure veterinarie e fitosanitarie per evitare la diffusione del ceppo vaccinale alle specie sensibili.

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

L'operatore deve essere a conoscenza delle generali precauzioni che si devono prendere quando si manipola l'azoto liquido e/o materiali a temperatura molto bassa.

ATTENZIONE: le fiale possono esplodere se sottoposte ad improvvisi sbalzi di temperatura. Non scongelare in acqua bollente o ghiacciata. Scongelare le fiale in acqua pulita a 25 °C - 27 °C.

L'operatore deve proteggersi le mani con guanti ed indossare una maschera per la protezione del viso.

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

### **3.6 Eventi avversi**

Pollo: Nessuno noto.

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 il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

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

Non pertinente.

### 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. Si raccomanda perciò di non somministrare nessun altro vaccino 14 giorni prima o dopo la vaccinazione con questo medicinale.

### 3.9 Vie di somministrazione e posologia

Ogni dose di vaccino contiene la stessa quantità di virus (almeno  $10^{3,0}$  UFP del sierotipo CVI-988 e almeno  $10^{3,0}$  UFP per il sierotipo FC-126), indipendentemente dalla via di somministrazione (intramuscolare, sottocutanea, in-ovo).

Tuttavia, il volume di Solvente per vaccini aviari cellulo-associati nel quale deve essere diluito il vaccino concentrato sarà minore nel caso della somministrazione *in-ovo*, in relazione al tipo di apparecchiatura utilizzata.

Al momento dell'uso, il vaccino va diluito nell'apposito Solvente per vaccini aviari cellulo-associati di MSD Animal Health.

#### Vaccinazione per via sottocutanea nel collo o intramuscolare nella coscia

L'attrezzatura da impiegare per la vaccinazione deve essere stata precedentemente sterilizzata in acqua bollente per 20 minuti o in autoclave (15 minuti a 121 °C). Non usare disinfettanti chimici.

Riempire la siringa automatica sterilizzata secondo le raccomandazioni del produttore e regolarla alla dose di 0,2 ml o 0,1 ml a seconda della via di somministrazione che si vuole utilizzare. Il vaccino è così pronto per l'uso.

Durante la vaccinazione, la sacca del vaccino disciolto va tenuta in un bagno di ghiaccio e agitata frequentemente.

Il vaccino così diluito deve essere usato entro 2 ore, altrimenti va scartato.

Il vaccino va somministrato a pulcini di un giorno di vita, usando siringhe automatiche sterili. Le vie e le dosi consigliate sono le seguenti:

- per via sottocutanea utilizzando una dose di 0,2 ml/capo (1000 dosi di vaccino sciolte in 200 ml di solvente, oppure 2000 dosi in 400 ml, oppure 2x2000 dosi in 800 ml);
- per via intramuscolare utilizzando una dose di 0,1 ml /capo (2000 dosi in 200 ml, oppure 2x2000 dosi in 400 ml).

#### Vaccinazione in-ovo

Inoculare nelle uova al 18° giorno di incubazione mediante l'apposita apparecchiatura automatica.

La dose consigliata, in relazione al tipo di apparecchiatura automatica utilizzata, è di 0,05-0,1 ml/capo (1000 dosi di vaccino sciolte in 50-100 ml di solvente; 2000 dosi sciolte in 100-200 ml di solvente o 2x2000 dosi sciolte in 200-400 ml di solvente).

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

Nessun sintomo ad un sovradosaggio di 10 volte.

### **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: QI01AD03**

Immunizzazione attiva dei polli contro la Malattia di Marek.

## **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: 3 anni.

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

### **5.3 Precauzioni particolari per la conservazione**

Conservare e trasportare in azoto liquido ( $< -140^{\circ}\text{C}$ ).

Una volta scongelato, il vaccino non può più essere ricongelato.

Una volta diluito, conservare in frigorifero ( $2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$ ).

Il contenitore di azoto liquido va conservato al sicuro in posizione verticale in un luogo asciutto, ben ventilato e lontano da prese d'aria dell'incubatrice e dalle scatole dei pulcini.

### **5.4 Natura e composizione del confezionamento primario**

Fiala di vetro trasparente da 2 ml della classe idrolitica tipo I contenente 1,8 ml di sospensione di cellule. Le fiale sono sigillate a fiamma.

Fiala da 1000, 2000, 4000 e 5000 dosi.

2 fiale da 2000 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.

Eliminare i rifiuti mediante ebollizione, incenerimento o immersione in un disinfettante idoneo approvato per l'uso dalla autorità competenti.

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

Intervet International B.V.

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

1 fiala da 1000 dosi - A.I.C. 102279015

1 fiala da 2000 dosi - A.I.C. 102279027

2 fiale da 2000 dosi - A.I.C. 102279066

1 fiala da 4000 dosi - A.I.C. n. 102279078

1 fiala da 5000 dosi - A.I.C. n. 102279080

## **8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 26/04/1999

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

08/2024

## **10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile.

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

**ALLEGATO III**  
**ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## **A. ETICHETTATURA**

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**

1x1000 dosi/ 1x2000 dosi/ 2x2000 dosi/ 1x4000 dosi/ 1 x5000 dosi

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Nobilis Rismavac+CA126 concentrato per sospensione iniettabile per polli.

**2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE**

Virus della malattia di Marek, sierotipo 1, ceppo CVI-988 (Rispons), vivo  $\geq 3,0 \log_{10}$  UFP  
Herpesvirus di tacchino, ceppo FC-126 (cellulo-associato), vivo  $\geq 3,0 \log_{10}$  UFP

**3. CONFEZIONI**

1 fiala da 1000 dosi  
1 fiala da 2000 dosi  
2 fiale da 2000 dosi  
1 fiala da 4000 dosi  
1 fiala da 5000 dosi

**4. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Pollo.

**5. INDICAZIONI****6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Da diluire nell'apposito Solvente per vaccini aviari cellulo-associati di MSD Animal Health e somministrare per via intramuscolare, sottocutanea, in-ovo.

**7. TEMPI DI ATTESA**

Tempo di attesa: zero giorni.

**8. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

Dopo scongelamento, il vaccino deve essere ricostituito immediatamente.

Dopo la diluizione, usare entro 2 ore.

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

Conservare il vaccino in azoto liquido.

Una volta scongelato, il vaccino non può più essere ricongelato.

Una volta diluito, conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C).

Il contenitore di azoto liquido va conservato al sicuro in posizione verticale in un luogo asciutto, ben ventilato e lontano da prese d'aria dell'incubatrice e dalle scatole dei pulcini.

#### **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**

1 fiala da 1000 dosi - A.I.C. 102279015

1 fiala da 2000 dosi - A.I.C. 102279027

2 fiale da 2000 dosi - A.I.C. 102279066

1 fiala da 4000 dosi - A.I.C. n. 102279078

1 fiala da 5000 dosi - A.I.C. n. 102279080

#### **15. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI**

Fiala da 1000 dosi/ 2000 dosi/ 4000 dosi/ 5000 dosi

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Nobilis Rismavac+CA126

**2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE**

CVI-988/FC-126

**3. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**4. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

### 1. Denominazione del medicinale veterinario

Nobilis Rismavac + CA126 concentrato per sospensione iniettabile per polli

### 2. Composizione

Ogni dose di vaccino ricostituito contiene:

#### **Sostanze attive:**

Virus della malattia di Marek, sierotipo 1, ceppo CVI-988 (Rispens), vivo  $\geq 3,0 \log_{10}$  UFP\*  
Herpesvirus di tacchino, ceppo FC-126 (cellulo-associato), vivo  $\geq 3,0 \log_{10}$  UFP\*

\*UFP = Unità Formanti Placca

Concentrato cellulare da rosso scuro a rosso.

### 3. Specie di destinazione

Pollo.

### 4. Indicazioni per l'uso

Il vaccino è raccomandato per l'impiego in uova embrionate al 18° giorno di incubazione e in polli di un giorno di età. È indicato in caso di prevalenza di ceppi molto virulenti del virus della Malattia di Marek (vMDV).

#### *Vaccinazione in-ovo*

Inizio dell'immunità: dal 5° giorno di vita.

Durata dell'immunità: per tutta la durata della vita.

#### *Vaccinazione in polli di un giorno di età*

Inizio dell'immunità: 8 giorni dopo la vaccinazione.

Durata dell'immunità: tutto il periodo a rischio.

### 5. Controindicazioni

Nessuna.

### 6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Vaccinare solo animali sani.

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

Per la vaccinazione, adottare adeguate misure di asepsi.

Quando il vaccino è diluito, deve essere utilizzato entro 2 ore; durante le operazioni di vaccinazione, deve essere conservato in un bagno di ghiaccio ed agitato frequentemente. È necessario adottare adeguate misure veterinarie e fitosanitarie per evitare la diffusione del ceppo vaccinale alle specie sensibili.

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

L'operatore deve essere a conoscenza delle generali precauzioni che si devono prendere quando si manipola l'azoto liquido e/o materiali a temperatura molto bassa.

ATTENZIONE: le fiale possono esplodere se sottoposte ad improvvisi sbalzi di temperatura. Non scongelare in acqua bollente o ghiacciata. Scongelare le fiale in acqua pulita a 25 °C - 27 °C.

L'operatore deve proteggersi le mani con guanti ed indossare una maschera per la protezione del viso.

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

Uccelli in ovodeposizione:

Non pertinente.

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. Si raccomanda perciò di non somministrare nessun altro vaccino 14 giorni prima o dopo la vaccinazione con questo medicinale.

Sovradosaggio:

Nessun sintomo ad un sovradosaggio di 10 volte.

Incompatibilità principali:

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

**7. Eventi avversi**

Pollo: Nessuno noto.

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 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/farmacovigilanzaveterinaria>.

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

Ogni dose di vaccino contiene la stessa quantità di virus (almeno  $10^{3,0}$  UFP del sierotipo CVI-988 e almeno  $10^{3,0}$  UFP per il sierotipo FC-126), indipendentemente dalla via di somministrazione (intramuscolare, sottocutanea, in-ovo).

Tuttavia, il volume di Solvente per vaccini aviari cellulo-associati nel quale deve essere diluito il vaccino concentrato sarà minore nel caso della somministrazione in-ovo, in relazione al tipo di apparecchiatura utilizzata.

Al momento dell'uso, il vaccino va diluito nell'apposito Solvente per vaccini aviari cellulo-associati di MSD Animal Health.

### Vaccinazione per via sottocutanea nel collo o intramuscolare nella coscia

L'attrezzatura da impiegare per la vaccinazione deve essere stata precedentemente sterilizzata in acqua bollente per 20 minuti o in autoclave (15 minuti a 121 °C). Non usare disinfettanti chimici.

Riempire la siringa automatica sterilizzata secondo le raccomandazioni del produttore e regolarla alla dose di 0,2 ml o 0,1 ml, a seconda della via di somministrazione che si vuole utilizzare. Il vaccino è così pronto per l'uso.

Durante la vaccinazione, la sacca del vaccino disciolto va tenuta in un bagno di ghiaccio e agitata frequentemente.

Il vaccino così diluito deve essere usato entro 2 ore, altrimenti va scartato.

Il vaccino va somministrato a pulcini di un giorno di vita usando siringhe automatiche sterili. Le vie e le dosi consigliate sono le seguenti:

- per via sottocutanea, utilizzando una dose di 0,2 ml /capo (1000 dosi di vaccino sciolte in 200 ml di solvente, oppure 2000 dosi in 400 ml, oppure 2x2000 dosi in 800 ml);
- per via intramuscolare, utilizzando una dose di 0,1 ml /capo (2000 dosi in 200 ml, oppure 2x2000 dosi in 400 ml).

### Vaccinazione in-ovo

Inoculare nelle uova al 18° giorno di incubazione mediante l'apposita apparecchiatura automatica.

La dose consigliata, in relazione al tipo di apparecchiatura automatica utilizzata, è di 0,05-0,1 ml/capo (1000 dosi di vaccino sciolte in 50-100 ml di solvente; 2000 dosi sciolte in 100-200 ml di solvente o 2x2000 dosi sciolte in 200-400 ml di solvente).

## **9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione**

Quando il vaccino è diluito, deve essere utilizzato entro 2 ore; durante le operazioni di vaccinazione, deve essere conservato in un bagno di ghiaccio e agitato frequentemente.

## **10. Tempi di attesa**

Zero giorni.

## **11. Precauzioni speciali per la conservazione**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare e trasportare in azoto liquido (< -140°C).  
Una volta scongelato, il vaccino non può più essere ricongelato.  
Una volta diluito, conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C).

Il contenitore di azoto liquido va conservato al sicuro in posizione verticale in un luogo asciutto, ben ventilato e lontano da prese d'aria dell'incubatrice e dalle scatole dei pulcini.

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 diluizione conformemente alle istruzioni: 2 ore

## **12. Precauzioni speciali per lo smaltimento**

Eliminare i rifiuti mediante ebollizione, incenerimento o immersione in un disinfettante idoneo approvato per l'uso dalle autorità.

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.

## **13. Classificazione dei medicinali veterinari**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.  
Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile.

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

1 fiala da 1000 dosi - A.I.C. 102279015  
1 fiala da 2000 dosi - A.I.C. 102279027  
2 fiale da 2000 dosi - A.I.C. 102279066  
1 fiala da 4000 dosi - A.I.C. n. 102279078  
1 fiala da 5000 dosi - A.I.C. n. 102279080

Confezioni:

Fiala da 1000, 2000, 4000 e 5000 dosi.  
2 fiale da 2000 dosi.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo**

08/2024

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari 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

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

**17. Altre informazioni**