

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Nobilis MG 6/85 liofilizzato per sospensione oculonasale per polli

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni dose di vaccino ricostituito:

Sostanza attiva:

Mycoplasma gallisepticum, ceppo MG 6/85, vivo attenuato: $10^{6,9} - 10^{8,5}$ UFC¹

¹Unità Formanti Colonia

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Cloruro di sodio
Disodio fosfato diidrato
Potassio diidrogeno fosfato
Sodio diidrogeno fosfato diidrato
L-glutammato monosodico
Saccarosio
Digerito pancreatico di caseina
Lattoalbumina idrolisato
Gelatina
Acqua per preparazioni iniettabili

Liofilizzato: pellet di colore da biancastro a giallastro.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Pollo (pollastra per ovoproduzione).

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Immunizzazione attiva delle future ovaiole per ridurre le lesioni da aerosacculite e tracheite causate dall'infezione da *Mycoplasma gallisepticum*.

Inizio dell'immunità: 4 settimane dalla vaccinazione.

Durata dell'immunità: 24 settimane dopo la vaccinazione (utilizzando un lotto standard contenente $7,5 \log_{10}$ UFC).

3.3 Controindicazioni

Non utilizzare nei futuri riproduttori.

3.4 Avvertenze speciali

Vaccinare solo animali sani.

Non utilizzare antibiotici o altre sostanze con attività antimicrobica nota, in grado di inibire *M. gallisepticum*.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

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

Gli animali vaccinati possono espellere il ceppo vaccinale fino a 15 settimane dopo la vaccinazione.

Il ceppo vaccinale può diffondersi ad uccelli diversi da polli e tacchini, come uccelli selvatici, oche ed anatre. Adottare precauzioni speciali per evitare la diffusione del ceppo vaccinale a tali specie. Dopo la vaccinazione, si può verificare la sieroconversione.

Il ceppo vaccinale può essere differenziato dal *Mycoplasma gallisepticum* di campo mediante analisi di routine del DNA.

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

Per evitare lesioni alla cute e agli 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.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

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 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

Dopo la ricostituzione, somministrare 1 dose di vaccino mediante nebulizzazione (spray fine) alle pollastre 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 degli animali 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 flaconcino immerso in acqua.
3. Rimuovere il sigillo e il tappo dal flaconcino.

Il vaccino ricostituito deve essere limpido, senza flocculazione o sedimenti.

Somministrazione

1. Vaccinare con un dispositivo spray a gocce fini adatto per la somministrazione di vaccini mediante nebulizzazione (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 che 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.

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

Una dose dieci volte superiore alla dose massima è sicura per la specie di destinazione.

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: QI01AE03.

Per stimolare l'immunità attiva contro *Mycoplasma gallisepticum*.

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: 21 mesi.

Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: 2 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

Flaconcino in vetro (20 ml, classe idrolitica tipo I) chiuso con un tappo di gomma alogenobutilica e sigillato con una ghiera di alluminio di colore prestabilito.

Confezioni:

Scatola di cartone contenente 1 flaconcino da 500 dosi, 1.000 dosi o 2.000 dosi di liofilizzato.

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

Scatola di cartone contenente un flaconcino da 500 dosi	A.I.C. n. 103503013
Scatola di cartone contenente un flaconcino da 1.000 dosi	A.I.C. n. 103503025
Scatola di cartone contenente un flaconcino da 2.000 dosi	A.I.C. n. 103503037

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 11/04/2002

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

04/2024

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>).

ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

SCATOLA DI CARTONE

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Nobilis MG 6/85 liofilizzato per sospensione oculonasale

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni dose di vaccino ricostituito:

Mycoplasma gallisepticum, ceppo MG 6/85, vivo attenuato: $10^{6,9} - 10^{8,5}$ UFC¹

¹Unità Formanti Colonia

3. CONFEZIONI

1 x 500 dosi

1 x 1.000 dosi

1 x 2.000 dosi

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Pollo (pollastra per ovoproduzione)

5. INDICAZIONI

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Nebulizzazione

7. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa: zero giorni.

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la ricostituzione, usare entro 2 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 da 500 dosi – A.I.C. n. 103503013
Flacone da 1000 dosi – A.I.C. n. 103503025
Flacone da 2000 dosi – A.I.C. n. 103503037

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

Prevedere spazio per codice a lettura
OTTICA Decreto Leg.vo 218/2023

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

ETICHETTA FLACONCINO (vetro, 20 ml)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Nobilis MG 6/85

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

500 dosi

1.000 dosi

2.000 dosi

Mycoplasma gallisepticum, ceppo MG 6/85, vivo attenuato: $10^{6,9} - 10^{8,5}$ UFC¹
per dose

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la ricostituzione, usare entro 2 ore.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Nobilis MG 6/85 liofilizzato per sospensione oculonasale per polli

2. Composizione

Ogni dose di vaccino ricostituito:

Sostanza attiva:

Mycoplasma gallisepticum, ceppo MG 6/85, vivo attenuato: $10^{6,9} - 10^{8,5}$ UFC¹

¹Unità Formanti Colonia

Liofilizzato: pellet di colore da biancastro a giallastro.

3. Specie di destinazione

Pollo (pollastra per ovoproduzione).

4. Indicazioni per l'uso

Immunizzazione attiva delle future ovaiole per ridurre le lesioni da aerosacculite e tracheite causate dall'infezione da *Mycoplasma gallisepticum*.

Inizio dell'immunità: 4 settimane dalla vaccinazione.

Durata dell'immunità: 24 settimane dopo la vaccinazione (utilizzando un lotto standard contenente 7,5 log₁₀ UFC).

5. Controindicazioni

Non utilizzare nei futuri riproduttori.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Vaccinare solo animali sani.

Non utilizzare antibiotici o altre sostanze con attività antimicrobica nota, in grado di inibire *M. gallisepticum*.

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

Si raccomanda di non vaccinare in presenza di infezioni (sub)cliniche da *M. gallisepticum*.

Gli animali vaccinati possono espellere il ceppo vaccinale fino a 15 settimane dopo la vaccinazione. Il ceppo vaccinale può diffondersi ad uccelli diversi da polli e tacchini, come uccelli selvatici, oche ed anatre. Adottare precauzioni speciali per evitare la diffusione del ceppo vaccinale a tali specie. Dopo la vaccinazione, si può verificare la sieroconversione.

Il ceppo vaccinale può essere differenziato dal *Mycoplasma gallisepticum* di campo mediante analisi di routine del DNA.

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

Per evitare lesioni alla cute e agli 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.

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:

Una dose dieci volte superiore alla dose massima è sicura per la specie di destinazione.

Incompatibilità principali:

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

7. Eventi avversi

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

Dopo la ricostituzione, somministrare 1 dose di vaccino mediante nebulizzazione (spray fine) alle pollastre a partire da 6 settimane di età.

9. Raccomandazioni 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 ≤ 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 degli animali 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 flaconcino immerso in acqua.
3. Rimuovere il sigillo e il tappo dal flaconcino.

Il vaccino ricostituito deve essere limpido, senza flocculazione o sedimenti.

Somministrazione

1. Vaccinare con un dispositivo spray a gocce fini adatto per la somministrazione di vaccini mediante nebulizzazione (dimensione delle particelle: $<100\text{ }\mu\text{m}$). 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 che 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. Tempi di attesa

Zero giorni.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

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

Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: 2 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.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria non ripetibile.

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

Scatola di cartone contenente un flaconcino da 500 dosi	A.I.C. n. 103503013
Scatola di cartone contenente un flaconcino da 1.000 dosi	A.I.C. n. 103503025
Scatola di cartone contenente un flaconcino da 2.000 dosi	A.I.C. n. 103503037

Confezioni:

Scatola contenente 1 flaconcino da 500 dosi, 1.000 dosi o 2.000 dosi di liofilizzato.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

04/2024

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 (Paesi Bassi)

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) (Italia)

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.