

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Nobilis ND C2 liofilizzato per sospensione oculo-nasale per polli

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni dose di vaccino ricostituito:

Sostanza attiva:

Virus vivo attenuato della Malattia di Newcastle (NDV) ceppo C2: 5,7 - 7,5 log₁₀ DIE₅₀*.

*DIE₅₀ = Dose infettante embrione 50%: titolo virale richiesto per indurre l'infezione nel 50% degli embrioni inoculati

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Sorbitolo
Gelatina idrolizzata
Digerito pancreatico di caseina
Disodio fosfato diidrato
Aqua depurata

Liofilizzato:

Flaconcini: pellet di colore bianco/biancastro.

Vaschette: prevalentemente in forma di sferette di colore bianco/biancastro.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Pollo.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Immunizzazione attiva dei polli contro il virus della Malattia di Newcastle, per ridurre i segni clinici e la mortalità.

Inizio dell'immunità: 2 settimane dopo la vaccinazione in animali sieronegativi.

Durata dell'immunità: 5 settimane dopo la vaccinazione in animali sieronegativi.

In animali con anticorpi di origine materna, è stata dimostrata l'insorgenza della protezione a partire da 2 settimane dopo la vaccinazione.

La durata dell'immunità è conforme a quanto previsto dal programma vaccinale.

3.3 Controindicazioni

Non vaccinare animali con segni clinici di malattia (specialmente malattie respiratorie) o animali stressati.

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:

Il virus vaccinale può diffondere agli animali non vaccinati fino a 10 giorni dopo la vaccinazione. Tale diffusione non induce segni clinici, ma può comportare sierconversione negli animali non vaccinati.

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

Il vaccino può essere patogeno per l'uomo. Poiché questo vaccino è stato preparato con virus vivo attenuato, devono essere adottate misure adeguate a prevenire la contaminazione dell'operatore e delle altre persone che collaborano al processo.

In caso di somministrazione mediante spray, durante la manipolazione del medicinale veterinario deve essere indossato un dispositivo di protezione individuale costituito da maschere per la protezione degli occhi.

Lavare e disinfettare le mani e le attrezzature dopo la vaccinazione.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Polli:

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati):	Scuotimento del capo – disturbo comportamentale ¹ , Ammiccamento ¹ .
--	---

¹ Si può osservare a seguito di somministrazione mediante goccia oculo-nasale del vaccino molto freddo.

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

Uccelli in ovodeposizione:

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

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Sono disponibili dati sulla sicurezza ed efficacia che dimostrano che questo vaccino può essere somministrato a pulcini di 1 giorno d'età lo stesso giorno, ma non miscelato, con Innovax-ILT o con i vaccini vivi Nobilis contro la rinotracheite (ceppo 11/94). I vaccini contro la Malattia di Marek (ceppi CVI988-FC126) o la bronchite infettiva (ceppo IB Ma5) sono compatibili con Nobilis ND C2 quando somministrati a 1 giorno d'età ma non miscelati. L'efficacia dei vaccini Marek e IB Ma5 non è stata valutata.

Sono disponibili dati sulla sicurezza ed efficacia che dimostrano che il vaccino vivo Nobilis contro la Bursite Infettiva (ceppo D78) può essere somministrato 7 giorni dopo Nobilis ND C2.

Sono disponibili dati sulla sicurezza ed efficacia che dimostrano che Nobilis ND C2 può essere somministrato a pulcini di 1 giorno d'età vaccinati per via sottocutanea o *in-ovo* con Innovax-ND-IBD.

Sono disponibili dati sulla sicurezza ed efficacia che dimostrano che Nobilis ND C2 può essere somministrato a pulcini di 1 giorno d'età vaccinati per via sottocutanea o *in-ovo* con Innovax-ND-ILT.

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari tranne i medicinali veterinari summenzionati. 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

Uso oculo-nasale per via intranasale/oculare o somministrazione mediante spray a gocce grosse.

Vaccinazione singola con 1 dose per animale a partire da 1 giorno di vita in poi.

Il vaccino può essere fornito sotto forma di pellet liofilizzato in flaconcini di vetro o come sferette liofilizzate in vaschette. Per quanto riguarda la presentazione in vaschette, non utilizzare il medicinale veterinario se il contenuto risulta brunastro e si attacca al contenitore, poiché ciò indica che l'integrità del contenitore è stata compromessa. Ogni contenitore deve essere utilizzato immediatamente e completamente dopo l'apertura. Dopo la ricostituzione, la sospensione appare chiara.

Somministrazione intranasale/oculare

Ricostituire il vaccino con un'adeguata quantità di un solvente idoneo e somministrare utilizzando un contagocce standardizzato (di cui le dimensioni delle gocce siano note e costanti). È possibile utilizzare acqua distillata sterile o una soluzione salina in tampone fosfato. La quantità di solvente necessaria per la somministrazione mediante goccia oculare o nasale dipende dal numero di dosi e dalle dimensioni delle gocce, ma indicativamente sono necessari circa 35 ml per 1000 dosi. Somministrare una goccia in una narice o in un occhio. Assicurarsi che la goccia nasale venga inalata prima di liberare l'animale.

Somministrazione mediante spray a gocce grosse

Ricostituire il vaccino in acqua fresca e pulita, a cui può essere aggiunto il 2% di latte scremato. I flaconcini devono essere aperti sott'acqua, mentre il contenuto delle vaschette deve essere versato in acqua. Non utilizzare acqua clorata. In entrambi i casi, mescolare bene l'acqua contenente il vaccino prima dell'uso.

Il volume del solvente per la ricostituzione deve essere sufficiente ad assicurare una distribuzione uniforme per la somministrazione spray agli animali. Ciò può variare in funzione dell'età degli animali da vaccinare e del sistema di allevamento, in ogni caso si suggerisce di utilizzare da 250 a 500 ml di acqua per 1000 dosi. La sospensione vaccinale deve essere distribuita uniformemente mediante spray sugli animali ad una distanza di 30-40 cm, preferibilmente quando tutti gli animali sono accovacciati assieme e la luce è attenuata. Se possibile, ridurre o fermare la ventilazione per evitare la dispersione dello spray.

L'acqua e il dispositivo spray non devono presentare sedimenti, corrosioni e tracce di disinfettanti o antisettici e idealmente dovrebbe essere utilizzato solo per la vaccinazione.

Programma vaccinale:

Il vaccino può essere somministrato da 1 giorno di età in poi. Poiché l'immunità indotta dalla vaccinazione è di breve durata, è necessario seguire un programma vaccinale più esteso. Per mantenere un adeguato livello di immunità, vaccinare i polli una seconda volta 2-3 settimane dopo la somministrazione di questo vaccino, con un vaccino vivo contenente il ceppo più immunogenico Clone 30.

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

A seguito della somministrazione di un dosaggio di 10 volte la dose massima per la via prescritta, non sono stati osservati altri segni oltre quelli osservati dopo la somministrazione di una dose singola.

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

Chiunque intenda produrre, importare, possedere, distribuire, vendere, fornire e impiegare questo medicinale veterinario deve innanzitutto consultare l'autorità competente dello Stato Membro in questione in merito alle politiche di vaccinazione in atto, dal momento che tali attività possono essere vietate in uno Stato Membro in tutto il suo territorio o in parte di esso a seconda della legislazione nazionale.

3.12 Tempi di attesa

Zero giorni.

4. INFORMAZIONI IMMUNOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QI01AD06

Per stimolare l'immunità attiva contro la Malattia di Newcastle nei polli.

Il ceppo attenuato C2 è lentogeno e a bassa patogenicità ed è perciò indicato a partire da 1 giorno di vita.

L'effetto "priming" di ND C2 è stato dimostrato esclusivamente mediante una seconda vaccinazione dei polli con il vaccino vivo NDV contenente il ceppo più immunogenico Clone 30.

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 ricostituzione conformemente alle istruzioni: 3 ore.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

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

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

Dopo ricostituzione, conservare al di sotto dei 25 °C.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconcino in vetro (vetro di classe idrolitica di tipo I o di tipo II) chiuso con un tappo in gomma alogenobutilica e capsula metallica.

Vaschetta sigillata di alluminio laminato con uno strato a contatto in polipropilene (vaschetta) e in polipropilene/polietilene (chiusura).

Confezioni:

Scatola di cartone contenente 1 flaconcino da 2.500 o 5.000 dosi.

Scatola di cartone contenente 10 flaconcini da 1.000, 2.500, 5.000 o 10.000 dosi.

Scatola in PET contenente 12 vaschette da 1.000, 2.500, 5.000 o 10.000 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

Scatola di cartone contenente 1 flaconcino da 2.500 dosi - A.I.C. n. 103737058
Scatola di cartone contenente 1 flaconcino da 5.000 dosi - A.I.C. n. 103737019
Scatola di cartone contenente 10 flaconcini da 1.000 dosi - A.I.C. n. 103737021
Scatola di cartone contenente 10 flaconcini da 2.500 dosi - A.I.C. n. 103737060
Scatola di cartone contenente 10 flaconcini da 5.000 dosi - A.I.C. n. 103737033
Scatola di cartone contenente 10 flaconcini da 10.000 dosi - A.I.C. n. 103737045
Scatola in PET contenente 12 vaschette da 1.000 dosi - A.I.C. n. 103737072
Scatola in PET contenente 12 vaschette da 2.500 dosi -A.I.C. n. 103737084
Scatola in PET contenente 12 vaschette da 5.000 dosi - A.I.C. n. 103737096
Scatola in PET contenente 12 vaschette da 10.000 dosi -A.I.C. n. 103737108

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 29/02/2004.

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

11/2023

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

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

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 (FLACONCINI) con 1 o 10 flaconcini liofilizzato
SCATOLA DI PLASTICA PET (VASCHETTE) con 12 vaschette di liofilizzato

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Nobilis ND C2 liofilizzato per sospensione oculo-nasale

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Virus vivo attenuato della Malattia di Newcastle (NDV) ceppo C2: 5,7 - 7,5 log₁₀ DIE₅₀*/dose

* DIE₅₀: dose infettante embrione 50%

3. CONFEZIONI

1 x 2.500 dosi
1 x 5.000 dosi
10 x 1.000 dosi
10 x 2.500 dosi
10 x 5.000 dosi
10 x 10.000 dosi
12 x 1.000 dosi
12 x 2.500 dosi
12 x 5.000 dosi
12 x 10.000 dosi

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Pollo

5. INDICAZIONI

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso oculonasale (incl. spray).

7. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa: zero giorni.

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la ricostituzione, usare entro 3 ore.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero.

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

Dopo ricostituzione, conservare al di sotto dei 25 °C.

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

Scatola di cartone contenente 1 flaconcino da 2.500 dosi	- A.I.C. n. 103737058
Scatola di cartone contenente 1 flaconcino da 5.000 dosi	- A.I.C. n. 103737019
Scatola di cartone contenente 10 flaconcini da 1.000 dosi	- A.I.C. n. 103737021
Scatola di cartone contenente 10 flaconcini da 2.500 dosi	- A.I.C. n. 103737060
Scatola di cartone contenente 10 flaconcini da 5.000 dosi	- A.I.C. n. 103737033
Scatola di cartone contenente 10 flaconcini da 10.000 dosi	- A.I.C. n. 103737045
Scatola in PET contenente 12 vaschette da 1.000 dosi	- A.I.C. n. 103737072
Scatola in PET contenente 12 vaschette da 2.500 dosi	-A.I.C. n. 103737084
Scatola in PET contenente 12 vaschette da 5.000 dosi	- A.I.C. n. 103737096
Scatola in PET contenente 12 vaschette da 10.000 dosi	-A.I.C. n. 103737108

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

Prevedere spazio per GTIN e codice
a barre. D.M. 17/12/2007

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

ETICHETTA – Flaconcino di liofilizzato 10 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Nobilis ND C2



2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

5,7 - 7,5 \log_{10} DIE₅₀ NDV, C2/dose

1.000 dosi

2.500 dosi

5.000 dosi

10.000 dosi

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

ETICHETTA – Vaschette di liofilizzato

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Nobilis ND C2



2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

NDV vivo, C2

1.000 dosi
2.500 dosi
5.000 dosi
10.000 dosi

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Nobilis ND C2 liofilizzato per sospensione oculo-nasale per polli

2. Composizione

Ogni dose di vaccino ricostituito:

Sostanza attiva:

Virus vivo attenuato della Malattia di Newcastle (NDV) ceppo C2: 5,7 - 7,5 log₁₀ DIE₅₀*.

*DIE₅₀ = dose infettante embrione 50%: titolo virale richiesto per indurre l'infezione nel 50% degli embrioni inoculati

Liofilizzato:

Flaconcini: pellet di colore bianco/biancastro.

Vaschette: prevalentemente in forma di sferette di colore bianco/biancastro.

3. Specie di destinazione

Pollo.

4. Indicazioni per l'uso

Immunizzazione attiva dei polli contro il virus della Malattia di Newcastle, per ridurre i segni clinici e la mortalità.

Inizio dell'immunità: 2 settimane dopo la vaccinazione in animali sieronegativi.

Durata dell'immunità: 5 settimane dopo la vaccinazione in animali sieronegativi.

In animali con anticorpi di origine materna, è stata dimostrata l'insorgenza della protezione a partire da 2 settimane dopo la vaccinazione.

La durata dell'immunità è conforme a quanto previsto dal programma vaccinale.

5. Controindicazioni

Non vaccinare animali con segni clinici di malattia (specialmente malattie respiratorie) o animali stressati.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Vaccinare solo animali sani.

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

Il virus vaccinale può diffondere agli animali non vaccinati fino a 10 giorni dopo la vaccinazione. Tale diffusione non induce segni clinici, ma può comportare sierconversione negli animali non vaccinati.

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

Il vaccino può essere patogeno per l'uomo. Poiché questo vaccino è stato preparato con virus vivo attenuato, devono essere adottate misure adeguate a prevenire la contaminazione dell'operatore e delle altre persone che collaborano al processo.

In caso di somministrazione mediante spray, durante la manipolazione del medicinale veterinario deve essere indossato un dispositivo di protezione individuale costituito da maschere per la protezione degli occhi.

Lavare e disinfettare le mani e le attrezzature dopo la vaccinazione.

Uccelli in ovodeposizione:

Non utilizzare durante l'ovodeposizione e nelle 4 settimane precedenti l'inizio di tale periodo.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Sono disponibili dati sulla sicurezza ed efficacia che dimostrano che Innovax-ILT, o i vaccini vivi Nobilis contro la rinotracheite (ceppo 11/94) possono essere somministrati a pulcini di 1 giorno d'età lo stesso giorno, ma non miscelati con Nobilis ND C2. I vaccini contro la Malattia di Marek (ceppi CVI988-FC126) o la bronchite infettiva (ceppo IB Ma5) sono compatibili con Nobilis ND C2 quando somministrati a 1 giorno d'età ma non miscelati. L'efficacia dei vaccini Marek e IB Ma5 non è stata valutata.

Sono disponibili dati sulla sicurezza ed efficacia che dimostrano che il vaccino vivo Nobilis contro la Bursite Infettiva (ceppo D78) può essere somministrato 7 giorni dopo Nobilis ND C2.

Sono disponibili dati sulla sicurezza ed efficacia che dimostrano che Nobilis ND C2 può essere somministrato a pulcini di 1 giorno d'età vaccinati per via sottocutanea o *in-ovo* con Innovax-ND-IBD.

Sono disponibili dati sulla sicurezza ed efficacia che dimostrano che Nobilis ND C2 può essere somministrato a pulcini di 1 giorno d'età vaccinati per via sottocutanea o *in-ovo* con Innovax-ND-ILT.

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

Sovradosaggio:

A seguito della somministrazione di un dosaggio di 10 volte la dose massima per la via prescritta, non sono stati osservati altri segni oltre quelli osservati dopo la somministrazione di una dose singola.

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

Chiunque intenda produrre, importare, possedere, distribuire, vendere, fornire e impiegare questo medicinale veterinario deve innanzitutto consultare l'autorità competente dello Stato Membro in questione in merito alle politiche di vaccinazione in

atto, dal momento che tali attività possono essere vietate in uno Stato Membro in tutto il suo territorio o in parte di esso a seconda della legislazione nazionale.

Incompatibilità principali:

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

7. Eventi avversi

Polli:

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati):	Scuotimento del capo – disturbo comportamentale ¹ , Ammiccamento ¹ .
--	---

¹Si può osservare a seguito di somministrazione mediante goccia oculo-nasale del vaccino molto freddo

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

Uso oculo-nasale per via intranasale/oculare o somministrazione mediante spray a gocce grosse.

Vaccinazione singola con 1 dose per animale a partire da 1 giorno di vita in poi.

Programma vaccinale:

Il vaccino può essere somministrato da 1 giorno di età in poi. Poiché l'immunità indotta dalla vaccinazione è di breve durata, è necessario seguire un programma vaccinale più esteso. Per mantenere un adeguato livello di immunità, vaccinare i polli una seconda volta 2-3 settimane dopo la somministrazione di questo vaccino, con un vaccino vivo contenente il ceppo più immunogenico Clone 30.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Il vaccino può essere fornito sotto forma di pellet liofilizzato in flaconcini di vetro o come sferette liofilizzate in vaschette. Per quanto riguarda la presentazione in vaschette, non utilizzare il medicinale veterinario se il contenuto risulta brunastro e si attacca al contenitore, poiché ciò indica che l'integrità del contenitore è stata compromessa. Ogni

contenitore deve essere utilizzato immediatamente e completamente dopo l'apertura. Dopo la ricostituzione, la sospensione appare chiara.

Somministrazione intranasale/oculare

Ricostituire il vaccino con un'adeguata quantità di un solvente idoneo e somministrare utilizzando un contagocce standardizzato (di cui le dimensioni delle gocce siano note e costanti). È possibile utilizzare acqua distillata sterile o una soluzione salina in tampone fosfato. La quantità di solvente necessaria per la somministrazione mediante goccia oculare o nasale dipende dal numero di dosi e dalle dimensioni delle gocce, ma indicativamente sono necessari circa 35 ml per 1000 dosi. Somministrare una goccia in una narice o in un occhio. Assicurarsi che la goccia nasale venga inalata prima di liberare l'animale.

Somministrazione mediante spray a gocce grosse

Ricostituire il vaccino in acqua fresca e pulita, a cui può essere aggiunto il 2% di latte scremato. I flaconcini devono essere aperti sott'acqua, mentre il contenuto delle vaschette deve essere versato in acqua. Non utilizzare acqua clorata. In entrambi i casi, mescolare bene l'acqua contenente il vaccino prima dell'uso.

Il volume del solvente per la ricostituzione deve essere sufficiente ad assicurare una distribuzione uniforme per la somministrazione spray agli animali. Ciò può variare in funzione dell'età degli animali da vaccinare e del sistema di allevamento, in ogni caso si suggerisce di utilizzare da 250 a 500 ml di acqua per 1000 dosi. La sospensione vaccinale deve essere distribuita uniformemente mediante spray sugli animali ad una distanza di 30-40 cm, preferibilmente quando tutti gli animali sono accovacciati assieme e la luce è attenuata. Se possibile, ridurre o fermare la ventilazione per evitare la dispersione dello spray.

L'acqua e il dispositivo spray non devono presentare sedimenti, corrosioni e tracce di disinfettanti o antisettici e idealmente dovrebbe essere utilizzato solo per la vaccinazione.

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.

Dopo ricostituzione, conservare al di sotto dei 25 °C.

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 ricostituzione conformemente alle istruzioni: 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.

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

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

Scatola di cartone contenente 1 flaconcino da 2.500 dosi	- A.I.C. n. 103737058
Scatola di cartone contenente 1 flaconcino da 5.000 dosi	- A.I.C. n. 103737019
Scatola di cartone contenente 10 flaconcini da 1.000 dosi	- A.I.C. n. 103737021
Scatola di cartone contenente 10 flaconcini da 2.500 dosi	- A.I.C. n. 103737060
Scatola di cartone contenente 10 flaconcini da 5.000 dosi	- A.I.C. n. 103737033
Scatola di cartone contenente 10 flaconcini da 10.000 dosi	- A.I.C. n. 103737045
Scatola in PET contenente 12 vaschette da 1.000 dosi	- A.I.C. n. 103737072
Scatola in PET contenente 12 vaschette da 2.500 dosi	-A.I.C. n. 103737084
Scatola in PET contenente 12 vaschette da 5.000 dosi	- A.I.C. n. 103737096
Scatola in PET contenente 12 vaschette da 10.000 dosi	-A.I.C. n. 103737108

Confezioni:

Scatola di cartone contenente 1 flaconcino da 2.500 o 5.000 dosi.

Scatola di cartone contenente 10 flaconcini da 1.000, 2.500, 5.000 o 10.000 dosi.

Scatola in PET contenente 12 vaschette da 1.000, 2.500, 5.000 o 10.000 dosi.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

11/2023

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

17. Altre informazioni

Il ceppo attenuato C2 è lentogeno e a bassa patogenicità ed è perciò indicato a partire da 1 giorno di vita. L'effetto "priming" di ND C2 è stato dimostrato esclusivamente mediante una seconda vaccinazione dei polli con il vaccino vivo NDV contenente il ceppo più immunogenico Clone 30.