

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

NOBILIS MAREXINE CA126, sospensione iniettabile per polli.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ciascuna fiala contiene per dose da 0,2 ml:

Principio attivo: almeno 3,0 log₁₀ P.F.U del ceppo FC126 di virus Herpes Tacchino vivo (THV) in forma cellulo-associata (C.A.), come una sospensione di fibroblasti di embrione di pollo SPF contenenti il virus.

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Polli.

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

Immunizzazione dei polli di un giorno di vita contro la Malattia di Marek, anche in presenza di anticorpi materni verso la Malattia di Marek.

Il vaccino previene i sintomi clinici, le lesioni e la mortalità causate dall'infezione con il virus della Malattia di Marek.

Inizio dell'immunità: 7 giorni.

Durata dell'immunità: poiché il virus vaccinale permane nel soggetto vaccinato per tutta la durata della vita, l'immunità stimolata dalla vaccinazione ha questa stessa durata.

4.3 Controindicazioni

Quando impiegato secondo le istruzioni: nessuna.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Vaccinare solo polli sani.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Tenere la fiala di vaccino in azoto liquido fino a che non si è pronti per la vaccinazione.

Non usare un vaccino che non sia stato scongelato immediatamente prima dell'uso.

Utilizzare per la vaccinazione un'attrezzatura sterile, adottando adeguate misure di asepsi.

Non usare disinfettanti chimici.

È necessario adottare adeguate misure veterinarie e fitosanitarie per evitare la diffusione alle specie sensibili.

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

L'operatore deve essere a conoscenza delle generali precauzioni che si devono prendere quando si maneggia l'azoto liquido e/o materiali a temperatura molto bassa. Le fiale possono esplodere se sottoposte ad improvvisi sbalzi di temperatura, pertanto l'operatore, prima di estrarre il vaccino dai contenitori di azoto liquido, deve proteggere le mani con guanti, indossare maniche lunghe ed usare una maschera per il viso oppure occhiali di protezione. Può infatti capitare un incidente sia con l'azoto liquido che con le fiale di vaccino. In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Nessuna nota.

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

In assenza di informazioni sulla sicurezza e l'efficacia, non usare quattro settimane prima dell'ovodeposizione e durante l'ovodeposizione.

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

4.9 Posologia e via di somministrazione

Il vaccino va ricostituito nel Solvente per vaccini aviari cellulo-associati di MSD Animal Health e va somministrato per via sottocutanea nel collo o per via intramuscolare nella coscia. La dose da inoculare è di 0,2 ml per pollo.

Il contenitore di azoto liquido ed il vaccino debbono essere maneggiati esclusivamente da personale specializzato.

Prelevamento del vaccino

Quando si estrae una cannula portafiale dal cestello immerso nel contenitore di azoto liquido, esporre all'aria solo la fiala da utilizzare immediatamente.

Si raccomanda di maneggiare soltanto una fiala per volta. Dopo aver prelevato la fiala, la cannula contenente le rimanenti fiale deve essere riposta immediatamente nel cestello del contenitore di azoto liquido. Quando si preleva una fiala dalla cannula, tenere il palmo delle mani protette dai guanti lontano dal corpo e dal viso.

Scongelamento del vaccino

Il contenuto della fiala va scongelato rapidamente mediante immersione in acqua a temperatura ambiente. Non scongelare in acqua bollente o ghiacciata. Asciugare la fiala ed agitarla per sospendere bene il contenuto. Rompere poi il collo della fiala e procedere

immediatamente come di seguito.

ATTENZIONE: le fiale possono scoppiare se sottoposte ad improvvisi sbalzi di temperatura.

Diluizione del vaccino

Aspirare il contenuto della fiala con una siringa sterile da 5 o 10 ml, caricata con un ago da 1 mm (n. 18). Inserire l'ago attraverso il tappo del flacone di solvente e diluire immediatamente il vaccino aspirando lentamente nella siringa una parte del solvente.

IMPORTANTE: al momento della diluizione, il solvente deve essere a temperatura ambiente (+15°C - +25°C).

Il contenuto della siringa riempita viene quindi aggiunto al solvente rimasto nel flacone. E' importante che quest'ultima operazione venga eseguita lentamente, lasciando che il vaccino scorra lungo la parete del flacone. Agitare delicatamente il flacone per miscelare il vaccino. Con la siringa, aspirare una parte del solvente per sciacquare la fiala e quindi iniettare di nuovo questo liquido di risciacquo nel flacone. Togliere la siringa.

Vaccinazione

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. Il vaccino è così pronto per l'uso. Durante la vaccinazione, il flacone del vaccino disciolto va tenuto in un bagno di ghiaccio ed agitato frequentemente. Il contenuto del flacone deve essere usato entro 2 ore dalla diluizione, altrimenti va scartato.

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

Nessun sintomo con un sovradosaggio pari a 10 dosi.

4.11 Tempo di attesa

Zero giorni.

5. PROPRIETÀ IMMUNOLOGICHE

Immunizzazione attiva dei polli contro la Malattia di Marek.

Gruppo farmacoterapeutico: vaccino vivo del morbo di Marek (ceppo herpes di tacchino).

Codice ATCvet: QI01AD03

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Terreno di crescita

Siero di vitello

Dimetil sulfossido

Gentamicina solfato

6.2 Incompatibilità principali

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 60 mesi.

Periodo di validità dopo diluizione conformemente alle istruzioni: 2 ore a temperatura 2°C – 8°C.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Le fiale di vaccino vanno conservate in contenitori di azoto liquido.

Una volta scongelato, il vaccino non può più essere ricongelato. Il contenitore di azoto liquido va conservato in posizione verticale in un luogo asciutto, ben ventilato e lontano da prese d'aria dell'incubatrice e delle scatole dei pulcini.

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

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Fiale di vetro della classe idrolitica tipo I contenenti la sospensione di cellule. Le fiale sono sigillate a fiamma.

Fiala da 1000 e 2000 dosi. 2 fiale da 2000 dosi.

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

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

I materiali residui devono essere smaltiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali scaduti o inutilizzati.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

INTERVET INTERNATIONAL B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 Boxmeer (Olanda)

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Fiala da 1000 dosi - A.I.C. n. 101913010

Fiala da 2000 dosi - A.I.C. n. 101913022

2 fiale da 2000 dosi - A.I.C. n. 101913034

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 04 novembre 1988.

Data del rinnovo illimitato: 31 dicembre 2007.

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

9 giugno 2017

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.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

NOBILIS® MAREXINE CA126 sospensione iniettabile 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 B.V.
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® MAREXINE CA126, sospensione iniettabile per polli.
(ceppo Herpes Tacchino)

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ciascuna dose da 0,2 ml contiene:

Principio attivo: almeno $10^{3,0}$ P.F.U. del ceppo FC-126 del virus vivo Herpes Tacchino (THV) in forma cellulo-associata (C.A.), come una sospensione di fibroblasti di embrione di pollo SPF contenenti il virus.

4. INDICAZIONI

Immunizzazione dei polli di un giorno di vita contro la Malattia di Marek, anche in presenza di anticorpi materni verso la Malattia di Marek.

Il vaccino previene i sintomi clinici, le lesioni e la mortalità causate dall'infezione con il virus della Malattia di Marek.

Inizio dell'immunità: 7 giorni.

Durata dell'immunità: poiché il virus vaccinale permane nel soggetto vaccinato per tutta la durata della vita, l'immunità stimolata dalla vaccinazione ha questa stessa durata.

5. CONTROINDICAZIONI

Quando impiegato secondo le istruzioni: nessuna.

6. REAZIONI AVVERSE

Nessuna nota.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo

foglietto illustrativo, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Polli.

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

Dosi e somministrazione

Il vaccino va somministrato per via sottocutanea nel collo o per via intramuscolare nella coscia. La dose da inoculare è di 0,2 ml per pollo.

Modalità d'impiego

Il contenitore di azoto liquido ed il vaccino devono essere maneggiati esclusivamente da personale specializzato, tenendo ben presenti le particolari precauzioni di sicurezza per la manipolazione dell'azoto liquido e di materiali a temperatura molto bassa: prima di estrarre il vaccino dai contenitori di azoto liquido, proteggere le mani con guanti, indossare maniche lunghe ed usare una maschera per il viso oppure occhiali di protezione. Può infatti capitare un incidente sia con l'azoto liquido che con le fiale di vaccino.

- Prelevamento del vaccino

Quando si estrae una cannula portafiale dal cestello immerso nel contenitore di azoto liquido, esporre all'aria solo la fiala da utilizzare immediatamente.

Si raccomanda di maneggiare soltanto una fiala per volta. Dopo aver prelevato la fiala, la cannula contenente le rimanenti fiale deve essere riposta immediatamente nel cestello del contenitore di azoto liquido. Quando si preleva una fiala dalla cannula, tenere il palmo delle mani protette dai guanti lontano dal corpo e dal viso.

- Scongelamento del vaccino

Il contenuto della fiala va scongelato rapidamente mediante immersione in acqua a temperatura ambiente. Non scongelare in acqua bollente o ghiacciata. Asciugare la fiala ed agitarla per sospendere bene il contenuto. Rompere poi il collo della fiala e procedere immediatamente come di seguito.

ATTENZIONE: le fiale possono scoppiare se sottoposte ad improvvisi sbalzi di temperatura.

- Diluizione del vaccino

Aspirare il contenuto della fiala con una siringa sterile da 5 o 10 ml, caricata con un ago da 1 mm (n. 18). Inserire l'ago attraverso il tappo del flacone di solvente e diluire immediatamente il vaccino aspirando lentamente nella siringa una parte del solvente.

IMPORTANTE: al momento della diluizione, il solvente deve essere a temperatura ambiente (+15°C - +25°C).

Il contenuto della siringa riempita viene quindi aggiunto al solvente rimasto nel flacone. E' importante che quest'ultima operazione venga eseguita lentamente lasciando che il vaccino scorra lungo la parete del flacone. Agitare delicatamente il flacone per miscelare il vaccino. Con la siringa aspirare una parte del solvente per sciacquare la fiala e quindi iniettare di nuovo questo liquido di risciacquo nel flacone. Togliere la siringa.

- **Vaccinazione**

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. Il vaccino è così pronto per l'uso. Durante la vaccinazione il flacone del vaccino disciolto va tenuto in un bagno di ghiaccio ed agitato frequentemente. Il contenuto del flacone deve essere usato entro 2 ore dalla diluizione, altrimenti va scartato.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Il vaccino va disciolto nell'apposito Solvente per vaccini aviari cellulo-associati di MSD Animal Health.

Tenere la fiala di vaccino congelato in azoto liquido fino a che non si è pronti per la vaccinazione.

Non usare un vaccino che non sia stato scongelato immediatamente prima dell'uso.

10. TEMPO DI ATTESA

Zero giorni

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere lontano dalla vista e dalla portata dei bambini.

Le fiale di vaccino vanno conservate in contenitori di azoto liquido.

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

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.

Dopo scongelamento, il vaccino deve essere ricostituito immediatamente.

Periodo di validità dopo diluizione conformemente alle istruzioni: 2 ore a temperatura 2°C – 8°C.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Vaccinare solo polli sani.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Tenere la fiala di vaccino in azoto liquido fino a che non si è pronti per la vaccinazione.

Non usare un vaccino che non sia stato scongelato immediatamente prima dell'uso.

Utilizzare per la vaccinazione un'attrezzatura sterile, adottando adeguate misure di asepsi.

Non usare disinfettanti chimici.

È necessario adottare adeguate misure veterinarie e fitosanitarie per evitare la diffusione alle specie sensibili.

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

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

possono esplodere se sottoposte ad improvvisi sbalzi di temperatura, pertanto l'operatore, prima di estrarre il vaccino dai contenitori di azoto liquido, deve proteggere le mani con guanti, indossare maniche lunghe ed usare una maschera per il viso oppure occhiali di protezione. Può infatti capitare un incidente sia con l'azoto liquido che con le fiale di vaccino. In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Ovodeposizione

In assenza di informazioni sulla sicurezza e l'efficacia, non usare quattro settimane prima dell'ovodeposizione e durante l'ovodeposizione.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'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 (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti)

Nessun sintomo con un sovradosaggio pari a 10 dosi.

Incompatibilità

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

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

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

I materiali residui devono essere smaltiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali scaduti o inutilizzati.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

9 giugno 2017

15. ALTRE INFORMAZIONI

Fiala da 1000 e 2000 dosi.

2 fiale da 2000 dosi.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola: fiala da 1000 dosi/ 1x2000 dosi/ 2x2000 dosi

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

NOBILIS® MAREXINE CA126, sospensione iniettabile per polli.
(ceppo Herpes Tacchino)

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ciascuna dose da 0,2 ml contiene:

Principio attivo: almeno $10^{3,0}$ P.F.U. di virus Herpes Tacchino vivo cellulo-associato (ceppo FC-126)

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione di cellule congelate.

4. CONFEZIONI

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

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Polli.

6. INDICAZIONI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

7. MODALITÀ E VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Da sciogliere nell'apposito Solvente per vaccini aviari cellulo-associati di MSD Animal Health e somministrare per via intramuscolare o sottocutanea.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO 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 scongelamento, il vaccino deve essere ricostituito immediatamente.

Dopo la diluizione, usare entro 2 ore a temperatura 2°C – 8°C.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

CONSERVARE IL VACCINO IN AZOTO LIQUIDO.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI 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 B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer (Olanda)

Rappresentata da:

MSD Animal Health S.r.l.

Via Fratelli Cervi snc

Centro Direzionale Milano Due, Palazzo Canova

20090 Segrate (MI)

16. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Fiala da 1000 dosi - A.I.C. n. 101913010

Fiala da 2000 dosi - A.I.C. n. 101913022
2 fiale da 2000 dosi - A.I.C. n. 101913034

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICOLE DIMENSIONI

Fiala da 1000 dosi/ 2000 dosi

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

NOBILIS® MAREXINE CA126, sospensione iniettabile per polli
Marek vaccine, FC126

2. QUANTITA' DI PRINCIPIO ATTIVO

(HVT) ceppo FC126, vivo (cellulo-associato) \geq 1000 pfu/dose

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

1000 doses – dosi
2000 doses - dosi

4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Inj. I.M., S.C.

5. TEMPO DI ATTESA

Tempo di attesa: zero giorni.

6. NUMERO DI LOTTO

Batch n° - Lotto

7. DATA DI SCADENZA

Expiry date – Scad.

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Animal treatment only - ad us. vet. - Usage vétérinaire - solo per uso veterinario -
Diergeneeskundig gebruik

