

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Nobilis Reo Inact emulsione iniettabile per polli

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni dose (0,5 ml) contiene:

#### Sostanze attive:

Reovirus, ceppo 1733 e ceppo 2408, che inducono  $\geq 7,4 \log_2$  unità ELISA\*

I virus sono coltivati su colture cellulari di fibroblasti di embrione di pollo, inattivati e successivamente sospesi nella fase acquosa di un'emulsione adiuvante oleosa.

\* Risposta sierologica nei polli

#### Adiuvante:

Paraffina liquida 215 mg

#### Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Polisorbato 80
Sorbitan monoleato
Glicina
Formaldeide
Acqua per preparazioni iniettabili

Emulsione omogenea da bianca a quasi bianca.

### 3. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 3.1 Specie di destinazione

Pollo.

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

Il vaccino è indicato per la vaccinazione di richiamo (vaccinazione booster) dei riproduttori contro i Reovirus aviari allo scopo di proteggere la progenie dei polli vaccinati nei confronti delle infezioni da Reovirus Aviari.

Inizio dell'immunità: 4 settimane dopo la vaccinazione.

Durata dell'immunità: un periodo di ovodeposizione.

### 3.3 Controindicazioni

Nessuna.

Non somministrare in siti diversi da quelli indicati al paragrafo 3.9.

### 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:

Non pertinente.

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

Per l'operatore:

Questo medicinale veterinario contiene olio minerale. L'inoculazione/auto-inoculazione accidentale può determinare intenso dolore e tumefazione, soprattutto se avviene in un'articolazione o in un dito e, in rari casi, può provocare la perdita del dito interessato se non si ricorre immediatamente alle cure mediche. In caso di auto-inoculazione accidentale di questo medicinale veterinario, anche in piccole quantità, rivolgersi immediatamente a un medico e mostrargli il foglietto illustrativo. Se il dolore persiste per più di 12 ore dopo l'esame medico, rivolgersi nuovamente al medico.

Per il medico:

Questo medicinale veterinario contiene olio minerale. L'inoculazione accidentale di questo medicinale veterinario, anche se in piccole quantità, può determinare evidente tumefazione che potrebbe, per esempio, evolvere in necrosi ischemica e perfino perdita di un dito. Si richiede una IMMEDIATA ed esperta valutazione di tipo chirurgico e potrebbe essere necessaria una tempestiva incisione e irrigazione del sito di inoculo, soprattutto in caso d'interessamento dei tessuti molli del dito o dei tendini.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

### 3.6 Eventi avversi

Pollo:

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati)	Tumefazione in sede di iniezione <sup>1</sup> .
---	---

<sup>1</sup> Si può osservare una leggera tumefazione per alcune settimane.

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 anche il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

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

#### Uccelli in ovodeposizione

La sicurezza del medicinale veterinario durante l'ovodeposizione non è stata stabilita.

### **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**

Somministrare a ciascun pollo 0,5 ml di vaccino per via intramuscolare nella coscia o nel petto o per via sottocutanea nella parte inferiore del collo.

Prima dell'uso lasciare che il vaccino raggiunga la temperatura ambiente (15°C-25°C). Agitare bene il flacone prima dell'uso.

Per la vaccinazione utilizzare un'attrezzatura sterile.

Il vaccino va somministrato a polli di circa 16-20 settimane di età, ma non a meno di 4 settimane prima del previsto inizio della deposizione.

Per un effetto booster ottimale, gli animali devono ricevere la vaccinazione di base con un vaccino vivo contro i Reovirus Aviari.

I risultati migliori si ottengono se la vaccinazione con il vaccino inattivato viene eseguita 6 o più settimane dopo la somministrazione della vaccinazione di base con vaccino vivo, ma in nessun caso deve essere eseguita prima di 4 settimane dalla vaccinazione di base. Se la vaccinazione di base e quella di richiamo vengono eseguite correttamente, la progenie di tali animali avrà, in normali condizioni di campo, un adeguato livello di anticorpi materni in grado di proteggerla contro la malattia causata da infezioni da Reovirus durante le prime settimane di vita.

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

Nessun sintomo particolare a dose doppia.

### **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: QI01AA04.**

Gli antigeni sono sospesi nella fase acquosa di un'emulsione adiuvante oleosa allo scopo di garantire una stimolazione prolungata dell'immunità e permettere la trasmissione dell'immunità passiva ai pulcini nati da animali vaccinati.

### **5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

#### **5.1 Incompatibilità principali**

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

#### **5.2 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 18 mesi.  
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: usare immediatamente.

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

Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C).  
Non congelare.

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

Flaconi in vetro di classe idrolitica tipo II (Ph. Eur.) o in polietilene tereftalato (PET). I flaconi sono chiusi con un tappo di gomma nitrilica e sigillati con una ghiera di alluminio di colore prestabilito.

Confezioni:

Scatola di cartone contenente un flacone in vetro da 500 ml (1000 dosi).

Scatola di cartone contenente un flacone in PET da 500 ml (1000 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. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Scatola di cartone contenente un flacone da 1000 dosi (500 ml) in vetro - A.I.C. n. 101905014

Scatola di cartone contenente un flacone da 1000 dosi (500 ml) in PET - A.I.C. n. 101905026

**8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 08 marzo 1989.

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

02/2024

**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>).

## **A. ETICHETTATURA**

## **INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**

**Scatola di cartone contenente un flacone da 500 ml (1000 dosi)**

### **1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Nobilis Reo Inact emulsione iniettabile.

### **2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE**

Ogni dose da 0,5 ml contiene:  
Reovirus, ceppo 1733 e ceppo 2408, che inducono  $\geq 7,4 \log_2$  unità ELISA.

### **3. CONFEZIONI**

1000 dosi (500 ml) in vetro.  
1000 dosi (500 ml) in PET.

### **4. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Pollo.

### **5. INDICAZIONI**

### **6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso intramuscolare o sottocutaneo.

### **7. TEMPI DI ATTESA**

Tempo di attesa: zero giorni.

### **8. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare immediatamente.

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

Conservare in frigorifero.  
Non congelare.

### **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 1000 dosi (500 ml) in vetro - A.I.C. n. 101905014

Flacone da 1000 dosi (500 ml) in PET - A.I.C. n. 101905026

**15. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO****Etichetta del flacone da 1000 dosi (500 ml)****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Nobilis Reo Inact emulsione iniettabile

**2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE**

Ogni dose da 0,5 ml contiene:

Reovirus, ceppo 1733 e ceppo 2408, che inducono  $\geq 7,4 \log_2$  unità ELISA.

1000 dosi

**3. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Polli riproduttori (pollastre).

**4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**5. TEMPI DI ATTESA**

Tempo di attesa: zero giorni.

**6. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare immediatamente.

**7. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare in frigorifero.

Non congelare.

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

Intervet International B.V.

**9. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

### 1. Denominazione del medicinale veterinario

Nobilis Reo Inact emulsione iniettabile per polli

### 2. Composizione

Ogni dose (0,5 ml) contiene:

#### Sostanze attive:

Reovirus, ceppo 1733 e ceppo 2408, che inducono  $\geq 7,4 \log_2$  unità ELISA\*

I virus sono coltivati su colture cellulari di fibroblasti di embrione di pollo, inattivati e successivamente sospesi nella fase acquosa di un'emulsione adiuvante oleosa.

\* Risposta sierologica nei polli

#### Adiuvante:

Paraffina liquida 215 mg

Emulsione omogenea da bianca a quasi bianca.

### 3. Specie di destinazione

Pollo.

### 4. Indicazioni per l'uso

Il vaccino è indicato per la vaccinazione di richiamo (vaccinazione booster) dei riproduttori contro i Reovirus Aviari allo scopo di proteggere la progenie dei polli vaccinati nei confronti delle infezioni da Reovirus Aviari.

Inizio dell'immunità: 4 settimane dopo la vaccinazione.

Durata dell'immunità: un periodo di ovodeposizione.

### 5. Controindicazioni

Nessuna.

### 6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Vaccinare solo animali sani.

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

Non pertinente.

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

Per l'operatore:

Questo medicinale veterinario contiene olio minerale. L'inoculazione/auto-inoculazione accidentale può determinare intenso dolore e tumefazione, soprattutto se avviene in un'articolazione o in un dito e, in rari casi, può provocare la perdita del dito interessato se non si ricorre immediatamente alle cure mediche. In caso di auto-inoculazione accidentale di questo medicinale veterinario, anche in piccole quantità, rivolgersi immediatamente a un medico e mostrargli il foglietto illustrativo. Se il dolore persiste per più di 12 ore dopo l'esame medico, rivolgersi nuovamente al medico.

Per il medico:

Questo medicinale veterinario contiene olio minerale. L'inoculazione accidentale di questo medicinale veterinario, anche se in piccole quantità, può determinare evidente tumefazione che potrebbe, per esempio, evolvere in necrosi ischemica e perfino perdita di un dito. Si richiede una IMMEDIATA ed esperta valutazione di tipo chirurgico e potrebbe essere necessaria una tempestiva incisione e irrigazione del sito di inoculo, soprattutto in caso d'interessamento dei tessuti molli del dito o dei tendini.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

Uccelli in ovodeposizione:

La sicurezza del medicinale veterinario durante l'ovodeposizione non è stata stabilita.

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:

Nessun sintomo particolare a dose doppia.

Incompatibilità principali:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

## **7. Eventi avversi**

Pollo:

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati)	Tumefazione in sede di iniezione <sup>1</sup> .
---	---

<sup>1</sup> Si può osservare una leggera tumefazione per alcune settimane.

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**

Somministrare a ciascun pollo 0,5 ml di vaccino per via intramuscolare nella coscia o nel petto o per via sottocutanea nella parte inferiore del collo.

Il vaccino va somministrato a polli di circa 16-20 settimane di età, ma non a meno di 4 settimane prima del previsto inizio della deposizione.

Per un effetto booster ottimale, gli animali devono ricevere la vaccinazione di base con un vaccino vivo contro i Reovirus Aviari.

I risultati migliori si ottengono se la vaccinazione con il vaccino inattivato viene eseguita 6 o più settimane dopo la somministrazione della vaccinazione di base con vaccino vivo, ma in nessun caso deve essere eseguita prima di 4 settimane dalla vaccinazione di base. Se la vaccinazione di base e quella di richiamo vengono eseguite correttamente, la progenie di tali animali avrà, in normali condizioni di campo, un adeguato livello di anticorpi materni in grado di proteggerla contro la malattia causata da infezioni da Reovirus durante le prime settimane di vita.

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

Prima dell'uso lasciare che il vaccino raggiunga la temperatura ambiente (15° C - 25 °C). Agitare bene il flacone prima dell'uso.

Per la vaccinazione utilizzare un'attrezzatura sterile.

#### **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.

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

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 18 mesi.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: usare immediatamente.

#### **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.

**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 1 flacone in vetro da 1000 dosi (500 ml).

Scatola di cartone contenente 1 flacone in PET da 1000 dosi (500 ml).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

02/2024

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**

Gli antigeni sono sospesi nella fase acquosa di un'emulsione adiuvante oleosa allo scopo di garantire una stimolazione prolungata dell'immunità e permettere la trasmissione dell'immunità passiva ai pulcini nati da animali vaccinati.