

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Nobilis Gumboro D78, liofilizzato per sospensione oculonasale/uso in acqua da bere per polli.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni dose di vaccino ricostituito contiene:

Principio attivo:

Virus vivo della Malattia di Gumboro, ceppo D78: $\geq 4,0 \log_{10} \text{TCID}_{50}$ Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Liofilizzato per sospensione oculonasale/uso in acqua da bere.

Flaconi: pellet di colore marrone chiaro/bruno rossastro.

Vaschette: forma prevalentemente sferica, di colore marrone chiaro/bruno rossastro.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Polli.

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

Vaccinazione dei polli contro la Malattia di Gumboro, per ridurre la mortalità, i segni clinici e le lesioni della malattia.

Inizio dell'immunità: i primi segni della risposta anticorpale sono stati osservati entro una/due settimane dalla vaccinazione.

Durata dell'immunità: almeno sei settimane.

4.3 Controindicazioni

Quando impiegato secondo le istruzioni: nessuna.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Vaccinare solo animali sani.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

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

Lavarsi bene le mani e disinfettarle dopo la vaccinazione.

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

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Nessuna nota.

Reazioni vaccinali: non sono state osservate reazioni post-vaccinali dopo la vaccinazione in polli sani.

<La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).>

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

Non usare durante l'ovodeposizione e nelle 4 settimane antecedenti.

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 pertanto di non vaccinare con altri prodotti 14 giorni prima e dopo la vaccinazione con questo prodotto.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Somministrare almeno $4,0 \log_{10}$ TCID₅₀ per animale in acqua da bere, mediante spray o per uso oculo-nasale.

Il volume utilizzato dipende dalla modalità di somministrazione.

Il vaccino può essere fornito sotto forma di liofilizzato in flaconi di vetro o come sferette liofilizzate in vaschette. Le vaschette possono contenere da 3 a 100 sferette, a seconda dei dosaggi richiesti e delle rese di produzione. Nel caso del prodotto presentato in vaschette, non utilizzare il prodotto se il contenuto 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.

I flaconi devono essere aperti sott'acqua oppure il contenuto delle vaschette deve essere versato nell'acqua. In entrambi i casi, mescolare bene l'acqua contenente il vaccino prima dell'uso. Dopo la ricostituzione, la sospensione appare limpida.

A. Acqua da bere

I flaconi devono essere aperti sott'acqua oppure il contenuto delle vaschette deve essere versato nell'acqua. In entrambi i casi, mescolare bene l'acqua contenente il vaccino prima dell'uso. Dopo la ricostituzione, la sospensione appare limpida.

Il vaccino deve essere disciolto in acqua fresca e pulita, priva di ferro e cloro. Aggiungendo 2 grammi di latte scremato in polvere per litro d'acqua, il virus mantiene la sua attività più a lungo.

Assicurarsi che tutta l'acqua medicata con il vaccino venga assunta nel giro di 2 ore. A seconda delle condizioni meteorologiche, può essere consigliabile non fornire acqua agli animali prima della vaccinazione. È essenziale che sia disponibile un numero sufficiente di contenitori per l'acqua, al fine di assicurare uno spazio adeguato per bere. I contenitori devono essere puliti e privi di tracce di detergenti e disinfettanti. Sciogliere 1.000 dosi in un numero di litri d'acqua pari all'età degli animali (in giorni), fino a un massimo di 40 litri. Il vaccino deve essere somministrato al mattino presto, poiché questo è il momento principale per l'abbeverata, o il momento più fresco in una giornata calda. Quando si vaccinano gruppi più grandi, è consigliabile iniziare sciogliendo solo una parte del vaccino. Se il vaccino viene somministrato attraverso una rete idrica centrale o un dosatore, occorre prestare molta attenzione. Per un numero di animali che ricade tra due dosaggi standard, scegliere il dosaggio successivo più alto.

B. Metodo spray

Ricostituire il vaccino in acqua fresca e pulita, a cui può essere aggiunto il 2% di latte scremato. I flaconi devono essere aperti sott'acqua oppure il contenuto delle vaschette deve essere versato nell'acqua. Non utilizzare acqua clorata. In entrambi i casi, mescolare bene l'acqua contenente il vaccino prima dell'uso. Dopo la ricostituzione, la sospensione appare limpida. L'apparecchiatura per acqua e spray deve essere esente da sedimenti, corrosione e tracce di disinfettanti o antisettici. Idealmente, l'apparecchiatura dovrebbe essere utilizzata solo a scopo di vaccinazione. Il volume del diluente per la ricostituzione deve essere sufficiente a garantire una distribuzione uniforme sugli animali quando somministrato via spray. Ciò può variare in base all'età degli animali che devono essere vaccinati e al sistema di allevamento, ma si consiglia una quantità di 1.000 dosi per litro d'acqua. La sospensione del vaccino deve essere spruzzata uniformemente sugli animali ad una distanza di 30-40 cm, preferibilmente quando gli animali sono accovacciati insieme in condizioni di scarsa illuminazione. Se possibile, ridurre o interrompere la ventilazione per evitare la perdita di spray.

C. Uso oculo-nasale

Il vaccino va disciolto nello speciale diluente, Diluente Oculo-nasale (35 ml per 1.000 dosi) e somministrato mediante un contagocce standard. Somministrare una sola goccia in una sola narice o in un solo occhio, dalla distanza di pochi centimetri. Assicurarsi che la goccia nasale sia stata inalata prima di dare da mangiare agli animali.

Programma vaccinale:

Nobilis Gumboro D78 può essere somministrato ai polli di 7-28 giorni di età. Il ceppo D78 è efficace in presenza del livello di anticorpi materni normalmente presente nei gruppi di polli di 7-28 giorni di età. Il momento ottimale per la vaccinazione dipende da quanto è elevato il livello di anticorpi materni. Nel caso in cui il livello di anticorpi sia molto variabile, si consiglia di vaccinare i polli due volte, con un intervallo di una settimana.

Nobilis Gumboro D78 può anche essere somministrato con sicurezza ad un giorno di vita in polli con nessuno o basso livello di anticorpi materni.

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

Nessun segno clinico di malattia con un sovradosaggio di 100-1.000 volte.

4.11 Tempo(i) di attesa

Zero giorni.

5. PROPRIETÀ IMMUNOLOGICHE

Stimolazione di un'immunità attiva contro il virus della Malattia di Gumboro.

Gruppo farmacoterapeutico: vaccino vivo liofilizzato.

Codice ATCvet: QI01AD09.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Saccarosio

Albumina sierica bovina

Potassio fosfato monobasico

Sodio fosfato bibasico

Glutammato monosodico

6.2 Incompatibilità principali

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

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: consumare immediatamente e non conservare.

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

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

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

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone in vetro da 10 ml della classe idrolitica tipo I contenente il liofilizzato. Il flacone è chiuso con un tappo di gomma alogenobutilica e sigillato con un coperchio di alluminio di colore prestabilito.

Flaconi da 1.000, 2.500, 5.000 e 10.000 dosi.

Scatole da 1x1.000, 1x5.000, 1x10.000, 10x1.000, 10x2.500, 10x5.000 e 10x10.000 dosi.

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

Scatola in PET contenente 12 vaschette da 1.000 dosi

Scatola in PET contenente 12 vaschette da 2.500 dosi

Scatola in PET contenente 12 vaschette da 5.000 dosi

Scatola in PET contenente 12 vaschette da 10.000 dosi

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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 competenti.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer (Olanda)

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone da 1.000 dosi - A.I.C. n. 101894020
Flacone da 5.000 dosi - A.I.C. n. 101894044
Flacone da 10.000 dosi - A.I.C. n. 101894083
10 flaconi da 1.000 dosi - A.I.C. n. 101894057
10 flaconi da 2.500 dosi - A.I.C. n. 101894069
10 flaconi da 5.000 dosi - A.I.C. n. 101894071
10 flaconi da 10.000 dosi - A.I.C. n. 101894095
12 vaschette da 1.000 dosi - A.I.C. n. 101894107

12 vaschette da 2.500 dosi - A.I.C. n. 101894119
12 vaschette da 5.000 dosi - A.I.C. n. 101894121
12 vaschette da 10.000 dosi - A.I.C. n. 101894133

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 01 dicembre 1984.
Data del rinnovo illimitato: 31 dicembre 2007.

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Ottobre 2021

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITÀ DI DISPENSAZIONE

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

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone (flaconi)

Scatola di plastica PET (vaschette)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Nobilis® Gumboro D78, liofilizzato per sospensione oculonasale/uso in acqua da bere per polli.

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Virus vivo IBD, ceppo D78: $\geq 4,0 \log_{10}$ TCID₅₀/dose

3. FORMA FARMACEUTICA

Liofilizzato per sospensione oculonasale/uso in acqua da bere.

4. CONFEZIONI

Flacone da 1.000 dosi
Flacone da 5.000 dosi
Flacone da 10.000 dosi
10 flaconi da 1.000 dosi
10 flaconi da 2.500 dosi
10 flaconi da 5.000 dosi
10 flaconi da 10.000 dosi
12 vaschette da 1.000 dosi
12 vaschette da 2.500 dosi
12 vaschette da 5.000 dosi
12 vaschette da 10.000 dosi

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Polli.

6. INDICAZIONE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Da somministrare nell'acqua da bere o col metodo spray o per instillazione oculo-nasale.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo di attesa: zero giorni.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere attentamente il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Dopo l'apertura, usare immediatamente.

Dopo la ricostituzione, usare entro 2 ore.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

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

Proteggere dalla luce.

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 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 Boxtmeer (Olanda)

Rappresentante in Italia:

MSD Animal Health S.r.l.
Strada di Olgia Vecchia snc
Centro Direzionale Milano Due, Palazzo Canova
20054 Segrate (MI)

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone da 1.000 dosi - A.I.C. n. 101894020
Flacone da 5.000 dosi - A.I.C. n. 101894044
Flacone da 10.000 dosi - A.I.C. n. 101894083
10 flaconi da 1.000 dosi - A.I.C. n. 101894057
10 flaconi da 2.500 dosi - A.I.C. n. 101894069
10 flaconi da 5.000 dosi - A.I.C. n. 101894071
10 flaconi da 10.000 dosi - A.I.C. n. 101894095
12 vaschette da 1.000 dosi - A.I.C. n. 101894107
12 vaschette da 2.500 dosi - A.I.C. n. 101894119
12 vaschette da 5.000 dosi - A.I.C. n. 101894121
12 vaschette da 10.000 dosi - A.I.C. n. 101894133

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

Spazio per la posologia

*Spazio per codice a lettura
ottica*

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Etichetta del flacone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Nobilis® Gumboro D78, liofilizzato per sospensione oculonasale/uso in acqua da bere per polli.

2. QUANTITA' DI PRINCIPIO ATTIVO

Virus vivo IBD, ceppo D78: $\geq 4,0 \log_{10}$ TCID₅₀/dose

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

1.000 dosi
2.500 dosi
5.000 dosi
10.000 dosi

4. VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Da somministrare nell'acqua da bere o col metodo spray o per instillazione oculo-nasale.

5. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo di attesa: zero giorni.

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

7. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}
Dopo l'apertura, usare immediatamente.
Dopo la ricostituzione, usare entro 2 ore.

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Etichetta della vaschetta

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Nobilis® Gumboro D78, liofilizzato per sospensione oculonasale/uso in acqua da bere per polli.



2. QUANTITA' DI PRINCIPIO ATTIVO

Virus vivo IBD, D78

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

1.000 dosi (3-100 sferette)
2.500 dosi (3-100 sferette)
5.000 dosi (3-100 sferette)
10.000 dosi (3-100 sferette)

4. VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Leggere il foglietto illustrativo.

5. TEMPO(I) DI ATTESA

6. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

7. DATA DI SCADENZA

EXP {mese/anno}

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:
NOBILIS® GUMBORO D78, liofilizzato per sospensione oculonasale/uso in acqua da bere 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.

Strada di Olgia Vecchia snc

Centro Direzionale Milano Due, Palazzo Canova

20054 Segrate (MI)

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Nobilis® Gumboro D78, liofilizzato per sospensione oculonasale/uso in acqua da bere per polli.

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni dose di vaccino ricostituito contiene:

Principio attivo:

Virus vivo della Malattia di Gumboro, ceppo D78: $\geq 4,0 \log_{10} \text{TCID}_{50}$

4. INDICAZIONI

Vaccinazione dei polli contro la Malattia di Gumboro, per ridurre la mortalità, i segni clinici e le lesioni della malattia.

Inizio dell'immunità: i primi segni della risposta anticorpale sono stati osservati entro una/due settimane dalla vaccinazione.

Durata dell'immunità: almeno sei settimane.

5. CONTROINDICAZIONI

Quando impiegato secondo le istruzioni: nessuna.

6. REAZIONI AVVERSE

Nessuna nota. Non sono state osservate reazioni post-vaccinali dopo la vaccinazione di polli sani.

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

- <La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:
- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
 - comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
 - non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
 - rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
 - molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).>

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Polli

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Somministrare almeno 4,0 log₁₀ TCID₅₀ per animale in acqua da bere, mediante spray o per uso oculo-nasale.

Il volume utilizzato dipende dalla modalità di somministrazione.

A. Acqua da bere

I flaconi devono essere aperti sott'acqua oppure il contenuto delle vaschette deve essere versato nell'acqua. In entrambi i casi, mescolare bene l'acqua contenente il vaccino prima dell'uso. Dopo la ricostituzione, la sospensione appare limpida.

Il vaccino deve essere disciolto in acqua fresca e pulita, priva di ferro e cloro. Aggiungendo 2 grammi di latte scremato in polvere per litro d'acqua, il virus mantiene la sua attività più a lungo.

Assicurarsi che tutta l'acqua medicata con il vaccino venga assunta nel giro di 2 ore.

A seconda delle condizioni meteorologiche, può essere consigliabile non fornire acqua agli animali prima della vaccinazione. È essenziale che sia disponibile un numero sufficiente di contenitori per l'acqua, al fine di assicurare uno spazio adeguato per bere. I contenitori devono essere puliti e privi di tracce di detergenti e disinfettanti. Sciogliere 1.000 dosi in un numero di litri d'acqua pari all'età degli animali (in giorni), fino a un massimo di 40 litri.

Il vaccino deve essere somministrato al mattino presto, poiché questo è il momento principale per l'abbeverata, o il momento più fresco in una giornata calda. Quando si vaccinano gruppi più grandi, è consigliabile iniziare sciogliendo solo una parte del vaccino. Se il vaccino viene somministrato attraverso una rete idrica centrale o un dosatore, occorre prestare molta attenzione. Per un numero di animali che ricade tra due dosaggi standard, scegliere il dosaggio successivo più alto.

B. Metodo spray

Ricostituire il vaccino in acqua fresca e pulita, a cui può essere aggiunto il 2% di latte scremato. I flaconi devono essere aperti sott'acqua oppure il contenuto delle vaschette deve essere versato nell'acqua. Non utilizzare acqua clorata. In entrambi i casi, mescolare bene l'acqua contenente il vaccino prima dell'uso. Dopo la ricostituzione, la sospensione appare limpida. L'apparecchiatura per acqua e spray deve essere esente da sedimenti, corrosione e tracce di disinfettanti o antisettici. Idealmente, l'apparecchiatura dovrebbe essere utilizzata solo a scopo di vaccinazione. Il volume del diluente per la ricostituzione deve essere sufficiente a garantire una distribuzione uniforme sugli animali quando somministrato via spray. Ciò può variare in base all'età degli animali che devono essere vaccinati e al sistema di allevamento, ma si consiglia una quantità di 1.000 dosi per litro

d'acqua. La sospensione del vaccino deve essere spruzzata uniformemente sugli animali ad una distanza di 30-40 cm, preferibilmente quando gli animali sono accovacciati insieme in condizioni di scarsa illuminazione. Se possibile, ridurre o interrompere la ventilazione per evitare la perdita di spray.

C. Uso oculo-nasale

Il vaccino va disciolto nello speciale diluente, Diluente Oculo-nasale (35 ml per 1.000 dosi) e somministrato mediante un contagocce standard. Somministrare una sola goccia in una sola narice o in un solo occhio, dalla distanza di pochi centimetri. Assicurarsi che la goccia nasale sia stata inalata prima di dare da mangiare agli animali.

Programma vaccinale:

Nobilis Gumboro D78 può essere somministrato ai polli di 7-28 giorni di età. Il ceppo D78 è efficace in presenza del livello di anticorpi materni normalmente presente nei gruppi di polli di 7-28 giorni di età. Il momento ottimale per la vaccinazione dipende da quanto è elevato il livello di anticorpi materni. Nel caso in cui il livello di anticorpi sia molto variabile, si consiglia di vaccinare i polli due volte, con un intervallo di una settimana.

Nobilis Gumboro D78 può anche essere somministrato con sicurezza ad un giorno di vita in polli con nessuno o basso livello di anticorpi materni.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Il vaccino può essere fornito sotto forma di liofilizzato in flaconi di vetro o come sferette liofilizzate in vaschette. Le vaschette possono contenere da 3 a 100 sferette, a seconda dei dosaggi richiesti e delle rese di produzione. Nel caso del prodotto presentato in vaschette, non utilizzare il prodotto se il contenuto 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.

I flaconi devono essere aperti sott'acqua oppure il contenuto delle vaschette deve essere versato nell'acqua. In entrambi i casi, mescolare bene l'acqua contenente il vaccino prima dell'uso. Dopo la ricostituzione, la sospensione appare limpida.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Zero giorni.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

Proteggere dalla luce.

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

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: consumare immediatamente e non conservare.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Vaccinare solo animali sani.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

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:

Lavarsi bene le mani e disinfettarle dopo la vaccinazione.

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

Ovodeposizione:

Non usare durante l'ovodeposizione e nelle 4 settimane antecedenti.

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 pertanto di non vaccinare con altri prodotti 14 giorni prima e dopo la vaccinazione con questo prodotto.

Sovradosaggio:

Nessun segno clinico di malattia con un sovradosaggio di 100-1.000 volte.

Incompatibilità:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato 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 competenti.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO

Ottobre 2021

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni:

Flaconi da 1.000, 2.500, 5.000 e 10.000 dosi.

Scatole 1 x 1.000, 1 x 5.000, 1 x 10.000, 10 x 1.000, 10 x 2.500, 10 x 5.000 e 10 x 10.000 dosi.

Scatola in PET contenente 12 vaschette da 1.000 dosi

Scatola in PET contenente 12 vaschette da 2.500 dosi

Scatola in PET contenente 12 vaschette da 5.000 dosi

Scatola in PET contenente 12 vaschette da 10.000 dosi

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.