

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Nobilis Gumboro 228E, liofilizzato per uso in acqua da bere per polli

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni dose di vaccino contiene:

**Principio attivo:**

almeno  $10^2$  EID<sub>50</sub> del virus vivo attenuato della Malattia di Gumboro, ceppo 228E in uno stabilizzante.

**Eccipienti:**

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

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Liofilizzato per 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.

Il vaccino riduce la mortalità, i segni clinici e le lesioni della malattia.

Inizio dell'immunità: 1 settimana.

Durata dell'immunità: almeno sei settimane.

#### 4.3 Controindicazioni

Nessuna nota.

#### 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.

#### **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

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

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

L'uso non è raccomandato 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 somministrato nell'acqua da bere.

Il vaccino può essere fornito sotto forma di pellet liofilizzato in flaconi di vetro o come sferette liofilizzate in vaschette. Le vaschette possono contenere da 3 a 400 sferette, a seconda dei dosaggi richiesti e delle rese di produzione. Per quanto riguarda la presentazione in vaschette, non utilizzare il prodotto 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.

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

Il vaccino va disciolto in una quantità di acqua che verrà consumata dagli animali in circa due ore.

L'età alla quale i polli possono essere vaccinati per ottenere una buona immunità dipende dal livello di anticorpi materni e quindi dal tipo di polli e dal modo in cui sono stati vaccinati i genitori.

##### **Schema:**

1. I polli da carne derivati da genitori vaccinati soltanto con vaccini **vivi** contro la Malattia di Gumboro possono essere vaccinati a partire da 7-14 giorni.
2. I polli da carne derivati da genitori vaccinati con vaccini inattivati contro la Malattia di Gumboro possono essere vaccinati a partire da 14-17 giorni.
3. La vaccinazione delle future ovaiole nate da genitori vaccinati soltanto con vaccini vivi contro la Malattia di Gumboro può essere eseguita a partire da 14-21 giorni.
4. La vaccinazione delle future ovaiole nate da genitori vaccinati con vaccini vivi e con inattivati contro la Malattia di Gumboro può essere eseguita a partire da 21-28 giorni.

Il presente schema si basa sul presupposto che nei suddetti giorni di vaccinazione la progenie abbia raggiunto un livello di anticorpi materni sufficientemente basso (ad esempio un titolo di Neutralizzazione Virale compreso tra circa 7,0 e 8,5 log<sub>2</sub>) in modo

che sia possibile vaccinarla con successo con Nobilis Gumboro 228E, ma ancora abbastanza elevato per proteggere gli animali contro l'infezione da virus di campo.

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

Nessun sintomo.

#### **4.11 Tempo(i) di attesa**

Zero giorni.

### **5. PROPRIETA' IMMUNOLOGICHE**

Stimolazione di un'immunità attiva contro il virus della Malattia di Gumboro (o Malattia Infettiva della Borsa dei polli).

Il vaccino Nobilis Gumboro 228E è un ceppo di virus intermedio a bassa attenuazione della Malattia di Gumboro. Per questa ragione, il virus è in grado di superare l'immunità materna ad uno stadio precoce e si diffonde meglio attraverso il gruppo di soggetti vaccinati.

Gruppo farmacoterapeutico: vaccini virali vivi.

Codice ATCvet: QI01AD09.

### **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

#### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Saccarosio

Albumina sierica bovina

Fosfato di potassio monobasico

Disodio fosfato diidrato

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 ricostituzione: 2 ore.

Dopo la prima apertura, il prodotto deve essere consumato immediatamente e non conservato.

#### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

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

Proteggere dalla luce.

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

Flacone in vetro della classe idrolitica tipo I (Farm. Eur.) contenente il liofilizzato. Il flacone è chiuso con un tappo di gomma alogenobutilica e sigillato da una ghiera di alluminio di colore prestabilito.

Flaconi da 1000, 2500 e 5000 dosi in scatole di cartone da 1 o 10 flaconi.

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

Scatola in PET contenente 6 vaschette da 10.000 dosi

E' 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)

**Rappresentante in Italia:**

MSD Animal Health S.r.l.

Strada di Olgia Vecchia snc

Centro Direzionale Milano Due, Palazzo Canova

20054 Segrate (MI)

## **8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

1 flacone da 1000 dosi - A.I.C. n. 101885010

1 flacone da 2500 dosi - A.I.C. n. 101885061

1 flacone da 5000 dosi - A.I.C. n. 101885034

10 flaconi da 1000 dosi - A.I.C. n. 101885022

10 flaconi da 2500 dosi - A.I.C. n. 101885046

10 flaconi da 5000 dosi - A.I.C. n. 101885059

Scatola in PET contenente 12 vaschette da 1.000 dosi – A.I.C. n. 101885073

Scatola in PET contenente 12 vaschette da 2.500 dosi – A.I.C. n. 101885085

Scatola in PET contenente 12 vaschette da 5.000 dosi – A.I.C. n. 101885097

Scatola in PET contenente 12 vaschette da 10.000 dosi – A.I.C. n. 101885109

Scatola in PET contenente 6 vaschette da 10.000 dosi – A.I.C. n. 101885111

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 14 marzo 1983

Data del rinnovo illimitato: 31 dicembre 2007

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Settembre 2021

**DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Non pertinente.

**MODALITA' DI DISPENSAZIONE**

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

## INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone (flaconi)  
Scatola in PET (vaschette)

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Nobilis® Gumboro 228E, liofilizzato per uso in acqua da bere per polli.

### 2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ogni dose di vaccino contiene almeno  $10^2$  EID<sub>50</sub> del virus vivo attenuato della Malattia di Gumboro, ceppo 228E.

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Liofilizzato per uso in acqua da bere.

### 4. CONFEZIONI

1 flacone da 1000 dosi  
1 flacone da 2500 dosi  
1 flacone da 5000 dosi  
10 flaconi da 1000 dosi  
10 flaconi da 2500 dosi  
10 flaconi da 5000 dosi  
12 vaschette da 1000 dosi  
12 vaschette da 2500 dosi  
12 vaschette da 5000 dosi  
12 vaschette da 10.000 dosi  
6 vaschette da 10.000 dosi

### 5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Polli.

### 6. INDICAZIONI

Immunizzazione attiva dei polli contro la Malattia di Gumboro.

### 7. MODALITA' E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

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 il foglietto illustrativo.

## **10. DATA DI SCADENZA**

SCAD {mese/anno}

Dopo la ricostituzione, usare entro 2 ore.

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

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

**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**

1 flacone da 1000 dosi - A.I.C. n. 101885010  
1 flacone da 2500 dosi - A.I.C. n. 101885061  
1 flacone da 5000 dosi - A.I.C. n. 101885034  
10 flaconi da 1000 dosi - A.I.C. n. 101885022  
10 flaconi da 2500 dosi - A.I.C. n. 101885046  
10 flaconi da 5000 dosi - A.I.C. n. 101885059  
12 vaschette da 1000 dosi - A.I.C. n. 101885073  
12 vaschette da 2500 dosi - A.I.C. n. 101885085  
12 vaschette da 5000 dosi - A.I.C. n. 101885097  
12 vaschette da 10.000 dosi - A.I.C. n. 101885109  
6 vaschette da 10.000 dosi - A.I.C. n. 101885111

**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 da 1000/2500/5000 dosi

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Nobilis® Gumboro 228E, liofilizzato per uso in acqua da bere per polli.

**2. QUANTITA' DI PRINCIPIO ATTIVO**

Ogni dose di vaccino contiene almeno  $10^2$  EID<sub>50</sub> del virus vivo attenuato della Malattia di Gumboro, ceppo 228E.

**3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI**

1000/2500/5000 dosi.

**4. VIA DI SOMMINISTRAZIONE**

Da somministrare nell'acqua da bere.

**5. TEMPO(I) DI ATTESA**

Tempo di attesa: zero giorni.

**6. NUMERO DI LOTTO**

Lotto {numero}

**7. DATA DI SCADENZA**

SCAD {mese/anno}

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 da 1000/2500/5000/10.000 dosi**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Nobilis® Gumboro 228E, liofilizzato per uso in acqua da bere



**2. QUANTITA' DI PRINCIPIO ATTIVO**

Virus IBD vivo, 228E

**3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI**

1000 dosi (3-100 sferette)  
2500 dosi (3-100 sferette)  
5000 dosi (3-100 sferette)  
10.000 dosi (3-400 sferette)

**4. VIA DI SOMMINISTRAZIONE**

Leggere il foglietto illustrativo.

**5. TEMPO(I) DI ATTESA**

**6. NUMERO DI LOTTO**

Lotto {numero}

**7. DATA DI SCADENZA**

EXP {mese/anno}

**8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"**

Solo per uso veterinario.

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

### **NOBILIS® GUMBORO 228E, liofilizzato per 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 228E, liofilizzato per uso in acqua da bere per polli.

#### **3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI**

Ogni dose di vaccino contiene:

**Principio attivo:** almeno  $10^2$  EID<sub>50</sub> del virus vivo attenuato della Malattia di Gumboro, ceppo 228E.

Liofilizzato per uso in acqua da bere.

Flaconi: pastiglia di colore marrone chiaro/bruno rossastro.

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

#### **4. INDICAZIONI**

Vaccinazione dei polli contro la Malattia di Gumboro.

Il vaccino riduce la mortalità, i segni clinici e le lesioni della malattia.

Inizio dell'immunità: 1 settimana.

Durata dell'immunità: almeno sei settimane.

#### **5. CONTROINDICAZIONI**

Nessuna nota.

#### **6. REAZIONI AVVERSE**

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.

## **7. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Polli.

## **8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITA' DI SOMMINISTRAZIONE**

Il vaccino va somministrato nell'acqua da bere.

Il vaccino può essere fornito sotto forma di pellet liofilizzato in flaconi di vetro o come sferette liofilizzate in vaschette. Le vaschette possono contenere da 3 a 400 sferette, a seconda dei dosaggi richiesti e delle rese di produzione. Per quanto riguarda la presentazione in vaschette, non utilizzare il prodotto 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.

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

Il vaccino va disciolto in una quantità di acqua che verrà consumata dagli animali in circa due ore.

## **9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

L'età alla quale i polli possono essere vaccinati per ottenere una buona immunità dipende dal livello di anticorpi materni e quindi dal tipo di polli e dal modo in cui sono stati vaccinati i genitori.

### **Schema:**

1. I polli da carne derivati da genitori vaccinati soltanto con vaccini vivi contro la Malattia di Gumboro possono essere vaccinati a partire da 7-14 giorni.
2. I polli da carne derivati da genitori vaccinati con vaccini inattivati contro la Malattia di Gumboro possono essere vaccinati a partire da 14-17 giorni.
3. La vaccinazione delle future ovaiole nate da genitori vaccinati soltanto con vaccini vivi contro la Malattia di Gumboro può essere eseguita a partire da 14-21 giorni.
4. La vaccinazione delle future ovaiole nate da genitori vaccinati con vaccini vivi e con inattivati contro la Malattia di Gumboro può essere eseguita a partire da 21-28 giorni.

Il presente schema si basa sul presupposto che nei suddetti giorni di vaccinazione la progenie abbia raggiunto un livello di anticorpi materni sufficientemente basso (ad esempio un titolo di Neutralizzazione Virale compreso tra circa 7,0 e 8,5 log<sub>2</sub>) in modo che sia possibile vaccinarla con successo con Nobilis Gumboro 228E, ma ancora abbastanza elevato per proteggere gli animali contro l'infezione da virus di campo.

## **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).

Proteggere dalla luce.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: il prodotto deve essere consumato immediatamente e non conservato.

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

## **12. AVVERTENZE SPECIALI**

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Si devono 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.

Ovodeposizione:

L'uso non è raccomandato 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:

Nessun sintomo.

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 FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

Settembre 2021.

## **15. ALTRE INFORMAZIONI**

Il vaccino Nobilis Gumboro 228E è un ceppo di virus intermedio a bassa attenuazione della Malattia di Gumboro. Per questa ragione, il virus è in grado di superare l'immunità materna ad uno stadio precoce e si diffonde meglio attraverso il gruppo di soggetti vaccinati.

Confezioni:

Scatola di cartone contenente 1 flacone da 1000 dosi

Scatola di cartone contenente 1 flacone da 2500 dosi

Scatola di cartone contenente 1 flacone da 5000 dosi

Scatola di cartone contenente 10 flaconi da 1000 dosi

Scatola di cartone contenente 10 flaconi da 2500 dosi

Scatola di cartone contenente 10 flaconi da 5000 dosi

Scatola in PET contenente 12 vaschette da 1000 dosi

Scatola in PET contenente 12 vaschette da 2500 dosi

Scatola in PET contenente 12 vaschette da 5000 dosi

Scatola in PET contenente 12 vaschette da 10.000 dosi

Scatola in PET contenente 6 vaschette da 10.000 dosi

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.