

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Nobilis Multiriva RT+IBm+ND+EDS emulsione iniettabile per polli

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni dose da 0,3 ml contiene:

Sostanze attive:

Metapneumovirus aviare, ceppo BUT1 #8544, inattivato	$\geq 19,0 \text{ U}^1$
Virus della bronchite infettiva, tipo Massachusetts, ceppo M41, inattivato	$\geq 4,8 \log_2 \text{ HI}^2$
Virus della bronchite infettiva, tipo 793/B, ceppo 4/91, inattivato	$\geq 5,7 \log_2 \text{ HI}^2$
Virus della malattia di Newcastle, ceppo Ulster, inattivato	$\geq 5,9 \text{ U}^1$
Virus della sindrome del calo di ovodeposizione-1976, ceppo BC14, inattivato	$\geq 368,3 \text{ U}^1$

¹ Come determinato nel test di potency ELISA di massa antigenica *in vitro*

² HI = inibizione dell'emoagglutinazione. Come determinato nel test di potency *in vivo* nei polli

Adiuvante:

Paraffina liquida leggera	128,6 mg
---------------------------	----------

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Polisorbato 80
Sorbitano oleato
Soluzione PBS

Emulsione omogenea, (quasi) bianca.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Pollo.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Immunizzazione attiva dei polli per:

- la riduzione del calo dell'ovodeposizione causata dal metapneumovirus aviare (AMPV)
- la riduzione dei sintomi respiratori e del calo dell'ovodeposizione causati dal virus della bronchite infettiva (IBV) ceppi Massachusetts (genotipo GI-1) e 4/91-793B (genotipo GI-13)
- la riduzione della mortalità e dei sintomi clinici causati dal virus della malattia di Newcastle (NDV)
- la riduzione del calo dell'ovodeposizione e delle malformazioni dei gusci causati dal virus della sindrome del calo di ovodeposizione-1976 (EDSV).

Inizio dell'immunità:

- IBV, NDV e EDSV: 4 settimane dopo la vaccinazione
- AMPV: 5 settimane dopo la vaccinazione

Durata dell'immunità:

- AMPV, IBV, NDV e EDSV: 80 settimane dopo la vaccinazione

È stata stabilita una protezione crociata per i ceppi di IBV QX-D388 (genotipo GI-19), Var2 (genotipo GI-23) e Q1 (genotipo GI-16).

3.3 Controindicazioni

Nessuna.

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

Polli:

Non comuni (da 1 a 10 animali su 1 000 animali trattati)	Protuberanza in sede di iniezione ¹
--	--

¹ generalmente scompare entro 3 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 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 3 settimane precedenti l'inizio del periodo di ovodeposizione.

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

Questo vaccino deve essere utilizzato come richiamo dopo la vaccinazione primaria effettuata con vaccini vivi o inattivati, come da programma di vaccinazione. Le vaccinazioni primarie devono essere eseguite con vaccini vivi o inattivati contro il virus della bronchite infettiva (ad esempio, Nobilis IB 4-91, Nobilis IB Ma5). Il vaccino deve essere somministrato almeno 4 settimane dopo la somministrazione della vaccinazione primaria.

Per uso intramuscolare.

Somministrare una singola dose da 0,3 ml nella regione del petto o della coscia a partire dalle 8 settimane di età in poi, ma non oltre 3 settimane prima dell'inizio dell'ovodeposizione.

Prima dell'uso, lasciare che il vaccino raggiunga la temperatura ambiente.

Agitare bene prima dell'uso.

Utilizzare solo siringhe e aghi sterili.

Seguire le procedure asettiche standard.

Quando si eseguono vaccinazioni primarie contro il metapneumovirus aviare (ad esempio Nobilis Rhino CV) e/o il virus della malattia di Newcastle (ad esempio Nobilis ND C2, Nobilis ND Clone 30, Innovax-ND-IBD), il vaccino deve essere somministrato almeno 4 settimane dopo la somministrazione della vaccinazione primaria.

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

Non sono state osservate reazioni avverse diverse da quelle menzionate nel paragrafo 3.6 dopo la somministrazione di una dose doppia di vaccino.

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.

Per questo medicinale può essere necessario il rilascio dei lotti da parte dell'autorità di controllo ufficiale.

3.12 Tempi di attesa

Zero giorni.

4. INFORMAZIONI IMMUNOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QI01AA18.

Il vaccino ha lo scopo di stimolare un'immunità attiva contro il virus della rinotracheite aviaria, il virus della bronchite infettiva, il virus della malattia di Newcastle e il virus della sindrome del calo di ovodeposizione-1976.

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 prima apertura del confezionamento primario: 10 ore.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

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

Non congelare.

Proteggere dalla luce solare diretta.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone in polietilene tereftalato (PET) chiuso con un tappo in gomma e una capsula di alluminio.

Confezioni:

Scatola di cartone con 1 flacone da 300 ml (1000 dosi) o 600 ml (2000 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

EU/2/24/316/001-002

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 17/07/2024.

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

{MM/AAAA}

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

ALLEGATO II

ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Nessuna.

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**SCATOLA DI CARTONE****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Nobilis Multiriva RT+IBm+ND+EDS emulsione iniettabile

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ceppi inattivati di metapneumovirus aviare, virus della bronchite infettiva, virus della malattia di Newcastle e virus della sindrome del calo di ovodeposizione-1976.

3. CONFEZIONI

300 ml (1000 dosi)

600 ml (2000 dosi)

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Pollo

5. INDICAZIONI**6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Per uso intramuscolare.

7. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa: zero giorni

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la perforazione, usare entro 10 ore.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero.

Non congelare.

Proteggere dalla luce solare diretta.

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

EU/2/24/316/001 300 ml

EU/2/24/316/002 600 ml

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Flacone in PET da 300 ml / 600 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Nobilis Multiriva RT+IBm+ND+EDS emulsione iniettabile

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

300 ml (1000 dosi)

600 ml (2000 dosi)

Ceppi inattivati di metapneumovirus aviare, virus della bronchite infettiva, virus della malattia di Newcastle e virus della sindrome del calo di ovodeposizione-1976.

3. SPECIE DI DESTINAZIONE

Pollo

4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso intramuscolare.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

5. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa: zero giorni

6. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la perforazione, usare entro 10 ore.

7. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero.

Non congelare.

Proteggere dalla luce solare diretta.

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

Intervet International B.V.

9. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Nobilis Multiriva RT+IBm+ND+EDS emulsione iniettabile per polli

2. Composizione

Ogni dose da 0,3 ml contiene:

Sostanze attive:

Metapneumovirus aviare, ceppo BUT1 #8544, inattivato	$\geq 19,0 \text{ U}^1$
Virus della bronchite infettiva, tipo Massachusetts, ceppo M41, inattivato	$\geq 4,8 \log_2 \text{ HI}^2$
Virus della bronchite infettiva, tipo 793/B, ceppo 4/91, inattivato	$\geq 5,7 \log_2 \text{ HI}^2$
Virus della malattia di Newcastle, ceppo Ulster, inattivato	$\geq 5,9 \text{ U}^1$
Virus della sindrome del calo di ovodeposizione-1976, ceppo BC14, inattivato	$\geq 368,3 \text{ U}^1$

¹ Come determinato nel test di potency ELISA di massa antigenica *in vitro*

² HI = inibizione dell'emoagglutinazione. Come determinato nel test di potency *in vivo* nei polli.

Adiuvante:

Paraffina liquida leggera	128,6 mg
---------------------------	----------

Emulsione omogenea, (quasi) bianca.

3. Specie di destinazione

Pollo.

4. Indicazioni per l'uso

Immunizzazione attiva dei polli per:

- la riduzione del calo dell'ovodeposizione causata dal metapneumovirus aviare (AMPV)
- la riduzione dei sintomi respiratori e del calo dell'ovodeposizione causati dal virus della bronchite infettiva (IBV) ceppi Massachusetts (genotipo GI-1) e 4/91-793B (genotipo GI-13).
- la riduzione della mortalità e dei sintomi clinici causati dal virus della malattia di Newcastle (NDV).
- la riduzione del calo dell'ovodeposizione e delle malformazioni dei gusci causati dal virus della sindrome del calo di ovodeposizione-1976 (EDSV).

Inizio dell'immunità:

- IBV, NDV e EDSV: 4 settimane dopo la vaccinazione
- AMPV: 5 settimane dopo la vaccinazione

Durata dell'immunità:

- AMPV, IBV, NDV e EDSV: 80 settimane dopo la vaccinazione

È stata stabilita una protezione crociata per i ceppi di IBV QX-D388 (genotipo GI-19), Var2 (genotipo GI-23) e Q1 (genotipo GI-16).

5. Controindicazioni

Nessuna.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Vaccinare solo animali sani.

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.

Uccelli in ovodeposizione:

Non usare in uccelli in ovodeposizione e nelle 3 settimane precedenti l'inizio del periodo di ovodeposizione.

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:

Non sono state osservate reazioni avverse diverse da quelle menzionate nel paragrafo "Eventi avversi" dopo la somministrazione di una dose doppia di vaccino.

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:

Non comuni (da 1 a 10 animali su 1 000 animali trattati)	Protuberanza in sede di iniezione ¹
--	--

¹ generalmente scomparire entro 3 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 utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione: {dati del sistema nazionale}.

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Per uso intramuscolare.

Somministrare una singola dose da 0,3 ml nella regione del petto o della coscia a partire dalle 8 settimane di età in poi, ma non oltre 3 settimane prima dell'inizio dell'ovodeposizione.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Questo vaccino deve essere utilizzato come richiamo dopo la vaccinazione primaria effettuata con vaccini vivi o inattivati, come da programma di vaccinazione. Le vaccinazioni primarie devono essere eseguite con vaccini vivi o inattivati contro il virus della bronchite infettiva (ad esempio, Nobilis IB 4-91, Nobilis IB Ma5). Il vaccino deve essere somministrato almeno 4 settimane dopo la somministrazione della vaccinazione primaria.

Prima dell'uso, lasciare che il vaccino raggiunga la temperatura ambiente.

Agitare bene prima dell'uso.

Utilizzare solo siringhe e aghi sterili.

Seguire le procedure asettiche standard.

Quando si eseguono vaccinazioni primarie contro il metapneumovirus aviare (ad esempio Nobilis Rhino CV) e/o il virus della malattia di Newcastle (ad esempio Nobilis ND C2, Nobilis ND Clone 30, Innovax-ND-IBD), il vaccino deve essere somministrato almeno 4 settimane dopo la somministrazione della vaccinazione primaria.

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 solare diretta.

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 la prima apertura del confezionamento primario: 10 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 o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

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

EU/2/24/316/001-002

Confezioni:

Scatola di cartone con 1 flacone da 300 ml (1000 dosi) o 600 ml (2000 dosi).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

{MM/AAAA}

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 e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

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

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Lietuva

Tel: + 37052196111

Република България

Тел: + 359 28193749

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Česká republika

Tel: +420 233 010 242

Magyarország

Tel.: + 36 1 439 4597

Danmark

Tlf: + 45 44 82 42 00

Malta

Tel: + 39 02 516861

Deutschland

Tel: + 49 (0)8945614100

Nederland

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Eesti

Tel: + 37052196111

Ελλάδα

Τηλ: + 30 210 989 7452

España

Tel: + 34 923 19 03 45

France

Tél: + 33 (0)241228383

Hrvatska

Tel: + 385 1 6611339

Ireland

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Ísland

Sími: + 354 535 7000

Italia

Tel: + 39 02 516861

Κύπρος

Τηλ: +30 210 989 7452

Latvija

Tel: + 37052196111

Norge

Tlf: + 47 55 54 37 35

Österreich

Tel: + 43 (1) 256 87 87

Polska

Tel.: + 48 22 18 32 200

Portugal

Tel: + 351 214 465 700

România

Tel: + 40 21 311 83 11

Slovenija

Tel: + 385 1 6611339

Slovenská republika

Tel: +420 233 010 242

Suomi/Finland

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

Sverige

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: + 353 (0) 1 2970220