

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Nobilis IB 4-91 liofilizzato per sospensione oculonasale/uso in acqua da bere per polli

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni dose di vaccino ricostituito contiene:

Sostanza attiva:

Virus vivo attenuato della bronchite infettiva aviaria (IBV), ceppo variante 4-91: $\geq 3,6 \log_{10} \text{DIU}_{50}^*$

* DIU_{50} : dose infettante il 50% degli embrioni - titolo virale richiesto per causare l'infezione nel 50% degli embrioni inoculati.

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Sorbitolo
Gelatina
Digerito pancreatico di caseina
Disodio fosfato
Acqua per preparazioni iniettabili

Liofilizzato:

Flaconcini: pastiglia di colore biancastro/crema.

Vaschette: colore biancastro, prevalentemente in forma di sferette.

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 ridurre i segni respiratori della bronchite infettiva causata dalla variante IBV ceppo 4-91.

Inizio dell'immunità: 3 settimane.

Durata dell'immunità: 6 settimane.

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:

Nobilis IB 4-91 è destinato alla protezione dei polli contro i segni respiratori della malattia causata solo dal ceppo variante IBV 4-91 e non deve essere impiegato in sostituzione di altri vaccini IBV.

Il prodotto deve essere utilizzato soltanto dopo che sia stato stabilito che il ceppo variante IBV 4-91 ha un riscontro epidemiologico rilevante nella zona. Prendere le dovute cautele al fine di evitare l'introduzione del ceppo variante in una zona dove non è presente.

Prendere le dovute cautele al fine di evitare la diffusione del virus vaccinale dai soggetti vaccinati ai fagiani.

Il virus vaccinale può diffondersi dai polli vaccinati a quelli non vaccinati e occorre prestare la dovuta attenzione per separare i polli vaccinati da quelli non vaccinati.

Lavare e disinfettare le mani e le attrezzature dopo la vaccinazione per evitare la diffusione del virus.

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

In caso di somministrazione mediante spray, durante la manipolazione del medicinale veterinario devono essere utilizzati dispositivi di protezione individuale, quali maschere con protezione per gli occhi.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Polli:

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati)	Sintomi respiratori ¹
---	----------------------------------

¹ Possono persistere per qualche giorno.

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

È stato dimostrato che Nobilis IB 4-91 può essere usato con sicurezza nelle ovaiole e nei riproduttori durante l'ovodeposizione.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Sono disponibili dati di sicurezza ed efficacia che dimostrano che:

- questo vaccino può essere miscelato e somministrato con Nobilis IB Ma5 tramite spray o per via intranasale/oculare a pulcini commerciali a partire da un giorno di vita in poi. Per i prodotti miscelati, l'insorgenza dell'immunità è 3 settimane e la durata dell'immunità è 6 settimane per quanto riguarda l'indicazione della protezione contro il ceppo Massachusetts e il ceppo variante 4-91 di IBV. I parametri di sicurezza dei vaccini miscelati non differiscono da quelli descritti per i vaccini somministrati separatamente. L'uso simultaneo dei due vaccini aumenta il rischio

di ricombinazione dei virus e di potenziale comparsa di nuove varianti. Tuttavia, la possibilità che questo pericolo si verifichi è stata stimata essere molto bassa e viene ridotta al minimo dalla vaccinazione contemporanea di routine di tutti i polli dell'allevamento e dalla pulizia e disinfezione dopo ogni ciclo di produzione. Leggere il foglietto illustrativo di Nobilis IB Ma5 prima dell'uso.

- Nobilis IB 4-91 può essere somministrato a pulcini di un giorno di vita che vengono vaccinati per via sottocutanea o *in ovo* con Innovax-ND-IBD.
- Nobilis IB 4-91 può essere somministrato a pulcini di un giorno di vita che vengono vaccinati per via sottocutanea o *in ovo* con Innovax-ND-ILT.

Nobilis IB 4-91 somministrato ad un giorno di vita può influire negativamente sull'efficacia del vaccino contro la rinotracheite dei tacchini (TRT) somministrato entro 7 giorni.

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

In generale

Somministrazione di 1 dose per animale mediante:

- uso oculonasale (spray a gocce grosse o somministrazione intranasale/oculare); o
- uso in acqua da bere.

Il vaccino può essere fornito come liofilizzato in flaconcini di vetro o come sferette liofilizzate in vaschette. Nel caso di quest'ultima confezione, le vaschette possono contenere da 3 fino a 100 sferette, a seconda dei dosaggi richiesti e delle rese produttive.

Nel caso del prodotto fornito in vaschette, non utilizzare il prodotto se il contenuto risulta bruno e si attacca al contenitore, poiché questo è indice di un contenitore non più integro. Dopo l'apertura, ogni contenitore deve essere utilizzato immediatamente e completamente.

Linea guida/schema vaccinale

Broiler: il vaccino può essere somministrato a pulcini di 1 giorno di vita e a polli più adulti mediante spray a gocce grosse o mediante la via di somministrazione intranasale/oculare. Il vaccino può essere somministrato a polli di 7 giorni di vita e a polli più adulti mediante l'acqua da bere.

Future ovaiole e riproduttori: il vaccino deve essere somministrato alle future ovaiole e ai riproduttori a partire da 1 giorno di vita in poi per via intranasale/oculare o mediante spray a gocce grosse. Il vaccino può essere somministrato nell'acqua da bere ai polli a partire da 7 giorni di vita. Per un'immunità prolungata, i polli devono essere rivaccinati ogni 6 settimane dopo la somministrazione iniziale.

La somministrazione intranasale/oculare o mediante spray a gocce grosse dà i risultati migliori, per cui questi devono essere i metodi di scelta, soprattutto quando si vaccinano polli giovani.

Uso in acqua da bere

I flaconcini devono essere aperti sott'acqua o il contenuto della(e) vaschetta(e) deve essere versato in acqua. In entrambi i casi, prima dell'uso mescolare bene l'acqua contenente il vaccino. Dopo la ricostituzione, la sospensione risulta chiara.

Usare acqua fresca e pulita per disciogliere il vaccino. In linea di massima, per la somministrazione del vaccino sciogliere 1.000 dosi di vaccino in tanti litri d'acqua quanto è l'età dei polli espressa in giorni fino ad un volume di 20 litri per 1.000 dosi. Per le razze pesanti, o in caso di clima caldo, la quantità di acqua può essere aumentata fino a 40 litri per 1.000 dosi. Con l'aggiunta di circa 2 grammi

di latte scremato in polvere o 20 ml di latte scremato liquido per litro di acqua, il virus mantiene la sua attività più a lungo.

Assicurarsi che tutta la sospensione vaccinale sia consumata nel giro di 1-2 ore. Il vaccino deve essere somministrato la mattina presto in quanto questo è il periodo di maggiore abbeverata oppure durante le ore più fresche di una giornata calda. Quando si esegue la vaccinazione, lasciare il mangime a disposizione. L'acqua deve essere sospesa prima della vaccinazione per assetare i polli. La durata del periodo di sospensione dell'acqua dipende fortemente dalle condizioni climatiche. La sospensione dell'acqua deve durare il minor tempo possibile con un minimo di mezz'ora. È essenziale che ci sia un sufficiente numero di abbeveratoi per assicurare un adeguato spazio di abbeverata. Gli abbeveratoi devono essere puliti e senza tracce di detersivi e disinfettanti.

Quando tutta l'acqua vaccinale è stata consumata, riaprire le condutture dell'acqua.

Metodo spray

Il vaccino deve essere preferibilmente disciolto in acqua distillata o, in alternativa, in acqua fresca e pulita. Aprire sott'acqua il numero appropriato di flaconcini o il contenuto della(e) vaschetta(e) deve essere versato in acqua. In entrambi i casi, prima dell'uso mescolare bene l'acqua contenente il vaccino. Dopo la ricostituzione, la sospensione risulta chiara.

Il volume di acqua per la ricostituzione deve essere sufficiente ad assicurare una distribuzione uniforme del prodotto quando somministrato ai polli mediante spray. Tale volume di acqua varierà a seconda dell'età dei polli da vaccinare e del sistema di allevamento, sono comunque consigliabili da 250 a 400 ml di acqua per 1.000 dosi. La sospensione vaccinale va distribuita uniformemente sul corretto numero di polli, ad una distanza di 30-40 cm impiegando uno spray a gocce grosse, preferibilmente quando la luce è attenuata e i polli sono accovacciati assieme. L'apparecchio per la vaccinazione spray deve essere privo di sedimenti, di corrosione e tracce di disinfettanti e l'ideale è che venga usato solo a scopo di vaccinazione.

Somministrazione intranasale/oculare

Sciogliere il vaccino in soluzione fisiologica salina o acqua distillata sterile (di solito 30 ml ogni 1.000 dosi, 75 ml ogni 2.500 dosi) e somministrare per mezzo di un contagocce standard. Applicare una goccia in una narice o in un occhio. Prima di liberare l'animale, assicurarsi che la goccia sia stata inalata.

Programma vaccinale

Il Medico Veterinario deve stabilire lo schema vaccinale migliore in base alla situazione locale.

Linea guida per il prodotto utilizzato con Nobilis IB Ma5

Seguire le istruzioni per la ricostituzione di entrambi i liofilizzati e la successiva somministrazione, come descritto sopra per la somministrazione spray e intranasale/oculare. Devono essere utilizzati gli stessi volumi del prodotto singolo. Validità in uso dopo miscelazione: 2 ore.

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

È stato dimostrato che un sovradosaggio pari a 10 volte la dose massima è sicuro per la specie di destinazione attraverso tutte le vie raccomandate ed i metodi di somministrazione.

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.

3.12 Tempi di attesa

Zero giorni.

4. INFORMAZIONI IMMUNOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QI01AD07.

Immunizzazione attiva contro il virus della bronchite infettiva aviaria (IBV) ceppo variante 4-91 che causa la bronchite infettiva nei polli.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Non miscelare con altri medicinali veterinari, ad eccezione di Nobilis IB Ma5 raccomandato per l'uso con il medicinale veterinario.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita in flaconcini di vetro: 9 mesi.

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita in vaschette di alluminio laminato: 2 anni.

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

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

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

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Liofilizzato

- Flaconcino in vetro (vetro di classe idrolitica di tipo I) da 10 ml, chiuso con un tappo in gomma alogenobutilica e sigillato con una ghiera di alluminio di colore prestabilito; o
- Vaschetta sigillata in alluminio laminato con uno strato a contatto in polipropilene (vaschetta) e in polipropilene/polietilene (chiusura).

Confezioni:

Scatola di cartone contenente 1 o 10 flaconcini da 500 dosi.

Scatola di cartone contenente 1 o 10 flaconcini o 10 vaschette da 1000 dosi, 2500 dosi, 5000 dosi o 10000 dosi.

Scatola di plastica PET con 12 vaschette da 1000 dosi, 2500 dosi, 5000 dosi o 10000 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/2/98/006/001-018

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 09/06/1998.

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 contenente **1 flaconcino, 10 flaconcini o 10 vaschette di liofilizzato**
SCATOLA DI PLASTICA PET contenente **12 vaschette di liofilizzato**

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Nobilis IB 4-91 liofilizzato per sospensione oculonasale/uso in acqua da bere

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Virus vivo attenuato della bronchite infettiva (IBV) ceppo 4-91: $\geq 3,6 \log_{10}$ DIU₅₀ */ dose

* DIU₅₀: dose infettante il 50% degli embrioni

3. CONFEZIONI

1x 500 dosi
1x 1000 dosi
1x 2500 dosi
1x 5000 dosi
1x 10000 dosi
10x 500 dosi
10x 1000 dosi
10x 2500 dosi
10x 5000 dosi
10x 10000 dosi
12x 1000 dosi
12x 2500 dosi
12x 5000 dosi
12x 10000 dosi

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Pollo

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

Per somministrazione oculonasale, mediante spray o nell'acqua da bere.

7. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa: zero giorni.

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la ricostituzione, usare entro 2 ore.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero.
Non congelare.
Proteggere dalla luce.

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/2/98/006/001 (1000 dosi, flaoncino)
EU/2/98/006/002 (2500 dosi, flaoncino)
EU/2/98/006/003 (5000 dosi, flaoncino)
EU/2/98/006/004 (10000 dosi, flaoncino)
EU/2/98/006/005 (10 x 1000 dosi, flaoncini)
EU/2/98/006/006 (10 x 2500 dosi, flaoncini)
EU/2/98/006/007 (10 x 5000 dosi, flaoncini)
EU/2/98/006/008 (10 x 10000 dosi, flaoncini)
EU/2/98/006/009 (1 x 500 dosi, flaoncino)
EU/2/98/006/0010 (10 x 500 dosi, flaoncini)
EU/2/98/006/0011 (10 x 1000 dosi, vaschette)
EU/2/98/006/0012 (10 x 5000 dosi, vaschette)
EU/2/98/006/0013 (10 x 10000 dosi, vaschette)
EU/2/98/006/0014 (10 x 2500 dosi, vaschette)
EU/2/98/006/015 (12x 1000 dosi, vaschette)
EU/2/98/006/016 (12x 2500 dosi, vaschette)
EU/2/98/006/017 (12x 5000 dosi, vaschette)
EU/2/98/006/018 (12x 10000 dosi, vaschette)

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

ETICHETTA - FLACONCINI di liofilizzato (10 ml)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Nobilis IB 4-91



2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

500 dosi
1000 dosi
2500 dosi
5000 dosi
10 000 dosi

$\geq 3,6 \log_{10}$ DIU₅₀ di IBV 4-91/ dose

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

ETICHETTA - VASCHETTE di liofilizzato

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Nobilis IB 4-91



2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

1000 dosi (3-100 sferette)
2500 dosi (3-100 sferette)
5000 dosi (3-100 sferette)
10 000 dosi (3-100 sferette)

IBV vivo, 4-91

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Nobilis IB 4-91 liofilizzato per sospensione oculonasale/uso in acqua da bere per polli

2. Composizione

Ogni dose di vaccino ricostituito contiene:

Sostanza attiva:

Virus vivo attenuato della bronchite infettiva variante (IBV), ceppo 4-91: $\geq 3,6 \log_{10}$ DIU₅₀* per dose

* DIU₅₀: dose infettante il 50% degli embrioni - titolo virale richiesto per causare l'infezione nel 50% degli embrioni inoculati.

Liofilizzato:

Flaconcini: pastiglia di colore biancastro/crema.

Vaschette: colore biancastro, prevalentemente in forma di sferette.

3. Specie di destinazione

Polli.

4. Indicazioni per l'uso

Immunizzazione attiva dei polli per ridurre i segni respiratori della bronchite infettiva causata dalla variante IBV ceppo 4-91.

Inizio dell'immunità: 3 settimane.

Durata dell'immunità: 6 settimane.

5. Controindicazioni

Nessuna.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Vaccinare solo animali sani.

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

Nobilis IB 4-91 è destinato alla protezione dei polli contro i segni respiratori di malattia causata solo dal ceppo variante IBV 4-91 e non deve essere impiegato in sostituzione di altri vaccini IBV.

Il prodotto deve essere utilizzato soltanto dopo che sia stato stabilito che il ceppo variante IBV 4-91 ha un riscontro epidemiologico rilevante nella zona. Prendere le dovute cautele al fine di evitare l'introduzione del ceppo variante in una zona dove non è presente.

Prendere le dovute cautele al fine di evitare la diffusione del virus vaccinale dai soggetti vaccinati ai fagiani.

Il virus vaccinale può diffondersi dai polli vaccinati a quelli non vaccinati e occorre prestare la dovuta attenzione per separare i polli vaccinati da quelli non vaccinati.

Lavare e disinfettare le mani e le attrezzature dopo la vaccinazione per evitare la diffusione del virus.

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

In caso di somministrazione mediante spray, durante la manipolazione del medicinale veterinario devono essere utilizzati dispositivi di protezione individuale, quali maschere con protezione per gli occhi.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

Uccelli in ovodeposizione:

È stato dimostrato che Nobilis IB 4-91 può essere usato con sicurezza nelle ovaiole e nei riproduttori durante l'ovodeposizione.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Sono disponibili dati di sicurezza ed efficacia che dimostrano che:

- questo vaccino può essere miscelato e somministrato con Nobilis IB Ma5 tramite spray o per via intranasale/oculare a pulcini commerciali a partire da un giorno di vita in poi. Per i prodotti miscelati, l'insorgenza dell'immunità è 3 settimane e la durata dell'immunità è 6 settimane per quanto riguarda l'indicazione della protezione contro il ceppo Massachusetts e il ceppo variante 4-91 di IBV. I parametri di sicurezza dei vaccini miscelati non differiscono da quelli descritti per i vaccini somministrati separatamente. L'uso simultaneo dei due vaccini aumenta il rischio di ricombinazione dei virus e di potenziale comparsa di nuove varianti. Tuttavia, la possibilità che questo pericolo si verifichi è stata stimata essere molto bassa e viene ridotta al minimo dalla vaccinazione contemporanea di routine di tutti i polli dell'allevamento e dalla pulizia e disinfezione dopo ogni ciclo di produzione. Leggere il foglietto illustrativo di Nobilis IB Ma5 prima dell'uso.
- Nobilis IB 4-91 può essere somministrato a pulcini di un giorno di vita che vengono vaccinati per via sottocutanea o in ovo con Innovax-ND-IBD.
- Nobilis IB 4-91 può essere somministrato a pulcini di un giorno di vita che vengono vaccinati per via sottocutanea o in ovo con Innovax-ND-ILT.

Nobilis IB 4-91 somministrato ad un giorno di vita può influire negativamente sull'efficacia del vaccino contro la rinotracheite dei tacchini (TRT) somministrato entro 7 giorni.

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:

È stato dimostrato che un sovradosaggio pari a 10 volte la dose massima è sicuro per la specie di destinazione attraverso tutte le vie raccomandate ed i metodi di somministrazione.

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, con l'eccezione di Nobilis IB Ma5 raccomandato per l'uso con il medicinale veterinario.

7. Eventi avversi

Polli:

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati):	Sintomi respiratori ¹
--	----------------------------------

¹ Possono persistere per qualche giorno.

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

In generale

Somministrazione di 1 dose per animale mediante:

- uso oculonasale (spray a gocce grosse o per somministrazione intranasale/oculare, o
- uso in acqua da bere.

Linea guida/schema vaccinale

Broiler: il vaccino può essere somministrato a pulcini di 1 giorno di vita e a polli più adulti mediante spray a gocce grosse o mediante somministrazione intranasale/oculare. Il vaccino può essere somministrato a polli di 7 giorni di vita e a polli più adulti mediante l'acqua da bere.

Future ovaiole e riproduttori: il vaccino deve essere somministrato alle future ovaiole e ai riproduttori a partire da 1 giorno di vita in poi per via intranasale/oculare o mediante spray a gocce grosse. Il vaccino può essere somministrato nell'acqua da bere ai polli a partire da 7 giorni di vita. Per un'immunità prolungata, i polli devono essere rivaccinati ogni 6 settimane dopo la somministrazione iniziale.

La somministrazione intranasale/oculare o mediante spray a gocce grosse dà i risultati migliori, per cui questi devono essere i metodi di scelta, soprattutto quando si vaccinano polli giovani.

Programma vaccinale

Il Medico Veterinario deve stabilire lo schema vaccinale migliore in base alla situazione locale.

Linea guida per il prodotto utilizzato con Nobilis IB Ma5

Seguire le istruzioni per la ricostituzione di entrambi i liofilizzati e la successiva somministrazione come descritto sopra per la somministrazione spray e intranasale/oculare. Devono essere utilizzati gli stessi volumi del prodotto singolo.

Validità in uso dopo miscelazione: 2 ore.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Il vaccino può essere fornito come liofilizzato in flaconcini di vetro o come sferette liofilizzate in vaschette. Nel caso di quest'ultima presentazione, le vaschette possono contenere da 3 fino a 100 sferette, a seconda dei dosaggi richiesti e delle rese produttive.

Nel caso del prodotto fornito in vaschette, non utilizzare il prodotto se il contenuto risulta brunastro e si attacca al contenitore, poiché questo è indice di un contenitore non più integro. Dopo l'apertura, ogni contenitore deve essere utilizzato immediatamente e completamente.

Dal momento che la stabilità di IBV in sospensione può essere ridotta a causa della sua sensibilità alle alte temperature ed alle impurità, l'acqua impiegata per sciogliere il vaccino liofilizzato deve essere fresca e di buona qualità. Con l'aggiunta di latte scremato all'acqua da bere, il virus vaccinale mantiene la sua attività più a lungo. Deve essere usato solo latte scremato, dal momento che il grasso presente nel latte intero può bloccare il sistema automatico di abbeveraggio e nel contempo ridurre l'efficacia del virus vaccinale.

Uso in acqua da bere

I flaconcini devono essere aperti sott'acqua o il contenuto della(e) vaschetta(e) deve essere versato in acqua. In entrambi i casi, prima dell'uso mescolare bene l'acqua contenente il vaccino. Dopo la ricostituzione, la sospensione risulta chiara.

Usare acqua fresca e pulita per disciogliere il vaccino. In linea di massima, per la somministrazione del vaccino sciogliere 1.000 dosi di vaccino in tanti litri d'acqua quanto è l'età dei polli espressa in giorni fino ad un volume di 20 litri per 1.000 dosi. Per le razze pesanti, o in caso di clima caldo, la quantità di acqua può essere aumentata fino a 40 litri per 1.000 dosi. Con l'aggiunta di circa 2 grammi di latte scremato in polvere o 20 ml di latte scremato liquido per litro di acqua, il virus mantiene la sua attività più a lungo. Assicurarsi che tutta la sospensione vaccinale sia consumata nel giro di 1-2 ore. Il vaccino deve essere somministrato la mattina presto in quanto questo è il periodo di maggiore abbeverata oppure durante le ore più fresche di una giornata calda. Quando si esegue la vaccinazione, lasciare il mangime a disposizione. L'acqua deve essere sospesa prima della vaccinazione per assetare i polli. La durata del periodo di sospensione dell'acqua dipende fortemente dalle condizioni climatiche. La sospensione dell'acqua deve durare il minor tempo possibile con un minimo di mezz'ora. È essenziale che ci sia un sufficiente numero di abbeveratoi per assicurare un adeguato spazio di abbeverata. Gli abbeveratoi devono essere puliti e senza tracce di detersivi e disinfettanti. Quando tutta l'acqua vaccinale è stata consumata, riaprire le condutture dell'acqua.

Metodo spray

Il vaccino deve essere preferibilmente disciolto in acqua distillata o, in alternativa, in acqua fresca e pulita. Aprire sott'acqua il numero appropriato di flaconcini o il contenuto della(e) vaschetta(e) deve essere versato in acqua. In entrambi i casi, prima dell'uso mescolare bene l'acqua contenente il vaccino. Dopo la ricostituzione, la sospensione risulta chiara.

Il volume di acqua per la ricostituzione deve essere sufficiente ad assicurare una distribuzione uniforme del prodotto quando somministrato ai polli mediante spray. Tale volume di acqua varierà a seconda dell'età dei polli da vaccinare e del sistema di allevamento, sono comunque consigliabili da 250 a 400 ml di acqua per 1.000 dosi. La sospensione vaccinale va distribuita uniformemente sul corretto numero di polli, ad una distanza di 30-40 cm impiegando uno spray a gocce grosse, preferibilmente quando la luce è attenuata e i polli sono accovacciati assieme. L'apparecchio per la vaccinazione spray deve essere privo di sedimenti, di corrosione e tracce di disinfettanti e l'ideale è che venga usato solo a scopo di vaccinazione.

Somministrazione intranasale/oculare

Sciogliere il vaccino in soluzione fisiologica salina o acqua distillata sterile (di solito 30 ml ogni 1.000 dosi, 75 ml ogni 2.500 dosi) e somministrare per mezzo di un contagocce standard. Applicare una goccia in una narice o in un occhio. Prima di liberare l'animale, assicurarsi che la goccia sia stata inalata.

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.

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 ricostituzione conformemente alle istruzioni: 2 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/2/98/006/001-018

Confezioni:

Scatola di cartone contenente 1 o 10 flaconcini da 500 dosi.

Scatola di cartone contenente 1 o 10 flaconcini o 10 vaschette da 1000 dosi, 2500 dosi, 5000 dosi o 10000 dosi.

Scatola di plastica PET con 12 vaschette da 1000 dosi, 2500 dosi, 5000 dosi o 10000 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

Norge

Tlf: + 47 55 54 37 35

Ελλάδα

Τηλ: + 30 210 989 7452

Österreich

Tel: + 43 (1) 256 87 87

España

Tel: + 34 923 19 03 45

Polska

Tel.: + 48 22 18 32 200

France

Tél: + 33 (0)241228383

Portugal

Tel: + 351 214 465 700

Hrvatska

Tel: + 385 1 6611339

România

Tel: + 40 21 311 83 11

Ireland

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Slovenija

Tel: + 385 1 6611339

Ísland

Sími: + 354 535 7000

Slovenská republika

Tel: +420 233 010 242

Italia

Tel: + 39 02 516861

Suomi/Finland

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

Κύπρος

Τηλ: +30 210 989 7452

Sverige

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

Latvija

Tel: + 37052196111

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: + 353 (0) 1 2970220

17. Altre informazioni

Immunizzazione attiva contro il virus della bronchite infettiva aviaria (IBV) ceppo variante 4-91 che causa la bronchite infettiva nei polli.