

**ALLEGATO I**

**RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

Medicinale non più autorizzato

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Nobilis OR inac emulsione iniettabile per polli

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Per dose da 0,25 ml:

### Principio attivo

$1 \times 10^7$  cellule di una sospensione di cellule intatte inattivate di *Ornithobacterium rhinotracheale* sierotipo A ceppo B3263/91\*

\* in grado di indurre un titolo medio nel test di potency dei polli di almeno 11,2 ( $\log_2$ )

### Adiuvante

Paraffina liquida leggera: 107,21 mg

### Eccipienti

Tracce di Formaldeide

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Emulsione iniettabile

## 4. INFORMAZIONI CLINICHE

### 4.1 Specie di destinazione

Polli

### 4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando la specie di destinazione

Per l'immunizzazione passiva dei broiler indotta dall'immunizzazione attiva delle pollastre da carne riproduttrici per la riduzione dell'infezione da *Ornithobacterium rhinotracheale*, sierotipo A, quando questo agente è coinvolto.

In condizioni di campo, l'immunità passiva viene trasmessa durante il periodo dell'ovodeposizione per almeno 43 settimane dopo l'ultima vaccinazione dei polli da carne riproduttori, con una conseguente durata dell'immunità passiva nei broiler di almeno 14 giorni dopo la schiusa.

### 4.3 Controindicazioni

Non utilizzare in animali in ovodeposizione.

### 4.4 Avvertenze speciali

Nessuna

## **4.5 Precauzioni speciali per l'impiego**

### **Precauzioni speciali per l'impiego negli animali**

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

### **Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali**

#### Per l'utilizzatore:

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

#### Per il medico:

Questo prodotto contiene olio minerale. L'inoculazione accidentale di questo prodotto, 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 d'inoculo, soprattutto se c'è interessamento dei tessuti molli del dito o dei tendini.

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

Durante studi di laboratorio, per almeno 14 giorni dopo la vaccinazione per via sottocutanea, fino al 40% degli animali ha presentato all'esame post mortem una tumefazione locale transitoria. In condizioni di campo, sono state osservate sporadiche reazioni cliniche locali e sistemiche.

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

Non utilizzare in animali in ovodeposizione (vedi sezione 4.3).

## **4.8 Interazioni con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

Non sono disponibili informazioni sulla compatibilità di questo vaccino con altri. Pertanto non sono state dimostrate la sicurezza e l'efficacia di questo prodotto quando utilizzato con altri (sia che vengano utilizzati nello stesso giorno sia in momenti diversi).

## **4.9 Posologia e via di somministrazione**

Lo schema vaccinale consiste in due vaccinazioni con una dose da 0,25 ml, somministrate per via sottocutanea nel collo o per via intramuscolare nel petto. La prima vaccinazione può essere somministrata all'età di 6-12 settimane. La seconda vaccinazione deve essere somministrata almeno 6 settimane dopo, ad un'età di 14-18 settimane.

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

Nessun altro effetto indesiderato è stato osservato dopo la somministrazione di una dose doppia rispetto alla dose singola di vaccino.

Occasionalmente sono state osservate tumefazioni locali minori indurite (0,5-2,0 cm) che sono scomparse entro 21 giorni dalla vaccinazione.

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

Zero giorni

### **5. PROPRIETÀ IMMUNOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: vaccino batterico inattivato

Codice ATC: QI 01AB07

Il vaccino è indicato per la stimolazione dell'immunità attiva nelle pollastre da carne riproduttrici al fine di fornire l'immunità passiva alla progenie nei confronti dell'*Ornithobacterium rhinotracheale* sierotipo A.

### **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

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

Paraffina liquida leggera, Polisorbato 80, Sorbitan oleato, soluzione acquosa di tampone fosfato

#### **6.2 Incompatibilità**

Non miscelare con altri vaccini o medicinali ad azione immunologica.

#### **6.3 Periodo di validità**

15 mesi.

Validità dopo la prima apertura: utilizzare immediatamente dopo l'apertura.

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

Conservare e trasportare a 2°C - 8°C.

Non congelare.

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

Scatola di cartone contenente un flacone di Polietilene Tereftalato (PET) da 250ml (1000 dosi) o 500ml (2000 dosi), chiuso con un tappo di gomma alogenobutilica e sigillato con una ghiera di alluminio di colore prestabilito.

#### **6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.**

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

### **7 TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Intervet International  
Wim de Körverstraat 35  
NL-5831 AN Boxmeer  
Olanda

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

EU/2/02/036/001-002

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

10.01.2008

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

10.01.2008

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

L'importazione, la vendita, la fornitura e/o l'impiego di Nobilis OR inac è o può essere proibita in alcuni Stati Membri in tutto il loro territorio o in parte di esso a seconda della politica sanitaria nazionale in campo veterinario. Le persone che intendono importare, vendere, fornire e/o utilizzare Nobilis OR inac devono, prima di farlo, consultare l'autorità competente dello Stato Membro in questione in merito alle politiche di vaccinazione in atto..

Medicinale non più autorizzato

**ALLEGATO II**

- A. PRODUTTORE(I) DEL PRINCIPIO ATTIVO BIOLOGICO (DEI PRINCIPI ATTIVI BIOLOGICI) E TITOLARE(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE(I) DEL RILASCIO DEI LOTTI**
- B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO RIGUARDO A FORNITURA E UTILIZZAZIONE**
- C. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO RIGUARDO SICUREZZA ED EFFICACIA DELL'UTILIZZAZIONE**
- D. INDICAZIONE DEGLI MRL**

**A. PRODUTTORE(I) DEL PRINCIPIO ATTIVO BIOLOGICO (DEI PRINCIPI ATTIVI BIOLOGICI) E TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE(I) DEL RILASCIO DEI LOTTI**

Nome ed indirizzo del(i) produttore del(i) principio(i) attivo(i) biologico(i)

Intervet International  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Olanda

Nome ed indirizzo del(i) produttore(i) responsabile(i) del rilascio dei lotti

Intervet International  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Olanda

**B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO RIGUARDO A FORNITURA E UTILIZZAZIONE**

Medicinale soggetto a prescrizione veterinaria.

Ai sensi dell'Articolo 71 della Direttiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio e successive modifiche, gli Stati membri possono vietare l'importazione, la vendita, la fornitura e/o l'impiego del summenzionato medicinale su tutto il loro territorio o su parte di esso qualora si accerti che:

- a) la somministrazione del prodotto in questione agli animali interferisce con l'attuazione di un programma nazionale volto a diagnosticare, controllare o eliminare le malattie degli animali o crea difficoltà nella certificazione dell'assenza di contaminazione di animali vivi, di alimenti o di altri prodotti ottenuti da animali trattati;
- b) la malattia contro cui il prodotto dovrebbe immunizzare risulta praticamente assente dal territorio in questione.

**C. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO RIGUARDO SICUREZZA ED EFFICACIA DELL'UTILIZZAZIONE**

Non pertinente.

**D. INDICAZIONE DEGLI MRL**

- Per il principio attivo di origine biologica che deve conferire l'immunità, il Regolamento (CEE) n. 2377/90 del Consiglio non si applica.
- Gli adiuvanti ed eccipienti elencati sono inclusi nell'allegato II del Regolamento (CEE) n. 2377/90 del Consiglio.

Sostanza farmacologicamente attiva	Specie animali	Altri disposizioni
Idrocarburi minerali, viscosità da bassa ad elevata ivi comprese le cere microcristalline, approssimativamente C10-C60; composti alifatici, alifatici ramificati e aliciclici.	Tutte le specie da produzione alimentare	Esclusi i composti aromatici e insaturi
Polisorbato 80	Tutte le specie da produzione alimentare	
Cloruro di sodio	Tutte le specie da produzione alimentare	

- Il Sorbitano oleato (E 494), il potassio fosfato monobasico (E 340), il sodio fosfato dibasico (E 339) ed il potassio cloruro (E 508) sono approvati come additivi alimentari per uso umano e rientrano pertanto nell'allegato II al Regolamento (CEE) n. 2377/90 del Consiglio per le sostanze aventi un numero E<sup>1</sup> (ad eccezione dei conservanti elencati nella parte C dell'allegato III della Direttiva n. 95/2/CE del Consiglio<sup>2</sup>).

<sup>1</sup> GU L 272 del 25.10.1996, pag. 2.

<sup>2</sup> GU L 61 del 18.3.1995, pag. 1.

**ALLEGATO III**  
**ETICHETTATURA E FOGLIO ILLUSTRATIVO**

Medicinale non più autorizzato

**A. ETICHETTATURA**

Medicinale non più autorizzato

## INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Nobilis OR inac emulsione iniettabile per polli

### 2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Per dose da 0,25 ml:

$1 \times 10^7$  cellule di una sospensione di cellule intatte inattivate di *Ornithobacterium rhinotracheale* sierotipo A ceppo B3263/91\*

\* in grado di indurre un titolo medio nel test di potency dei polli di almeno 11,2 ( $\log_2$ )

Paraffina liquida leggera: 107,21 mg

Tracce di Formaldeide

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Emulsione iniettabile

### 4. CONFEZIONI

1 flacone in PET da 250 ml (1000 dosi)

1 flacone in PET da 500 ml (2000 dosi)

### 5. SPECIE DI DESTINAZIONE

### 6. INDICAZIONE(I)

Per l'immunizzazione passiva dei broiler indotta dall'immunizzazione attiva delle pollastre da carne riproduttrici per la riduzione dell'infezione da *Ornithobacterium rhinotracheale*, sierotipo A, quando questo agente è coinvolto.

In condizioni di campo, l'immunità passiva viene trasmessa durante il periodo dell'ovodeposizione, per almeno 43 settimane dopo l'ultima vaccinazione dei polli da carne, con una conseguente durata dell'immunità passiva nei broiler di almeno 14 giorni dopo la schiusa.

### 7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Inoculazione di una dose da 0,25 ml per via sottocutanea nel collo o per via intramuscolare nel petto.

### 8. TEMPO DI ATTESA

Zero giorni

**9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

Vaccino adiuvato oleoso.  
Non vaccinare gli animali durante il periodo dell'ovodeposizione.  
L'iniezione accidentale è pericolosa - vedi foglio illustrativo prima dell'uso.

**10. DATA DI SCADENZA**

SCAD (Mese/Anno}  
Dopo apertura, usare immediatamente

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare e trasportare a 2°C - 8°C. Non congelare.

**12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

**13. LA SCRITTA "SOLAMENTE PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente**

Solo per uso veterinario – da vendersi soltanto dietro prescrizione medico veterinaria

**14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DELLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI"**

Tenere fuori della portata e dalla vista dei bambini

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Intervet International  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Olanda

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

EU/2/02/036/001 (250 ml)  
EU/2/02/036/002 (500 ml)

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto:

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

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Nobilis OR inac emulsione iniettabile per polli

**2. QUANTITA' DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)**

Sospensione di cellule intatte inattivate di *O. rhinotracheale*  
Paraffina liquida leggera

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

250 ml (1000 dosi).  
500 ml (2000 dosi).

**4. SPECIE DI DESTINAZIONE**

**5. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Inoculazione s.c. o i.m. di una dose da 0,25 ml

**6. TEMPO DI ATTESA**

Tempo di attesa: 0 giorni.

**7. AVVERTENZE SPECIALI**

Non utilizzare in animali in ovodeposizione.  
L'iniezione accidentale è pericolosa - vedi foglio illustrativo

**8. DATA DI SCADENZA**

(Mese/Anno) ..../....  
Dopo l'apertura, usare immediatamente.

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare e trasportare a 2°C - 8°C. Non congelare.

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

Solo per uso veterinario

**11. 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 NELLO SEE, SE DIVERSI**

Intervet International

**12. NUMERO DI LOTTO DEL PRODUTTORE**

Lotto: ....

**13. NUMERO EU**

EU/2/02/036/001 (250 ml)

EU/2/02/036/002 (500 ml)

Medicinale non più autorizzato

**B. FOGLIO ILLUSTRATIVO**

Medicinale non più autorizzato

## FOGLIO ILLUSTRATIVO

### Nobilis OR inac emulsione iniettabile 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:

Intervet International  
Wim de Körvestraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Olanda

**2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Nobilis OR inac emulsione iniettabile per polli

**3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI**

Per dose da 0,25 ml:

$1 \times 10^7$  cellule di una sospensione di cellule intatte inattivate di *Ornithobacterium rhinotracheale* sierotipo A ceppo B3263/91\*

\*in grado di indurre nel test di potency un titolo medio nei polli di almeno 11,2 ( $\log_2$ )

Paraffina liquida leggera: 107,21 mg  
Tracce di Formaldeide

**4. INDICAZIONE(I)**

Per l'immunizzazione passiva dei broiler indotta dall'immunizzazione attiva delle pollastre da carne riproduttrici per la riduzione dell'infezione da *Ornithobacterium rhinotracheale*, sierotipo A, quando questo agente è coinvolto.

In condizioni di campo, l'immunità passiva viene trasmessa durante il periodo dell'ovodeposizione per almeno 43 settimane dopo l'ultima vaccinazione dei riproduttori da carne, con una conseguente durata dell'immunità passiva nei broiler di almeno 14 giorni dopo la schiusa

**5. CONTROINDICAZIONI**

Non utilizzare in animali in ovodeposizione.

## **6. REAZIONI AVVERSE**

Durante studi di laboratorio, fino al 40% degli animali ha presentato all'esame post mortem una tumefazione locale per almeno 14 giorni dopo la vaccinazione per via sottocutanea. In condizioni di campo, sono state osservate sporadiche reazioni cliniche locali e sistemiche.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglio illustrativo, si prega di informarne il veterinario.

## **7. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Polli

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

Dose singola da 0,25 ml.

Iniezione sottocutanea nel collo o intramuscolare nel petto dei polli.

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

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

Per la vaccinazione utilizzare materiale sterile

Schema vaccinale:

Lo schema vaccinale consiste in due vaccinazioni con una dose da 0,25 ml, somministrate per via sottocutanea nel collo o per via intramuscolare nel petto. La prima vaccinazione può essere somministrata all'età di 6-12 settimane. La seconda vaccinazione deve essere somministrata almeno 6 settimane dopo, ad un'età di 14-18 settimane.

## **10. TEMPO DI ATTESA**

Zero giorni

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

Tenere fuori della portata e dalla vista dei bambini

Conservare e trasportare a 2°C - 8°C.

Non congelare.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta

## **12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

Non sono disponibili informazioni sulla compatibilità di questo vaccino con altri. Pertanto non sono state dimostrate la sicurezza e l'efficacia di questo prodotto quando utilizzato con altri (sia che vengano utilizzati nello stesso giorno sia in momenti diversi).

### Per l'utilizzatore:

Questo prodotto contiene olio minerale. L'inoculazione/autoinoculazione accidentale può determinare intenso dolore e tumefazione, soprattutto se inoculato in un'articolazione o in un dito e, in rari casi può provocare la perdita del dito colpito se non si ricorre immediatamente alle cure mediche.

In caso di autoinoculazione accidentale, anche di piccole quantità di questo prodotto, rivolgersi immediatamente ad un medico e mostrargli il foglio illustrativo del prodotto. Se il dolore persiste per più di 12 ore dopo l'esame medico, rivolgersi nuovamente al medico.

### Per il medico:

Questo prodotto contiene olio minerale. L'inoculazione accidentale di questo prodotto, 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 d'inoculo, soprattutto se c'è interessamento dei tessuti molli del dito o dei tendini.

Nessun altro effetto indesiderato è stato osservato dopo la somministrazione di una dose doppia rispetto alla dose singola di vaccino.

Occasionalmente sono state osservate tumefazioni locali minori indurite (0.5-2.0 cm) che sono scomparse entro 21 giorni dalla vaccinazione.

Non miscelare con altri vaccini o medicinali ad azione immunologica.

## **13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI**

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

## **14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO**

10.01.2008

## **15. ALTRE INFORMAZIONI**

Solo per uso veterinario.

Il prodotto contiene cellule intatte ed inattivate di *Ornithobacterium rhinotracheale* sierotipo A, ceppo B3263/91 emulsionato in un adiuvante oleoso. Il vaccino è indicato per la stimolazione dell'immunità attiva nei riproduttori da carne al fine di fornire l'immunità passiva alla progenie nei confronti dell'*Ornithobacterium rhinotracheale* sierotipo A.