

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Nobilis AE + POX

Liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile per polli e tacchini.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Vaccino liofilizzato:

Principi attivi:

Ogni dose contiene almeno 1,8 log₁₀ EID₅₀ di virus dell'Encefalomielite Aviare, ceppo Calnek 1143 ed almeno 1,8 log₁₀ EID₅₀ di virus del Vaiolo Aviare, ceppo Gibbs, coltivati su uova S.P.F.

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

Solvente Standard:

Ogni ml di soluzione contiene:

| | |
|------------------------------------|-------------|
| Saccarosio | 20,0 mg |
| Potassio fosfato diidrogenato | 0,52 mg |
| Disodio fosfato diidrato | 1,28 mg |
| Sodio cloruro | 5,69 mg |
| Acqua per preparazioni iniettabili | q.b. a 1 ml |

3. FORMA FARMACEUTICA

Liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Polli (pollastre ovaiole e da riproduzione) e tacchini (tacchinotte da riproduzione).

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

Vaccinazione delle pollastre e tacchinotte riproduttrici da rimonta e delle pollastre ovaiole da rimonta contro l'Encefalomielite ed il Vaiolo Aviare per ridurre la mortalità, i segni clinici e le lesioni di tali malattie. Gli animali vaccinati sono protetti contro il calo di deposizione causato da queste malattie durante il periodo di deposizione e la progenie degli animali vaccinati è protetta contro l'Encefalomielite grazie all'immunità materna.

Inizio dell'immunità: 3 settimane dopo la vaccinazione.

Durata dell'immunità: gli animali sono protetti per un intero ciclo di ovodeposizione.

La progenie delle riproduttrici vaccinate è protetta contro l'Encefalomielite per le prime settimane di vita.

4.3 Controindicazioni

Non vaccinare nelle 4 settimane che precedono l'inizio della deposizione o durante il periodo di deposizione. Non vaccinare polli di meno di 8 settimane di età e tacchini di meno di 18 settimane di età.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Vaccinare solo animali sani.

Non usare meno di una dose per animale.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Anche se non clinicamente evidenti, la Coccidiosi, l'infezione da Mycoplasma, la Malattia di Marek ed altre malattie possono causare complicazioni o ridurre lo sviluppo dell'immunità indotta dalla vaccinazione.

Tutti i polli sensibili di un stesso allevamento devono essere vaccinati contemporaneamente.

Adottare le 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

Le persone con nota ipersensibilità al prodotto devono evitare contatti con il medicinale veterinario. Maneggiare il prodotto con attenzione al fine di evitare l'autoinoculazione accidentale.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Dopo circa 7-10 giorni dalla vaccinazione, compare molto comunemente una reazione vaccinale (gonfiore della cute e formazione di una crosta) nel punto di inoculo, indice di una corretta modalità di vaccinazione, che si risolve spontaneamente in 2-3 settimane.

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

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

4.7 Impiego durante l'ovodeposizione

Non vaccinare nelle 4 settimane che precedono l'inizio della deposizione o durante il periodo di deposizione.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia relative all'uso contemporaneo di questo prodotto con altri vaccini. Si raccomanda pertanto di non somministrare altri vaccini 14 giorni prima e dopo la vaccinazione con questo prodotto.

4.9 Posologia e via di somministrazione

I polli vanno vaccinati a 8-16 settimane di età.

I tacchini vanno vaccinati a 18-26 settimane di età.

Somministrare almeno 1,8 log₁₀ EID₅₀ di virus dell'Encefalomielite Aviare ed almeno 1,8 log₁₀ EID₅₀ di virus del Vaiolo Aviare per animale mediante il metodo della puntura alare. Un flacone di vaccino va ricostituito con il contenuto del flacone di Solvente Standard da 10 ml immediatamente prima dell'uso. Il vaccino va applicato alla membrana alare utilizzando l'apposita forchetta. La forchetta va immersa nella soluzione vaccinale, dopo di che con essa si trafigge la faccia inferiore della membrana alare. Evitare le zone della membrana munite di piume.

Dopo circa 7-10 giorni dalla vaccinazione, si deve controllare un certo numero di soggetti per verificare se la vaccinazione ha attecchito. Un attecchimento soddisfacente si manifesta con gonfiore della cute e formazione di crosta nel punto di vaccinazione. La crosta in genere cade 2-3 settimane dopo la vaccinazione. Si instaura un'immunità completa entro 3 settimane dalla vaccinazione.

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

Nessun sintomo clinico di malattia con un dosaggio di 10-100 volte.

4.11 Tempo(i) di attesa

Zero giorni.

5. PROPRIETÀ IMMUNOLOGICHE

Per l'immunizzazione attiva di pollastre e tacchinotte contro i virus dell'Encefalomielite Aviare e del Vaiolo Aviare. Per l'immunizzazione passiva della progenie nata da pollastre e tacchinotte vaccinate contro l'Encefalomielite Aviare.

Gruppo farmacoterapeutico: vaccino virale vivo.

Codice ATCvet: QI01AD49.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Brodo triptosio fosfato

Digerito pancreatico di caseina

Destrano 70

Sorbitolo

Saccarosio

Gelatina

Potassio fosfato bibasico

Potassio fosfato diidrogenato

Gentamicina solfato
Acqua per iniezioni

6.2 Incompatibilità principali

Non mescolare con altri prodotti ad azione immunologica.

6.3 Periodo di validità

Vaccino liofilizzato:

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 24 mesi.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: usare immediatamente.

Solvente Standard:

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 5 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: usare immediatamente.

Vaccino ricostituito:

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

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Il vaccino va conservato al buio ed in frigorifero (2 °C - 8 °C). Dopo che è stato ricostituito, il vaccino deve essere protetto da fonti di calore ed impiegato entro 2 ore.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Vaccino liofilizzato

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

Solvente Standard

Flacone di vetro della classe idrolitica tipo II (Farm. Eur.), chiuso con un tappo di gomma alogenobutilica e sigillato con una ghiera di alluminio di colore prestabilito.

Confezione da 1 flacone da 1000 dosi di vaccino + 1 flacone di Solvente Standard da 10 ml + raccordo in plastica + applicatore (forchetta).

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

Eliminare i rifiuti mediante ebollizione, incenerimento o immersione in un disinfettante idoneo approvato per l'uso dalle autorità competenti.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

1 flacone da 1000 dosi + 1 flacone di Solvente Standard - A.I.C. n. 101928024

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 04 febbraio 1991

Data del rinnovo illimitato: 31 dicembre 2007

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

30 Luglio 2020

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITÀ DI DISPENSAZIONE

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

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone contenente 1 flacone di liofilizzato + 1 flacone di solvente

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Nobilis® AE+POX, liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile per polli e tacchini

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Vaccino liofilizzato

Principi attivi: ogni dose contiene almeno 1,8 log₁₀ EID₅₀ di virus dell'Encefalomielite Aviare, ceppo Calnek 1143 ed almeno 1,8 log₁₀ EID₅₀ di virus del Vaiolo Aviare, ceppo Gibbs, coltivati su uova S.P.F.

Solvente Standard

Ogni ml di soluzione contiene:

| | |
|------------------------------------|-------------|
| Saccarosio | 20,0 mg |
| Potassio fosfato diidrogenato | 0,52 mg |
| Disodio fosfato diidrato | 1,28 mg |
| Sodio cloruro | 5,69 mg |
| Acqua per preparazioni iniettabili | q.b. a 1 ml |

3. FORMA FARMACEUTICA

Liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile.

4. CONFEZIONI

Flacone da 1000 dosi con relativo solvente da 10 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Polli (pollastre ovaiole e da riproduzione) e tacchini (tacchinotte da riproduzione).

6. INDICAZIONE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Da somministrare mediante metodo della puntura alare (wing-web).
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

Tempo di attesa: zero giorni.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.
Maneggiare il prodotto con attenzione al fine di evitare l'autoinoculazione accidentale.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Il vaccino liofilizzato e il solvente devono essere ricostituiti immediatamente dopo l'apertura.
Dopo la ricostituzione, usare entro 2 ore.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

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

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

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario.
Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in triplice copia non ripetibile.

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

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

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

Rappresentata da:

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

16. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 101928024

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n°

Spazio per la posologia

Codice a barre

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Etichetta del flacone di liofilizzato da 1000 dosi

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Nobilis® AE+POX, liofilizzato per sospensione iniettabile per polli e tacchini

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Ogni dose contiene almeno 1,8 log₁₀ EID₅₀ di virus dell'Encefalomielite Aviare (Calnek) ed almeno 1,8 log₁₀ di virus del Vaiolo Aviare (Gibbs) coltivati su uova SPF.

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

1000 dosi

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Da somministrare mediante metodo della puntura alare (wing-web).

5. TEMPO DI ATTESA

Tempo di attesa: zero giorni.

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto n°

7. DATA DI SCADENZA

Scad {MM/AAAA}

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 del solvente da 10 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Solvente Standard per polli e tacchini

2. QUANTITA' DI PRINCIPI ATTIVI

Ogni ml di soluzione contiene:

| | |
|------------------------------------|-------------|
| Saccarosio | 20 mg |
| Potassio fosfato diidrogenato | 0,52 mg |
| Disodio fosfato diidrato | 1,28 mg |
| Sodio cloruro | 5,69 mg |
| Acqua per preparazioni iniettabili | q.b. a 1 ml |

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

10 ml

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Per la ricostituzione del vaccino vivo liofilizzato Nobilis® AE+POX

5. TEMPO DI ATTESA

Tempo di attesa: zero giorni

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto n°

7. DATA DI SCADENZA

Scad {MM/AAAA}

Dopo la ricostituzione, usare entro 2 ore.

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

Nobilis® AE+POX, liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile per polli e tacchini

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)

Rappresentata da:

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® AE+POX

Liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile per polli e tacchini.

3. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Vaccino liofilizzato:

Principi attivi: ogni dose contiene almeno 1,8 log₁₀ EID₅₀ di virus dell'Encefalomielite Aviare, ceppo Calnek 1143 ed almeno 1,8 log₁₀ EID₅₀ di virus del Vaiolo Aviare, ceppo Gibbs, coltivati su uova S.P.F.

Solvente Standard:

Ogni ml di soluzione contiene:

Saccarosio 20,0 mg

Potassio fosfato diidrogenato 0,52 mg

Disodio fosfato diidrato 1,28 mg

Sodio cloruro 5,69 mg

Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1 ml

4. INDICAZIONI

Vaccinazione delle pollastre e tacchinotte riproduttrici da rimonta e delle pollastre ovaiole da rimonta contro l'Encefalomielite ed il Vaiolo Aviare per ridurre la mortalità, i segni clinici e le lesioni di tali malattie. Gli animali vaccinati sono protetti contro il calo di deposizione causato da queste malattie durante il periodo di deposizione e la progenie degli animali vaccinati è protetta contro l'Encefalomielite grazie all'immunità materna.

Inizio dell'immunità: 3 settimane dopo la vaccinazione.

Durata dell'immunità: gli animali sono protetti per un intero ciclo di ovodeposizione. La progenie delle riproduttrici vaccinate è protetta contro l'Encefalomielite per le prime settimane di vita.

5. CONTROINDICAZIONI

Non vaccinare nelle 4 settimane che precedono l'inizio della deposizione o durante il periodo di deposizione. Non vaccinare polli di meno di 8 settimane d'età e tacchini di meno di 18 settimane d'età.

6. REAZIONI AVVERSE

Dopo circa 7-10 giorni dalla vaccinazione, compare molto comunemente una reazione vaccinale (gonfiore della cute e formazione di una crosta) nel punto di inoculo, indice di una corretta modalità di vaccinazione, che si risolve spontaneamente in 2-3 settimane.

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

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

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 (pollastre ovaiole e da riproduzione) e tacchini (tacchinotte da riproduzione).

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

Somministrare almeno 1,8 log₁₀ EID₅₀ di virus dell'Encefalomielite Aviaria ed almeno 1,8 log₁₀ EID₅₀ di virus del Vaiolo Aviario per animale mediante il metodo della puntura alare. Un flacone di vaccino va ricostituito con il contenuto del flacone di Solvente Standard da 10 ml immediatamente prima dell'uso. Il vaccino va applicato alla membrana alare utilizzando l'apposita forchetta. La forchetta va immersa nella soluzione vaccinale, dopo di che con essa si trafigge la faccia inferiore della membrana alare. Evitare le zone della membrana munite di piume.

Dopo circa 7-10 giorni dalla vaccinazione, si deve controllare un certo numero di soggetti per verificare se la vaccinazione ha attecchito. Un attecchimento soddisfacente si manifesta con gonfiore della cute e formazione di crosta nel punto di vaccinazione.

La crosta in genere cade 2-3 settimane dopo la vaccinazione.

Si instaura una immunità completa entro 3 settimane dalla vaccinazione.

Gli animali sono protetti per un intero ciclo di ovodeposizione.

PROGRAMMI VACCINALI

I polli vanno vaccinati a 8-16 settimane di età.

I tacchini vanno vaccinati a 18-26 settimane di età.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Vaccinare solo animali sani.

Anche se non clinicamente evidenti, la Coccidiosi, l'infezione da Mycoplasma, la Malattia di Marek ed altre malattie possono causare complicazioni o ridurre lo sviluppo dell'immunità indotta dalla vaccinazione.

Non usare meno di una dose per animale.

10. TEMPO DI ATTESA

Zero giorni.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola. Il vaccino liofilizzato e il solvente devono essere ricostituiti immediatamente dopo l'apertura.

Dopo che è stato ricostituito, il vaccino deve essere protetto da fonti di calore ed impiegato entro 2 ore.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Vaccinare solo animali sani.

Non usare meno di una dose per animale.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Anche se non clinicamente evidenti, la Coccidiosi, l'infezione da Mycoplasma, la Malattia di Marek ed altre malattie possono causare complicazioni o ridurre lo sviluppo dell'immunità indotta dalla vaccinazione.

Tutti i polli sensibili di un stesso allevamento devono essere vaccinati contemporaneamente.

Adottare le 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:

Le persone con nota ipersensibilità al prodotto devono evitare contatti con il medicinale veterinario. Maneggiare il prodotto con attenzione al fine di evitare autoinoculazione accidentale.

Ovodeposizione:

Non vaccinare nelle 4 settimane che precedono l'inizio della deposizione o durante il periodo di deposizione.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia relative all'uso contemporaneo di questo prodotto con altri vaccini. Si raccomanda pertanto di non somministrare altri vaccini 14 giorni prima e dopo la vaccinazione con questo prodotto.

Sovradosaggio:

Nessun sintomo clinico di malattia con un dosaggio di 10-100 volte.

Incompatibilità:

Non mescolare con altri prodotti ad azione immunologica.

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. Chiedere al proprio medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

21 dicembre 2020

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezione da 1 flacone da 1000 dosi di vaccino + 1 flacone di Solvente Standard da 10 ml + raccordo in plastica + applicatore (forchetta).