

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Nobilis Influenza H5N2 emulsione iniettabile per polli

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una dose da 0,5 ml contiene:

Sostanza attiva:

Antigene completo inattivato del virus dell'Influenza Aviaria del sottotipo H5N2 (ceppo A/duck/Potsdam/1402/86), in grado di indurre un titolo HI $\geq 6,0 \log_2$ come determinato mediante il potency test.

Adiuvante:

Paraffina liquida leggera 234,8 mg

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Polisorbato 80
Sorbitan mono-oleato
Glicina
Acqua per preparazioni iniettabili

Emulsione omogenea da bianca a biancastra.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Polli.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Per l'immunizzazione attiva dei polli contro l'Influenza Aviaria tipo A, sottotipo H5.

Inizio dell'immunità: l'efficacia è stata valutata in base ai risultati preliminari nei polli. Dalla terza settimana dopo la vaccinazione, e a seguito del challenge, è stata evidenziata la riduzione dei sintomi clinici, della mortalità e dell'escrezione virale.

Durata dell'immunità: non è stata stabilita. È prevedibile che gli anticorpi sierici persistano per almeno 1 anno dopo la somministrazione di due dosi di vaccino.

3.3 Controindicazioni

Non somministrare per via intramuscolare ai pulcini al di sotto delle due settimane di vita.

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:

La sicurezza di questo vaccino è stata controllata nei polli. Se usato in altre specie avicole considerate a rischio di infezione, è necessario utilizzare con attenzione il prodotto e prima della vaccinazione di massa è consigliabile provare il vaccino su un ristretto numero di animali.

Il livello di efficacia nelle altre specie può differire da quello osservato nei polli.

Il livello di efficacia raggiunto può variare in funzione del grado di omologia antigenica fra il ceppo vaccinale e i ceppi di campo circolanti.

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:

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati)	Tumefazione al sito di inoculo ¹
---	---

¹ tumefazione diffusa che persiste per circa 14 giorni.

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 paragrafo "Recapiti" del foglietto illustrativo.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

La sicurezza del medicinale veterinario durante l'ovodeposizione non è stata stabilita.

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

Per uso sottocutaneo o intramuscolare.

Lasciare che il vaccino raggiunga una temperatura di 15 °C – 25 °C.

Agitare bene prima dell'uso.

Utilizzare siringhe ed aghi sterili.

Si raccomanda di utilizzare un sistema di vaccinazione con siringa pipettatrice semiautomatica.

Da 8 a 14 giorni di età: somministrare 0,25 ml per via sottocutanea.

Da 14 giorni a 6 settimane di età: somministrare 0,25 ml o 0,5 ml per via sottocutanea o intramuscolare.

Da 6 settimane di età in poi: somministrare 0,5 ml per via sottocutanea o intramuscolare.

Pollastre destinate all'ovodeposizione e riproduttori: somministrare una seconda dose da 0,5 ml 4-6 settimane dopo la prima vaccinazione.

Non sono disponibili informazioni sulla vaccinazione in presenza di anticorpi di origine materna. L'immunizzazione della progenie nata da animali vaccinati deve perciò essere posticipata fino al calo di tali anticorpi.

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

A seguito della somministrazione di una dose doppia, non sono stati osservati eventi avversi oltre a quelli descritti al paragrafo 3.6.

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: QI01AA23.

Il vaccino stimola l'immunità attiva nei confronti del virus dell'Influenza Aviaria tipo A, sottotipo H5.

Nel caso in cui il virus dell'Influenza Aviaria presente in campo abbia una componente N diversa dalla N2 inclusa nel vaccino, è possibile distinguere i soggetti vaccinati da quelli infetti utilizzando un test diagnostico per la determinazione degli anticorpi verso la neuraminidasi.

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:

Flacone in PET: 2 anni.

Flacone in vetro: 1 anno.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: utilizzare entro 8 ore.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

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

Non congelare.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone (in vetro di classe idrolitica di tipo II o in polietilene tereftalato) da 250 ml o 500 ml, chiuso con un tappo in gomma nitrilica e sigillato con una ghiera di alluminio di colore prestabilito.

Confezioni:

Scatola di cartone contenente un flacone in PET o un flacone in vetro da 250 ml o 500 ml.

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/2/06/061/001-004

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 01/09/2006.

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 (250 ml, 500 ml)****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Nobilis Influenza H5N2 emulsione iniettabile

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Una dose da 0,5 ml contiene:

Antigene completo inattivato del virus dell'Influenza Aviaria del sottotipo H5N2 (ceppo A/duck/Potsdam/1402/86), in grado di indurre un titolo HI $\geq 6,0 \log_2$ come determinato mediante il potency test.**3. CONFEZIONI**

250 ml

500 ml

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Polli

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

Uso intramuscolare o sottocutaneo (da 0,25 a 0,5 ml, in base all'età).

7. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa: zero giorni.

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare entro 8 ore.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare e trasportare in frigorifero.

Non congelare.

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/2/06/061/001 (flacone in vetro da 250 ml)

EU/2/06/061/002 (flacone in vetro da 500 ml)

EU/2/06/061/003 (flacone in PET da 250 ml)

EU/2/06/061/004 (flacone in PET da 500 ml)

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO**ETICHETTA DEL FLACONE (PET, VETRO)****250 ml, 500 ml****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Nobilis Influenza H5N2 emulsione iniettabile

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

250 ml

500 ml

Antigene completo inattivato del virus dell'Influenza Aviaria del sottotipo H5N2 (ceppo A/duck/Potsdam/1402/86), in grado di indurre un titolo HI $\geq 6,0 \log_2$ /dose

3. SPECIE DI DESTINAZIONE

Polli

4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso intramuscolare o sottocutaneo.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

5. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa: zero giorni.

6. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare entro 8 ore.

7. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare e trasportare in frigorifero.
Non congelare.

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 Influenza H5N2 emulsione iniettabile per polli.

2. Composizione

Una dose da 0,5 ml contiene:

Sostanza attiva:

Antigene completo inattivato del virus dell'Influenza Aviaria del sottotipo H5N2 (ceppo A/duck/Potsdam/1402/86), in grado di indurre un titolo HI $\geq 6,0 \log_2$ come determinato mediante il potency test.

Adiuvante:

Paraffina liquida leggera: 234,8 mg

Emulsione omogenea da bianca a biancastra.

3. Specie di destinazione

Polli.

4. Indicazioni per l'uso

Per l'immunizzazione attiva dei polli contro l'Influenza Aviaria tipo A, sottotipo H5.

Inizio dell'immunità: l'efficacia è stata valutata in base ai risultati preliminari nei polli. Dalla terza settimana dopo la vaccinazione, e a seguito del challenge, è stata evidenziata la riduzione dei sintomi clinici, della mortalità e dell'escrezione virale.

Durata dell'immunità: non è stata stabilita. È prevedibile che gli anticorpi sierici persistano per almeno 1 anno dopo la somministrazione di due dosi di vaccino.

5. Controindicazioni

Non somministrare per via intramuscolare ai pulcini al di sotto delle due settimane di vita.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Vaccinare solo animali sani.

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

La sicurezza di questo vaccino è stata controllata nei polli. Se usato in altre specie avicole considerate a rischio di infezione, è necessario utilizzare con attenzione il prodotto, e prima della vaccinazione di massa è consigliabile provare il vaccino su un ristretto numero di animali.

Il livello di efficacia nelle altre specie può differire da quello osservato nei polli.

Il livello di efficacia raggiunto può variare in funzione del grado di omologia antigenica fra il ceppo vaccinale e i ceppi di campo circolanti.

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.

Uccelli in ovodeposizione:

La sicurezza del medicinale veterinario durante l'ovodeposizione non è stata stabilita.

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:

A seguito della somministrazione di una dose doppia, non sono stati osservati eventi avversi oltre a quelli descritti al paragrafo "Eventi avversi".

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:

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati)	Tumefazione al sito di inoculo ¹
--	---

¹ tumefazione diffusa che persiste per circa 14 giorni.

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 sottocutaneo o intramuscolare.

Da 8 a 14 giorni di età: 0,25 ml per via sottocutanea.

Da 14 giorni a 6 settimane di età: 0,25 ml o 0,5 ml per via sottocutanea o intramuscolare.

Da 6 settimane di età in poi: 0,5 ml per via sottocutanea o intramuscolare.

Pollastre destinate all'ovodeposizione e riproduttori: somministrare una seconda dose da 0,5 ml 4-6 settimane dopo la prima vaccinazione.

Non sono disponibili informazioni sulla vaccinazione in presenza di anticorpi di origine materna. L'immunizzazione della progenie nata da animali vaccinati deve perciò essere posticipata fino al calo di tali anticorpi.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Lasciare che il vaccino raggiunga una temperatura di 15 °C – 25 °C.

Agitare bene prima dell'uso.

Utilizzare siringhe ed aghi sterili. Si raccomanda di utilizzare un sistema di vaccinazione con siringa pipettatrice semiautomatica.

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.

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 contenitore: 8 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/2/06/061/001-004.

Confezioni:

Scatola di cartone contenente un flacone in vetro da 250 ml o 500 ml.

Scatola di cartone contenente un flacone in PET da 250 ml o 500 ml.

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

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

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

17. Altre informazioni

Nel caso in cui il virus dell'Influenza Aviaria presente in campo abbia una componente N diversa dalla N2 inclusa nel vaccino, è possibile distinguere i soggetti vaccinati da quelli infetti utilizzando un test diagnostico per la determinazione degli anticorpi verso la neuraminidasi.

L'uso di questo prodotto medicinale veterinario è permesso solo a particolari condizioni stabilite dalla legislazione dell'Unione Europea per il controllo dell'Influenza Aviaria.