

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Nobilis E. Coli inact emulsione iniettabile per polli  
Nobilis E.coli inac emulsion for injection for chickens  
BE, FR: Nobilis E.Coli emulsion for injection for chickens

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni dose (0,5 ml) di vaccino contiene:

#### Sostanze attive:

Antigene-F11 (antigene fimbriale di *E. coli*) 100 µg  
Antigene-FT (antigene della tossina flagellare di *E. coli*) 100 µg

#### Adiuvante:

Paraffina liquida: 214,42 mg

#### Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Formalina	0,675 mg
Polisorbato 80	
Sorbitan monoleato	
Sodio cloruro	
Acqua per preparazioni iniettabili	

Emulsione omogenea, da bianca a quasi bianca.

### 3. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 3.1 Specie di destinazione

Pollo (riproduttori broiler)

#### 3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Immunizzazione passiva parziale dei polli da carne mediante vaccinazione dei riproduttori broiler come aiuto contro la colibacillosi postnatale (aerosacculite e setticemia), causata da *Escherichia coli* (*E. coli*) contenente l'antigene fimbriale F11 e l'antigene flagellare FT.

Inizio dell'immunità: 1 giorno d'età (progenie)

Durata dell'immunità: 7 settimane (progenie)

#### 3.3 Controindicazioni

Nessuna.

#### 3.4 Avvertenze speciali

Vaccinare solo animali sani.

#### 3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

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

Non pertinente.

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

Per l'operatore:

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

Per il medico:

Questo medicinale veterinario contiene olio minerale. L'inoculazione accidentale di questo medicinale veterinario, anche se in piccole quantità, può determinare evidente tumefazione che potrebbe, per esempio, evolvere in necrosi ischemica e perfino perdita di un dito. Si richiede una IMMEDIATA ed esperta valutazione di tipo chirurgico e potrebbe essere necessaria una tempestiva incisione e irrigazione del sito di inoculo, soprattutto in caso d'interessamento dei tessuti molli del dito o dei tendini.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

### 3.6 Eventi avversi

Polli:

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati)	Granuloma al sito di iniezione <sup>1</sup>
Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati)	Necrosi al sito di iniezione <sup>1</sup> , ascesso al sito di iniezione <sup>1</sup>

<sup>1</sup>Cinque settimane dopo la vaccinazione, queste reazioni locali risultano notevolmente diminuite.

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 al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

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

Uccelli in ovodeposizione:

Non usare in uccelli in ovodeposizione.

### 3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Sono disponibili dati che dimostrano che questo vaccino può essere somministrato lo stesso giorno, ma non miscelato, con altri vaccini inattivati della stessa ditta contro la bronchite infettiva aviaria, la bursite infettiva aviaria, la tenosinovite aviaria e la Malattia di Newcastle. I vaccini devono essere somministrati in siti diversi.

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari, tranne i prodotti summenzionati. 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**

Uso intramuscolare o sottocutaneo.

Schema vaccinale:

Due somministrazioni da 0,5 ml, con un intervallo di almeno 6 settimane. La prima vaccinazione a 6 -12 settimane di vita, richiamo a 14 -18 settimane di vita.

Prima dell'uso lasciare che il vaccino raggiunga la temperatura ambiente (15 °C – 25 °C).

Agitare bene prima dell'uso.

Per la vaccinazione utilizzare un'attrezzatura sterile.

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

Dopo la somministrazione di una dose doppia si osservano effetti che, confrontati con quelli a seguito della dose singola, presentano le stesse caratteristiche ma una maggiore gravità.

### **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**

Non pertinente.

### **3.12 Tempi di attesa**

Carni e frattaglie: 35 giorni.

Uova: zero giorni.

## **4. INFORMAZIONI IMMUNOLOGICHE**

### **4.1 Codice ATCvet: QI01AB05**

Gli antigeni di *E. coli* sono incorporati in un'emulsione acqua in olio allo scopo di favorire e prolungare la produzione di anticorpi verso l'antigene fimbriale e l'antigene della tossina flagellare di *E. coli*.

## **5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **5.1 Incompatibilità principali**

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

### **5.2 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 10 ore.

### **5.3 Precauzioni particolari per la conservazione**

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

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

### **5.4 Natura e composizione del confezionamento primario**

Flacone in vetro di tipo II o in PET, chiuso con un tappo di gomma nitrilica e sigillato con una ghiera di alluminio di colore prestabilito.

Confezioni:

Scatola di cartone contenente un flacone in vetro o in PET da 250 ml (500 dosi) o da 500 ml (1000 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. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Scatola di cartone contenente 1 flacone in vetro da 250 ml (500 dosi) - A.I.C. n. 102167018

Scatola di cartone contenente 1 flacone in vetro da 500 ml (1.000 dosi) - A.I.C. n. 102167020

Scatola di cartone contenente 1 flacone in PET da 250 ml (500 dosi) - A.I.C. n. 102167032

Scatola di cartone contenente 1 flacone in PET da 500 ml (1.000 dosi) - A.I.C. n. 102167044

**8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 05/04/1996.

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

12/2023

**10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

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

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

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**

Scatola di cartone

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Nobilis E. Coli inact emulsione iniettabile

**2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE**

Una dose da 0,5 ml contiene:

Antigene-F11 (antigene fimbriale di *E. coli*) 100 µg

Antigene-FT (antigene della tossina flagellare di *E. coli*) 100 µg

**3. CONFEZIONI**

250 ml (500 dosi)

500 ml (1.000 dosi)

**4. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Pollo (riproduttori broiler)

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

Uso sottocutaneo o intramuscolare.

**7. TEMPI DI ATTESA**

Tempi di attesa:

Carni e frattaglie: 35 giorni.

Uova: zero giorni.

**8. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare entro 10 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**

Flacone in vetro da 250 ml (500 dosi) - A.I.C. n. 102167018  
Flacone in vetro da 500 ml (1.000 dosi) - A.I.C. n. 102167020  
Flacone in PET da 250 ml (500 dosi) - A.I.C. n. 102167032  
Flacone in PET da 500 ml (1.000 dosi) - A.I.C. n. 102167044

**15. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

*Spazio per il codice a barre*

**INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO**

Etichetta del flacone (vetro o PET, da 250 ml / 500 ml)

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Nobilis E. Coli inact emulsione iniettabile

**2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE**

250 ml (500 dosi)  
500 ml (1.000 dosi)

Una dose da 0,5 ml contiene:

Antigene-F11 (antigene fimbriale di *E. coli*) 100 µg  
Antigene-FT (antigene della tossina flagellare di *E. coli*) 100 µg

**3. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Pollo (riproduttori broiler)

**4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**5. TEMPI DI ATTESA**

Tempi di attesa:  
Carni e frattaglie: 35 giorni.  
Uova: zero giorni.

**6. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}  
Dopo l'apertura, usare entro 10 ore.

**7. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare in frigorifero.  
Non congelare.  
Proteggere dalla luce.

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

Intervet International B.V.

**9. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

### 1. Denominazione del medicinale veterinario

Nobilis E. coli inact emulsione iniettabile per polli

### 2. Composizione

Ogni dose (0,5 ml) di vaccino contiene:

#### Sostanze attive:

Antigene-F11 (antigene fimbriale di *E. coli*) 100 µg

Antigene-FT (antigene della tossina flagellare di *E. coli*) 100 µg

#### Adiuvante:

Paraffina liquida 214,42 mg

#### Eccipienti:

Formalina 0,675 mg

Emulsione omogenea, da bianca a quasi bianca.

### 3. Specie di destinazione

Pollo (riproduttori broiler)

### 4. Indicazioni per l'uso

Immunizzazione passiva parziale dei polli da carne mediante vaccinazione dei riproduttori broiler come aiuto contro la colibacillosi postnatale (aerosacculite e setticemia), causata da *Escherichia coli* (*E. coli*) contenente l'antigene fimbriale F11 e l'antigene flagellare FT.

Inizio dell'immunità: 1 giorno d'età (progenie)

Durata dell'immunità: 7 settimane (progenie)

### 5. Controindicazioni

Nessuna.

### 6. Avvertenze speciali

#### Avvertenze speciali:

Vaccinare solo animali sani.

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

Non pertinente.

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

Per l'operatore:

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

Per il medico:

Questo medicinale veterinario contiene olio minerale. L'inoculazione accidentale di questo medicinale veterinario, anche se in piccole quantità, può determinare evidente tumefazione che potrebbe, per esempio, evolvere in necrosi ischemica e perfino perdita di un dito. Si richiede una IMMEDIATA ed esperta valutazione di tipo chirurgico e potrebbe essere necessaria una tempestiva incisione e irrigazione del sito di inoculo, soprattutto in caso d'interessamento dei tessuti molli del dito o dei tendini.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

Uccelli in ovodeposizione:

Non usare in uccelli in ovodeposizione.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Sono disponibili dati che dimostrano che questo vaccino può essere somministrato lo stesso giorno, ma non miscelato, con altri vaccini inattivati della stessa ditta contro la bronchite infettiva aviaria, la bursite infettiva aviaria, la tenosinovite aviaria e la Malattia di Newcastle. I vaccini devono essere somministrati in siti diversi.

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari, tranne i prodotti summenzionati. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

Sovradosaggio:

Dopo la somministrazione di una dose doppia si osservano effetti che, confrontati con quelli a seguito della dose singola, presentano le stesse caratteristiche ma una maggiore gravità.

Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego:

Non pertinente.

Incompatibilità principali:

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

**7. Eventi avversi**

Polli:

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati)	Granuloma al sito di iniezione <sup>1</sup>
Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati)	Necrosi al sito di iniezione <sup>1</sup> , ascesso al sito di iniezione <sup>1</sup>

<sup>1</sup>Cinque settimane dopo la vaccinazione, queste reazioni locali risultano notevolmente diminuite.

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 o rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione: <https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>.

**8. Posologia per ciascuna specie, vie e modalità di somministrazione**

Uso intramuscolare o sottocutaneo.

Schema vaccinale:

Due somministrazioni da 0,5 ml, con un intervallo di almeno 6 settimane. La prima vaccinazione a 6-12 settimane di vita, richiamo a 14-18 settimane di vita.

**9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione**

Prima dell'uso lasciare che il vaccino raggiunga la temperatura ambiente (15 °C – 25 °C).

Agitare bene prima dell'uso.

Per la vaccinazione utilizzare un'attrezzatura sterile.

**10. Tempi di attesa**

Carni e frattaglie: 35 giorni.

Uova: 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 la prima apertura del contenitore: 10 ore.

**12. Precauzioni speciali per lo smaltimento**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

**13. Classificazione dei medicinali veterinari**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

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

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

Scatola di cartone contenente 1 flacone in vetro da 250 ml (500 dosi) - A.I.C. n. 102167018

Scatola di cartone contenente 1 flacone in vetro da 500 ml (1.000 dosi) - A.I.C. n. 102167020

Scatola di cartone contenente 1 flacone in PET da 250 ml (500 dosi) - A.I.C. n. 102167032

Scatola di cartone contenente 1 flacone in PET da 500 ml (1.000 dosi) - A.I.C. n. 102167044

Confezioni:

Scatola di cartone contenente un flacone in vetro o in PET da 250 ml (500 dosi) o da 500 ml (1000 dosi).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo**

12/2023

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:

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

Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

MSD Animal Health S.r.l.  
Strada di Olgia Vecchia snc  
Centro Direzionale Milano Due, Palazzo Canova  
20054 Segrate (MI)  
Tel: + 39 02 516861

## **17. Altre informazioni**

Gli antigeni di *E. coli* sono incorporati in un'emulsione acqua in olio allo scopo di favorire e prolungare la produzione di anticorpi verso l'antigene fimbriale e l'antigene della tossina flagellare di *E. coli*.