

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Nobilis CAV P4, liofilizzato per soluzione iniettabile per polli

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni flacone di vaccino contiene per dose/pollo:

Principio attivo:

Virus attenuato CAV (Virus dell'Anemia Infettiva del pollo) ceppo 26P4 coltivato su embrione di pollo: almeno $10^{3,0}$ TCID₅₀

Eccipienti:

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Pastiglia liofilizzata.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Polli

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

Vaccinazione dei polli contro l'Anemia Infettiva del pollo a partire da 6 settimane di età in avanti fino a 6 settimane prima dell'inizio della ovodeposizione.

Inizio dell'immunità: 3-4 settimane dopo la vaccinazione.

Durata dell'immunità: i soggetti risulteranno protetti per almeno un periodo di ovodeposizione.

4.3 Controindicazioni

Nessuna.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Vaccinare solo animali sani.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Adottare le misure veterinarie e di allevamento necessarie per evitare la diffusione degli agenti vaccinali alle specie sensibili.

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

Persone con ipersensibilità accertata verso il prodotto devono evitarne il contatto.

Maneggiare il prodotto con attenzione al fine di evitare l'autoinoculazione accidentale.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Nessuna nota.

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

Il vaccino non deve essere utilizzato durante l'ovodeposizione.

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

Può essere associato con il vaccino Nobilis Reo 1133.

Non vaccinare con altri prodotti ad eccezione di questo nei 14 giorni precedenti o successivi l'uso di questo vaccino.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Iniezione intramuscolare o sottocutanea

Ricostituire il vaccino nel "Solvente" (per somministrazione IM o SC). Scegliere la quantità di solvente da utilizzare in base al numero di dosi contenute nel flacone di vaccino da impiegare (ad esempio: 200 ml per 1000 dosi). Somministrare 0,2 ml di vaccino mediante iniezione intramuscolare o sottocutanea.

Tale vaccinazione può essere associata alla vaccinazione contro il Reo.

Metodo della puntura alare

Ricostituire il vaccino nel "Diluente Standard" (per somministrazione con metodo della puntura alare). Scegliere la quantità di solvente da utilizzare in base al numero di dosi contenute nel flacone di vaccino da impiegare (ad esempio: 13 ml per 1000 dosi). Prima della vaccinazione di ciascun pollo, immergere la forchetta a due aghi nella soluzione vaccinale in modo da riempire entrambi i solchi. Trafiggere con la forchetta la membrana alare dalla parte inferiore.

Tale vaccinazione può essere associata alla vaccinazione contro il Vaiolo Aviare.

Il tempo ed il metodo di somministrazione ottimali dipendono in gran parte dalla situazione locale. Pertanto, si deve consultare il parere di un medico veterinario.

Somministrare un'unica dose di vaccino ai polli dalle 6 settimane di età in avanti. Per essere certi che si formino livelli anticorpali adeguati per l'inizio della ovodeposizione, vaccinare i gruppi di riproduttori almeno 6 settimane prima di questo inizio.

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

Non superare le dosi consigliate.

4.11 Tempo(i) di attesa

Zero giorni.

5. PROPRIETA' IMMUNOLOGICHE

Stimolazione dell'immunità attiva contro il virus dell'anemia infettiva del pollo.

Codice ATCvet: QI01AD04 vaccini virali vivi.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Digerito pancreatico di caseina
Destrano 70
Sorbitolo
Saccarosio
Gelatina
Fosfato di potassio bibasico
Fosfato di potassio monobasico
Gentamicina solfato
Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità principali

Non mescolare con altro vaccino o prodotto immunologico.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 18 mesi.
Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: 4 ore.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare in frigorifero (2 °C - 8 °C).
Non congelare.
Proteggere dalla luce.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone di vetro della classe idrolitica tipo I contenente la pastiglia liofilizzata. Il flacone è chiuso con un tappo di gomma alogenobutilica e sigillato con una ghiera di alluminio.
Flaconi da 1000 dosi. Scatole da 1 e da 10 flaconi.
E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

Eliminare il materiale di scarto mediante ebollizione, incenerimento o immersione in un disinfettante idoneo autorizzato dall'autorità competente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

Rappresentante per l'Italia:

MSD Animal Health S.r.l.
Strada di Olgia Vecchia snc

Centro Direzionale Milano Due, Palazzo Canova
20090 Segrate (MI)

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

1 flacone da 1000 dosi - A.I.C. n. 102340027

10 flaconi da 1000 dosi - A.I.C. n. 102340015

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 14/03/1997

Data del rinnovo illimitato: 14/03/2007

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

30 Luglio 2020

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

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

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone contenente 1 flacone da 1000 dosi

Scatola di cartone contenente 10 flaconi da 1000 dosi

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Nobilis® CAV P4, liofilizzato per soluzione iniettabile per polli

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ogni dose di vaccino contiene:

Principio attivo: almeno $10^{3,0}$ TCID₅₀ di virus vivo attenuato CAV ceppo 26P4 coltivato su embrione di pollo.

3. FORMA FARMACEUTICA

Liofilizzato per sospensione iniettabile.

4. CONFEZIONI

1 flacone da 1000 dosi

10 flaconi da 1000 dosi

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Polli

6. INDICAZIONI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Iniezione intramuscolare o sottocutanea oppure per puntura alare.

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}

Dopo la ricostituzione, usare entro 4 ore.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

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

Proteggere dalla luce.

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 soltanto 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

20090 Segrate (MI)

16. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

1 flacone da 1000 dosi - A.I.C. n. 102340027

10 flaconi da 1000 dosi - A.I.C. n. 102340015

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

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[®] CAV P4, liofilizzato per soluzione iniettabile per polli

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Ogni dose di vaccino contiene come principio attivo almeno $10^{3,0}$ TCID₅₀ di virus vivo attenuato CAV ceppo 26P4 coltivato su embrione di pollo.

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

1000 dosi

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Iniezione intramuscolare o sottocutanea oppure per puntura alare.

5. TEMPO DI ATTESA

Tempo di attesa: zero giorni.

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

7. DATA DI SCADENZA

Scad {MM/AAAA}

Dopo la ricostituzione, usare entro 4 ore.

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:
Nobilis® CAV P4, liofilizzato per soluzione 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 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

20090 Segrate (MI)

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Nobilis® CAV P4

Liofilizzato per soluzione iniettabile per polli.

3. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni flacone di vaccino contiene per dose/pollo:

Principio attivo:

Virus attenuato CAV (Virus dell'Anemia Infettiva del pollo) ceppo 26P4 coltivato su embrione di pollo: almeno $10^{3,0}$ TCID₅₀

4. INDICAZIONI

Vaccinazione dei polli contro l'Anemia Infettiva del pollo a partire da 6 settimane di età in avanti fino a 6 settimane prima dell'inizio della ovodeposizione.

Inizio dell'immunità: 3-4 settimane dopo la vaccinazione.

Durata dell'immunità: i soggetti risulteranno protetti per almeno un periodo di ovodeposizione.

5. CONTROINDICAZIONI

Nessuna.

6. REAZIONI AVVERSE

Nessuna nota.

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.

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

Iniezione intramuscolare o sottocutanea

Ricostituire il vaccino nel "Solvente" (per somministrazione IM o SC). Scegliere la quantità di solvente da utilizzare in base al numero di dosi contenute nel flacone di vaccino da impiegare (ad esempio: 200 ml per 1000 dosi). Somministrare 0,2 ml di vaccino mediante iniezione intramuscolare o sottocutanea.

Tale vaccinazione può essere associata alla vaccinazione contro il Reo.

Metodo della puntura alare

Ricostituire il vaccino nel "Diluyente Standard" (per somministrazione con metodo della puntura alare). Scegliere la quantità di solvente da utilizzare in base al numero di dosi contenute nel flacone di vaccino da impiegare (ad esempio: 13 ml per 1000 dosi). Prima della vaccinazione di ciascun pollo, immergere la forchetta a due aghi nella soluzione vaccinale in modo da riempire entrambi i solchi. Trafiggere con la forchetta la membrana alare dalla parte inferiore.

Tale vaccinazione può essere associata alla vaccinazione contro il Vaiolo Aviare.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Il tempo ed il metodo di somministrazione ottimali dipendono in gran parte dalla situazione locale. Pertanto, si deve consultare il parere di un medico veterinario.

Somministrare un'unica dose di vaccino ai polli dalle 6 settimane di età in avanti. Per essere certi che si formino livelli anticorpali adeguati per l'inizio della ovodeposizione, vaccinare i gruppi di riproduttori almeno 6 settimane prima di questo inizio.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Zero giorni.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI 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 sulla scatola.

Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: 4 ore.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Vaccinare solo animali sani.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Adottare le misure veterinarie e di allevamento necessarie per evitare la diffusione degli agenti vaccinali alle specie sensibili.

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

Persone con ipersensibilità accertata verso il prodotto devono evitarne il contatto. Maneggiare il prodotto con attenzione al fine di evitare l'autoinoculazione accidentale.

Ovodeposizione:

Il vaccino non deve essere utilizzato durante l'ovodeposizione.

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

Può essere associato con il vaccino Nobilis Reo 1133.

Non vaccinare con altri prodotti ad eccezione di questo nei 14 giorni precedenti o successivi l'uso di questo vaccino.

Sovradosaggio:

Non superare le dosi consigliate.

Incompatibilità:

Non mescolare con altro vaccino o prodotto immunologico.

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

Eliminare il materiale di scarto mediante ebollizione, incenerimento o immersione in un disinfettante idoneo autorizzato dall'autorità competente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

30 Luglio 2020

15. ALTRE INFORMAZIONI

L'induzione di alti livelli di anticorpi neutralizzanti dipende in genere dalle condizioni di salute dei polli. L'igiene e la conduzione dell'allevamento sono pure importanti nel periodo post-vaccinale. I gruppi di riproduttori devono essere vaccinati almeno 6 settimane prima dell'inizio dell'ovodeposizione. Se la vaccinazione è stata eseguita correttamente, il livello protettivo di anticorpi sarà mantenuto per almeno un periodo di ovodeposizione.

Confezioni:

1 flacone da 1000 dosi

10 flaconi da 1000 dosi

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.