

**ALLEGATO I**

**RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Nobilis IB Primo QX liofilizzato e solvente per sospensione oculonasale per polli  
Nobilis IB Primo QX liofilizzato per sospensione oculonasale per polli

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni dose di vaccino ricostituito contiene:

### Sostanza attiva:

Virus della bronchite infettiva aviaria (IBV), tipo QX, ceppo D388, vivo:  $10^{4,0}$  -  $10^{5,5}$  DIU<sub>50</sub><sup>1</sup>

<sup>1</sup> DIU<sub>50</sub>: dose infettante il 50% delle uova - titolo virale necessario per infettare il 50% delle uova inoculate

### Eccipienti:

| <b>Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti</b> |
|---|
| <b>Liofilizzato:</b>  |
| Sorbitolo   |
| Gelatina idrolizzata  |
| Digerito pancreatico di caseina   |
| Disodio fosfato dibasico diidrato                                       |
| <b>Solvente:</b>  |
| Blu Patent V (E 131)  |
| Fosfato monopotassico   |
| Disodio fosfato dibasico diidrato                                       |
| Disodio edetato diidrato  |
| Cloruro di sodio  |
| Irossido di sodio o acido cloridrico (per la regolazione del pH)        |
| Acqua per preparazioni iniettabili                                      |

Liofilizzato: colore biancastro, prevalentemente in forma di sferette.  
Solvente (Solvent Oculo/Nasal): soluzione di colore blu.

## 3. INFORMAZIONI CLINICHE

### 3.1 Specie di destinazione

Pollo.

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

Per l'immunizzazione attiva dei polli al fine di ridurre i segni respiratori di bronchite infettiva aviaria causata da varianti QX-like del virus della bronchite infettiva (IBV).

Inizio dell'immunità: 3 settimane.

Durata dell'immunità: 8 settimane.

### 3.3 Controindicazioni

Nessuna.

### 3.4 Avvertenze speciali

Vaccinare solo animali sani.

Il vaccino ha dimostrato di fornire protezione contro la variante QX-like. La protezione contro altri ceppi circolanti di IB non è stata studiata.

### 3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

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

Devono essere vaccinati contemporaneamente tutti i polli del sito produttivo.

Il virus vaccinale è in grado di diffondersi nei polli a contatto tra loro per un minimo di 20 giorni dopo la vaccinazione e devono essere prese misure adeguate per separare i polli vaccinati da quelli non vaccinati. Durante questo periodo, evitare il contatto dei polli immunodepressi e non vaccinati con i polli vaccinati. Devono essere adottate misure precauzionali per prevenire la diffusione alla fauna selvatica. I capannoni devono essere puliti e disinfettati dopo ogni ciclo di produzione.

Questo vaccino deve essere usato solo dopo che è stato stabilito che il ceppo variante QX-like di IBV è epidemiologicamente rilevante. È importante evitare l'introduzione del virus vaccinale IB D388 nei capannoni in cui il ceppo selvaggio non è presente. Il vaccino IB D388 deve essere utilizzato solo negli incubatoi su polli da 1 giorno di vita in poi, se sono in atto controlli adeguati per evitare la diffusione del virus vaccinale ad animali che saranno trasportati in allevamenti non esposti a IB QX.

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

In caso di somministrazione mediante spray a gocce grosse, durante la manipolazione del medicinale veterinario devono essere utilizzati dispositivi di protezione individuale, quali maschere con protezione per gli occhi. Lavare e disinfettare le mani e le attrezzature dopo la vaccinazione per evitare la diffusione del virus.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

### 3.6 Eventi avversi

Polli:

|   |   |
|---|---|
| Molto rari<br>(< 1 animale / 10 000 animali trattati,<br>includere le segnalazioni isolate) | Segni respiratori <sup>1</sup> , Secrezione nasale <sup>1</sup> |
|---|---|

<sup>1</sup> Può verificarsi una lieve e transitoria reazione respiratoria per almeno 10 giorni dopo la vaccinazione.

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 foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

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

#### Uccelli in ovodeposizione:

È stata dimostrata la sicurezza di Nobilis IB Primo QX quando somministrato durante l'ovodeposizione. L'efficacia di Nobilis IB Primo QX non è stata dimostrata quando somministrato durante l'ovodeposizione.

La decisione di utilizzare questo vaccino durante l'ovodeposizione deve essere valutata caso per caso.

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

Sono disponibili dati di sicurezza ed efficacia che dimostrano che questo vaccino può essere miscelato e somministrato con Nobilis IB Ma5 mediante spray o applicazione oculonasale. L'uso simultaneo di entrambi i vaccini aumenta il rischio di ricombinazione dei virus e potenziale comparsa di nuove varianti. Tuttavia, il rischio che questo si verifichi è stato stimato essere molto basso. Per i prodotti miscelati, l'insorgenza dell'immunità è 3 settimane e la durata dell'immunità è 8 settimane per la protezione indicata contro i ceppi Massachusetts e QX-like di IBV. I parametri di sicurezza dei vaccini miscelati non differiscono da quelli descritti per i vaccini somministrati separatamente. Leggere il foglietto illustrativo del Nobilis IB Ma5 prima dell'uso.

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari tranne il prodotto summenzionato. 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 oculonasale.

Il metodo di somministrazione è mediante spray a gocce grosse o mediante somministrazione oculonasale.

Somministrare 1 dose di vaccino ricostituito mediante spray a gocce grosse o con il metodo oculonasale a polli da 1 giorno di età in poi. Le vaschette possono contenere da 3 fino a 400 sfere a seconda del dosaggio richiesto e delle rese di produzione. Non utilizzare il prodotto se il contenuto appare brunastro ed è adeso al contenitore, poiché questo indica che l'integrità del contenitore è stata compromessa.

Ricostituire il liofilizzato immediatamente ed interamente dopo l'apertura della vaschetta.

#### Spray a gocce grosse:

Quando si utilizzano dispositivi spray, si consiglia di consultare il personale tecnico dei distributori prima di utilizzare questa tecnica. Applicare uno spray a gocce grosse  $\geq 250$  micrometri. Tutti i contenitori utilizzati per la ricostituzione devono essere puliti e privi di ogni traccia di detergente o disinfettante.

- 1) Ricostituire il liofilizzato usando acqua di buona qualità (ad esempio senza cloro e/o disinfettanti). Misurare la giusta quantità di acqua per il numero di animali da vaccinare (dipende dai dispositivi utilizzati).
- 2) Aggiungere sotto agitazione il contenuto di un numero corretto di vaschette.
- 3) Miscelare accuratamente con un agitatore pulito, assicurandosi che tutto il vaccino venga disciolto. Dopo la ricostituzione, la sospensione appare limpida.
- 4) Spruzzare immediatamente sui polli.

#### Uso oculonasale:

Per l'applicazione per via oculonasale deve essere utilizzato il Solvent Oculo/Nasal.

- 1) Il contenuto di una vaschetta (solo quella da 1 000 dosi) può essere aggiunto al Solvent Oculo/Nasal utilizzando l'adattatore incluso e somministrato dopo aver collegato il contagocce in dotazione.
- 2) Agitare la sospensione di vaccino. Dopo la ricostituzione la sospensione appare limpida.
- 3) Una goccia contenente una dose deve essere applicata in una narice o in un occhio. Assicurarsi che la goccia nasale venga inalata prima di liberare l'animale.

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

Sono state occasionalmente riscontrate alterazioni infiammatorie molto lievi nei reni di polli esenti da organismi patogeni specifici (SPF, Specific Pathogen Free) dopo la somministrazione di un sovradosaggio di 10 volte.

### **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**

Zero giorni.

## **4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE**

### **4.1 Codice ATCvet: QI01AD07**

Per stimolare l'immunità attiva contro il tipo D388/QX del virus della bronchite infettiva aviare.

## **5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **5.1 Incompatibilità principali**

Non miscelare con altri medicinali veterinari, ad eccezione di Nobilis IB Ma5 o del Solvent Oculo/Nasal raccomandati per l'uso con il medicinale veterinario.

### **5.2 Periodo di validità**

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

Periodo di validità del solvente confezionato per la vendita: 4 anni.

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

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

#### Liofilizzato:

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

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

#### Solvente:

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C.

Non congelare.

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

Liofilizzato:

Vaschetta sigillata di alluminio laminato con uno strato a contatto in polipropilene (vaschetta) e in polipropilene/polietilene (chiusura).

Solvente (Solvent Oculo/Nasal):

Flaconcino di polietilene a bassa densità (LDPE) da 35 ml con tappo di gomma alogenobutilica e ghiera di alluminio.

Confezioni:

Scatola di cartone con 10 vaschette da 1000 dosi, 2500 dosi, 5000 dosi o 10.000 dosi.

Scatola di cartone con 10 vaschette da 1000 dosi + scatola di cartone con 10 flaconcini di solvente con contagocce e adattatore in dotazione.

Scatola di plastica PET con 12 vaschette da 1000 dosi, 2500 dosi o 5000 dosi.

Scatola di plastica PET con 6 vaschette da 10.000 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. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/2/14/174/001-009

**8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 04/09/2014.

**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 con 10 vaschette di liofilizzato**  
**SCATOLA DI PLASTICA PET con 6 o 12 vaschette di liofilizzato**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Nobilis IB Primo QX liofilizzato per sospensione oculonasale

**2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE**

Virus della bronchite infettiva aviare (IBV), tipo QX, ceppo D388, vivo:  $10^{4.0} - 10^{5.5}$  DIU<sub>50</sub>\*/dose

\*DIU<sub>50</sub>: dose infettante il 50% delle uova

**3. CONFEZIONI**

10 x 1.000 dosi  
10 x 2.500 dosi  
10 x 5.000 dosi  
10 x 10.000 dosi  
12 x 1.000 dosi  
12 x 2.500 dosi  
12 x 5.000 dosi  
6 x 10.000 dosi

**4. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Pollo

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

Uso oculonasale (mediante spray a gocce grosse o somministrazione oculonasale).

**7. TEMPI DI ATTESA**

Tempo di attesa: zero giorni.

**8. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la ricostituzione usare entro 2 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**

EU/2/14/174/001 (10 x 1.000 dosi)  
EU/2/14/174/002 (10 x 1.000 dosi + 10 x 35 ml di solvente)  
EU/2/14/174/003 (10 x 5.000 dosi)  
EU/2/14/174/004 (10 x 10.000 dosi)  
EU/2/14/174/005 (10 x 2.500 dosi)  
EU/2/14/174/006 (12 x 1.000 dosi)  
EU/2/14/174/007 (12 x 2.500 dosi)  
EU/2/14/174/008 (12 x 5.000 dosi)  
EU/2/14/174/009 (6 x 1.000 dosi)

**15. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**

**SCATOLA DI CARTONE con 10 flaconcini di solvente**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Solvent Oculo/Nasal per polli

**2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE**

**3. CONFEZIONI**

10 x 35 ml

**4. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Pollo

**5. INDICAZIONI**

**6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo del vaccino.

**7. TEMPI DI ATTESA**

**8. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C.  
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/2/14/174/002

**15. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

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

**ETICHETTA – Vaschette di liofilizzato**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Nobilis IB Primo QX



**2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE**

1000 dosi (3-100 sferette)  
2500 dosi (3-100 sferette)  
5000 dosi (3-100 sferette)  
10.000 dosi (3-400 sferette)

IBV vivo, D388

**3. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**4. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

**INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO**

**ETICHETTA - FLACONCINI di solvente**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Solvent Oculo/Nasal

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

35 ml

**3. VIA DI SOMMINISTRAZIONE**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo del vaccino.

**4. PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C.  
Non congelare.

**5. NUMERO DI LOTTO**

Lot

**6. DATA DI SCADENZA**

Exp.

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

Solo per uso veterinario.

## **B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

### **1. Denominazione del medicinale veterinario**

Nobilis IB Primo QX liofilizzato e solvente per sospensione oculonasale per polli  
Nobilis IB Primo QX liofilizzato per sospensione oculonasale per polli

### **2. Composizione**

Ogni dose di vaccino ricostituito contiene:

#### **Sostanza attiva:**

Virus della bronchite infettiva aviare (IBV), tipo QX, ceppo D388, vivo:  $10^{4,0} - 10^{5,5}$  DIU<sub>50</sub><sup>1</sup>

<sup>1</sup> DIU<sub>50</sub>: dose infettante il 50% delle uova - titolo virale necessario per infettare il 50% delle uova inoculate

Liofilizzato: colore biancastro, prevalentemente in forma di sferette.  
Solvente (Solvent Oculo/Nasal): soluzione di colore blu.

### **3. Specie di destinazione**

Pollo.

### **4. Indicazioni per l'uso**

Immunizzazione attiva dei polli al fine di ridurre i segni respiratori di bronchite infettiva aviare causata da varianti QX-like del virus della bronchite infettiva (IBV).

Inizio dell'immunità: 3 settimane.  
Durata dell'immunità: 8 settimane.

### **5. Controindicazioni**

Nessuna.

### **6. Avvertenze speciali**

#### Avvertenze speciali:

Vaccinare solo animali sani.

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

Il virus vaccinale è in grado di diffondersi nei polli a contatto tra loro per un minimo di 20 giorni dopo la vaccinazione e devono essere prese misure adeguate per separare i polli vaccinati da quelli non vaccinati. Durante questo periodo, evitare il contatto di polli immunodepressi e non vaccinati con polli vaccinati. Devono essere adottate misure precauzionali per prevenire la diffusione alla fauna selvatica. I capannoni devono essere puliti e disinfettati dopo ogni ciclo di produzione.

Questo vaccino deve essere usato solo dopo che è stato stabilito che il ceppo variante QX-like del IBV è epidemiologicamente rilevante. È importante evitare l'introduzione del virus vaccinale IB D388 nei capannoni in cui il ceppo selvaggio non è presente. Il vaccino IB D388 deve essere utilizzato solo

negli incubatoi su polli da 1 giorno di vita in poi, se sono in atto controlli adeguati per evitare la diffusione del virus vaccinale ad animali che saranno trasportati in allevamenti non esposti a IB QX. Il vaccino ha dimostrato di fornire protezione contro la variante QX-like. La protezione contro altri ceppi circolanti di IB non è stata studiata.

Devono essere vaccinati contemporaneamente tutti i polli del sito produttivo.

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

In caso di somministrazione mediante spray a gocce grosse, durante la manipolazione del medicinale veterinario devono essere utilizzati dispositivi di protezione individuale, quali maschere con protezione per gli occhi. Lavare e disinfettare le mani e le attrezzature dopo la vaccinazione per evitare la diffusione del virus.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

Uccelli in ovodeposizione:

È stata dimostrata la sicurezza di Nobilis IB Primo QX quando somministrato durante l'ovodeposizione. L'efficacia di Nobilis IB Primo QX non è stata dimostrata quando somministrato durante l'ovodeposizione.

La decisione di utilizzare questo vaccino durante l'ovodeposizione deve essere valutata caso per caso.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Sono disponibili dati di sicurezza ed efficacia che dimostrano che questo vaccino può essere miscelato e somministrato con Nobilis IB Ma5 mediante spray o applicazione oculonasale. L'uso simultaneo di entrambi i vaccini aumenta il rischio di ricombinazione dei virus e potenziale comparsa di nuove varianti. Tuttavia, il rischio che questo si verifichi è stato stimato essere molto basso. Per i prodotti miscelati, l'insorgenza dell'immunità è 3 settimane e la durata dell'immunità è 8 settimane per la protezione indicata contro i ceppi Massachusetts e QX-like di IBV. I parametri di sicurezza dei vaccini miscelati non differiscono da quelli descritti per i vaccini somministrati separatamente. Leggere il foglietto illustrativo del Nobilis IB Ma5 prima dell'uso.

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

Sovradosaggio:

Sono state occasionalmente riscontrate alterazioni infiammatorie molto lievi nei reni di polli esenti da organismi patogeni specifici (SPF, Specific Pathogen Free) dopo la somministrazione di un sovradosaggio di 10 volte.

Incompatibilità principali:

Non miscelare con altri medicinali veterinari, ad eccezione di Nobilis IB Ma5 o del Solvent Oculo/Nasal raccomandati per l'uso con il medicinale veterinario.

## **7. Eventi avversi**

Polli:

|   |   |
|---|---|
| Molto rari<br>(< 1 animale / 10 000 animali trattati,<br>incluse le segnalazioni isolate) | Segni respiratori <sup>1</sup> , Secrezione nasale <sup>1</sup> |
|---|---|

<sup>1</sup> Può verificarsi una lieve e transitoria reazione respiratoria per almeno 10 giorni dopo la vaccinazione.

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**

Dopo la ricostituzione, somministrare 1 dose di vaccino ricostituito mediante spray a gocce grosse o per via oculonasale a polli da 1 giorno di età in poi

## **9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione**

Le vaschette possono contenere da 3 fino a 400 sferette a seconda del dosaggio richiesto e delle rese di produzione. Non utilizzare il prodotto se il contenuto appare brunastro ed è adeso al contenitore, poiché questo indica che l'integrità del contenitore è stata compromessa. Ricostituire il liofilizzato immediatamente ed interamente dopo l'apertura della vaschetta.

### **Vie di somministrazione:**

#### Spray a gocce grosse:

Quando si utilizzano dispositivi spray, si consiglia di consultare il personale tecnico dei distributori prima di utilizzare questa tecnica. Applicare uno spray a gocce grosse  $\geq 250$  micrometri. Tutti i contenitori utilizzati per la ricostituzione devono essere puliti e privi di ogni traccia di detergente o disinfettante.

- 1) Ricostituire il liofilizzato usando acqua di buona qualità (ad esempio senza cloro e/o disinfettanti). Misurare la giusta quantità di acqua per il numero di animali da vaccinare (dipende dai dispositivi utilizzati).
- 2) Aggiungere sotto agitazione il contenuto di un numero corretto di vaschette.
- 3) Miscelare accuratamente con un agitatore pulito, assicurandosi che tutto il vaccino venga disciolto. Dopo la ricostituzione la sospensione appare limpida.
- 4) Spruzzare immediatamente sui polli.

#### Uso oculonasale:

Per la somministrazione oculonasale deve essere utilizzato il Solvent Oculo/Nasal.

- 1) Il contenuto di una vaschetta (solo quella da 1.000 dosi) può essere aggiunto al Solvent Oculo/Nasal utilizzando l'adattatore incluso e somministrato dopo aver collegato il contagocce in dotazione.
- 2) Agitare la sospensione di vaccino. Dopo la ricostituzione la sospensione appare limpida.
- 3) Una goccia contenente una dose deve essere applicata in una narice o in un occhio. Assicurarsi che la goccia nasale venga inalata prima di liberare l'animale.

## **10. Tempi di attesa**

Zero giorni.

## **11. Precauzioni speciali per la conservazione**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Liofilizzato: Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C). Non congelare. Proteggere dalla luce.

Solvente: Conservare a temperatura inferiore a 25 °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 ricostituzione conformemente alle istruzioni: 2 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/2/14/174/001-009

### Confezioni:

Scatola di cartone con 10 vaschette da 1000 dosi, 2500 dosi, 5000 dosi o 10.000 dosi

Scatola di cartone con 10 vaschette da 1000 dosi + scatola di cartone con 10 flaconcini di solvente da 35 ml con contagocce e adattatore in dotazione.

Scatola di plastica PET con 12 vaschette da 1000 dosi, 2500 dosi o 5000 dosi.

Scatola di plastica PET con 6 vaschette da 10.000 dosi.

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

**Česká republika**

Tel: +420 233 010 242

**Danmark**

Tlf: + 45 44 82 42 00

**Deutschland**

Tel: + 49 (0)8945614100

**Eesti**

Tel: + 37052196111

**Ελλάδα**

Τηλ: + 30 210 989 7452

**España**

Tel: + 34 923 19 03 45

**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

**Luxembourg/Luxemburg**

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

**Magyarország**

Tel.: + 36 1 439 4597

**Malta**

Tel: + 39 02 516861

**Nederland**

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

**Norge**

Tlf: + 47 55 54 37 35

**Österreich**

Tel: + 43 (1) 256 87 87

**Polska**

Tel.: + 48 22 18 32 200

**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**

Nobilis IB Primo QX è destinato a proteggere i polli contro i segni clinici della malattia causata dal solo ceppo variante di IBV D388 e non deve essere utilizzato in sostituzione di altri vaccini IBV. I polli devono essere vaccinati contro altri sierotipi prevalenti di IBV (ad esempio Massachusetts) secondo il programma di vaccinazione IB locale.