

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Nobilis MG 6/85, liofilizzato per sospensione per polli

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

#### Principio attivo:

Per dose di vaccino ricostituito:

Ceppo vivo attenuato MG 6/85 di *Mycoplasma gallisepticum*:  $10^{6,9} - 10^{8,5}$  UFC<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Unità Formanti Colonia

#### Eccipienti:

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

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Liofilizzato per sospensione.

Pellet di colore da biancastro a giallastro.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Specie di destinazione

Polli (future ovaiole).

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

Immunizzazione attiva delle future ovaiole per ridurre le lesioni da aerosacculite e tracheite causate da *Mycoplasma gallisepticum*.

L'immunità si sviluppa entro 4 settimane dalla vaccinazione. La durata dell'immunità di 24 settimane dopo la vaccinazione è stata stabilita utilizzando un lotto standard contenente  $7,5 \log_{10}$  UFC.

#### 4.3 Controindicazioni

Non utilizzare nelle quattro settimane precedenti l'inizio dell'ovodeposizione o durante la deposizione. Il prodotto non è destinato all'impiego nei futuri riproduttori.

#### 4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Non usare antibiotici o altre sostanze dotate di una qualsiasi attività antimicrobica nota, in grado di inibire *M. gallisepticum*.

#### 4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Vaccinare solo pollastre sane. Si raccomanda di non vaccinare in presenza di infezioni (sub)cliniche da *M. gallisepticum*.

Dopo la vaccinazione, il ceppo vaccinale MG 6/85 di *Mycoplasma gallisepticum* può essere isolato nei polli per almeno 15 settimane. Prestare attenzione per evitare la diffusione del ceppo vaccinale ad altri volatili oltre a polli e tacchini, come uccelli selvatici, oche ed anatre. Dopo la vaccinazione, si può verificare la sierconversione.

Il ceppo vaccinale può essere differenziato dal *Mycoplasma gallisepticum* di campo mediante analisi di routine del DNA.

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

Per evitare lesioni a cute e occhi, così come l'inalazione o l'ingestione, si devono indossare dispositivi di protezione individuale consistenti in una maschera, guanti e occhiali protettivi quando si maneggia il medicinale veterinario. Lavare e disinfettare le mani dopo la vaccinazione.

#### **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

Nessuna.

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

Vedere il paragrafo 4.3.

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

Sono disponibili dati di sicurezza ed efficacia che dimostrano che questo vaccino può essere miscelato e somministrato con Nobilis MS Live (negli Stati Membri in cui questo prodotto è autorizzato). Consultare il foglietto illustrativo di Nobilis MS Live prima della somministrazione del prodotto miscelato. Il prodotto miscelato non deve essere utilizzato nelle quattro settimane precedenti l'inizio dell'ovodeposizione o durante la deposizione. Le reazioni avverse osservate dopo somministrazione di una dose o un sovradosaggio di Nobilis MG 6/85 e Nobilis MS Live non sono diverse da quelle descritte per Nobilis MG 6/85 da solo. Quando miscelato con Nobilis MS Live, l'efficacia dimostrata è comparabile a quella osservata per Nobilis MG 6/85 da solo.

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.

#### **4.9 Posologia e via di somministrazione**

Dopo la ricostituzione, somministrare 1 dose di vaccino mediante nebulizzazione (spray fine) alle pollastre a partire da 6 settimane di età.

Dopo prima apertura, utilizzare l'intero contenuto.

#### Preparazione del vaccino

1. Usare solo acqua pulita, fresca, non clorata, preferibilmente distillata e a temperatura  $\leq 25^{\circ}\text{C}$ . Il volume di acqua per la ricostituzione deve essere sufficiente ad assicurare una distribuzione uniforme quando nebulizzato sugli

animali. Tale volume può variare a seconda delle dimensioni dei soggetti da vaccinare e del sistema di gestione, ma si raccomandano da 250 a 400 ml di acqua per 1000 dosi. Seguire le istruzioni del dispositivo spray a gocce fini.

2. Aprire il flacone immerso in acqua.
3. Rimuovere il sigillo e il tappo dal flacone.
4. In caso di uso miscelato, ripetere i punti 2 e 3 nella stessa acqua utilizzando un flacone di Nobilis MS Live contenente lo stesso numero di dosi.

#### Somministrazione

1. Vaccinare con un dispositivo spray a gocce fini adatto per la somministrazione di vaccini mediante nebulizzazione (dimensione delle particelle: <100 µm). La sospensione vaccinale deve essere distribuita uniformemente sul corretto numero di polli, ad una distanza di circa 40 cm.
2. Non usare disinfettanti, latte scremato o altri agenti che compromettono le prestazioni del vaccino nel dispositivo spray a gocce fini.
3. Spegnere la ventilazione e chiudere le prese d'aria al momento della vaccinazione mediante spray a gocce fini.
4. Pulire accuratamente il dispositivo spray a gocce fini dopo l'utilizzo, secondo le indicazioni fornite dal produttore.

#### **4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure di emergenza, antidoti) se necessario**

Una dose dieci volte superiore a quella massima è sicura per la specie di destinazione.

#### **4.11 Tempo di attesa**

Zero giorni.

### **5. PROPRIETÀ IMMUNOLOGICHE**

Stimolazione dell'immunità attiva contro *Mycoplasma gallisepticum*.

Codice ATCvet: QI01AE03.

### **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

#### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Cloruro di sodio

Disodio fosfato diidrato

Potassio diidrogeno fosfato

Sodio diidrogeno fosfato diidrato

Acido L-glutamico monosodico

Saccarosio

NZ Amina AS

Lattoalbumina idrolizzato

Gelatina

## **6.2 Incompatibilità**

Non miscelare con altri medicinali veterinari, ad eccezione di Nobilis MS Live o del diluente raccomandato per l'uso con il medicinale veterinario.

## **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 21 mesi.

Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: 2 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**

Scatola di cartone contenente un flacone da 20 ml in vetro di classe idrolitica tipo I, contenente 500, 1000, 2000 dosi di liofilizzato. I flaconi sono chiusi con un tappo di gomma alogenobutilica e sigillati con una ghiera di alluminio di colore prestabilito.

Confezioni:

Scatola contenente 1 flacone da 500 dosi di liofilizzato.

Scatola contenente 1 flacone da 1000 dosi di liofilizzato.

Scatola contenente 1 flacone da 2000 dosi di liofilizzato.

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**

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Intervet International BV

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer (Olanda)

### **Rappresentante in Italia:**

MSD Animal Health S.r.l.

Via Fratelli Cervi snc

Centro Direzionale Milano Due, Palazzo Canova

20090 Segrate (MI)

## **8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Flacone da 500 dosi – A.I.C. n. 103503013

Flacone da 1000 dosi – A.I.C. n. 103503025

Flacone da 2000 dosi – A.I.C. n. 103503037

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 11 aprile 2002

Data dell'ultimo rinnovo: 02 marzo 2007

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Gennaio 2016

**DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Non pertinente.

**MODALITÀ DI DISPENSAZIONE**

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

## INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Flacone da 500 dosi, 1000 dosi, 2000 dosi

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Nobilis<sup>®</sup> MG 6/85, liofilizzato per sospensione per polli

### 2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

$10^{6,9} - 10^{8,5}$  UFC<sup>1</sup> del ceppo vivo attenuato MG 6/85 di *Mycoplasma gallisepticum* per dose

<sup>1</sup>Unità formanti colonia

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Liofilizzato per sospensione.

### 4. CONFEZIONI

1 x 500 dosi  
1 x 1000 dosi  
1 x 2000 dosi

### 5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Polli (future ovaiole)

### 6. INDICAZIONI

Immunizzazione attiva contro *Mycoplasma gallisepticum*.

### 7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Nebulizzazione (vaccinazione per aerosol)  
(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.

**10. DATA DI SCADENZA**

SCAD {mese/anno}

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare in frigorifero.  
Proteggere dalla luce.  
Non congelare.  
Utilizzare entro 2 ore dalla ricostituzione.

**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 BV  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer (Olanda)  
**Rappresentante in Italia:**  
MSD Animal Health S.r.l.  
Via Fratelli Cervi snc  
Centro Direzionale Milano Due, Palazzo Canova  
20090 Segrate (MI)

**16. NUMERO DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Flacone da 500 dosi – A.I.C. n. 103503013  
Flacone da 1000 dosi – A.I.C. n. 103503025

Flacone da 2000 dosi – A.I.C. n. 103503037

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto {numero}

*Spazio per la posologia*

*Spazio per il codice a barre*



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

500 dosi, 1000 dosi, 2000 dosi

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Nobilis® MG 6/85

**2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO ATTIVO**

$10^{6,9}$  –  $10^{8,5}$  UFC del ceppo vivo attenuato MG 6/85 di *Mycoplasma gallisepticum* per dose

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

1 x 500 dosi  
1 x 1000 dosi  
1 x 2000 dosi

**4. VIA DI SOMMINISTRAZIONE**

Nebulizzazione (vaccinazione per aerosol).

**5. TEMPO DI ATTESA**

Tempo di attesa: zero giorni.

**6. NUMERO DI LOTTO**

Lotto {numero}

**7. DATA DI SCADENZA**

Scad {mese/anno}

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

Solo per uso veterinario.

**FOGLIETTO ILLUSTRATIVO PER:**  
**NOBILIS® MG 6/85**  
**liofilizzato per sospensione 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 BV  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer (Olanda)

**Rappresentante in Italia:**

MSD Animal Health S.r.l.  
Via Fratelli Cervi snc  
Centro Direzionale Milano Due, Palazzo Canova  
20090 Segrate (MI)

**2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Nobilis® MG 6/85, liofilizzato per sospensione per polli.

**3. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DEGLI ALTRI INGREDIENTI**

Per dose di vaccino ricostituito:

Ceppo vivo attenuato MG 6/85 di *Mycoplasma gallisepticum*:  $10^{6,9} - 10^{8,5}$  UFC<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Unità Formanti Colonia

**4. INDICAZIONI**

Immunizzazione attiva delle future ovaiole per ridurre le lesioni da aerosacculite e tracheite causate da *Mycoplasma gallisepticum*.

L'immunità si sviluppa entro 4 settimane dalla vaccinazione. La durata dell'immunità di 24 settimane dopo la vaccinazione è stata stabilita utilizzando un lotto standard contenente  $7,5 \log_{10}$  UFC.

**5. CONTROINDICAZIONI**

Non utilizzare nelle quattro settimane precedenti l'inizio dell'ovodeposizione o durante la deposizione. Il prodotto non è destinato all'impiego nei futuri riproduttori.

**6. REAZIONI AVVERSE**

Nessuna.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il medico veterinario.

## **7. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Polli (future ovaiole).

## **8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE**

Dopo la ricostituzione, somministrare 1 dose di vaccino mediante nebulizzazione (spray fine) alle pollastre a partire da 6 settimane di età.

## **9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

Dopo prima apertura, utilizzare l'intero contenuto.

### Preparazione del vaccino

1. Usare solo acqua pulita, fresca, non clorata, preferibilmente distillata e a temperatura  $\leq 25^{\circ}\text{C}$ . Il volume di acqua per la ricostituzione deve essere sufficiente ad assicurare una distribuzione uniforme quando nebulizzato sugli animali. Tale volume può variare a seconda delle dimensioni dei soggetti da vaccinare e del sistema di gestione, ma si raccomandano da 250 a 400 ml di acqua per 1000 dosi. Seguire le istruzioni del dispositivo spray a gocce fini.
2. Aprire il flacone immerso in acqua.
3. Rimuovere il sigillo e il tappo dal flacone.
4. In caso di uso miscelato, ripetere i punti 2 e 3 nella stessa acqua utilizzando un flacone di Nobilis MS Live contenente lo stesso numero di dosi.

### Somministrazione

1. Vaccinare con un dispositivo spray a gocce fini adatto per la somministrazione di vaccini mediante nebulizzazione (dimensione delle particelle:  $<100\ \mu\text{m}$ ). La sospensione vaccinale deve essere distribuita uniformemente sul corretto numero di polli, ad una distanza di circa 40 cm.
2. Non usare disinfettanti, latte scremato o altri agenti che compromettono le prestazioni del vaccino nel dispositivo spray a gocce fini.
3. Spegnerne la ventilazione e chiudere le prese d'aria al momento della vaccinazione mediante spray a gocce fini.
4. Pulire accuratamente il dispositivo spray a gocce fini dopo l'utilizzo, secondo le indicazioni fornite dal produttore.

## **10. TEMPO DI ATTESA**

Zero giorni.

## **11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare a  $2^{\circ}$ -  $8^{\circ}\text{C}$ . Proteggere dalla luce.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sul flacone.

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 21 mesi.

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

## **12. AVVERTENZE SPECIALI**

Non usare antibiotici o altre sostanze dotate di una qualsiasi attività antimicrobica nota, in grado di inibire *M. gallisepticum*.

Per evitare lesioni a cute e occhi, così come l'inalazione o l'ingestione, si devono indossare dispositivi di protezione individuale consistenti in una maschera, guanti e occhiali protettivi quando si maneggia il medicinale veterinario. Lavare e disinfettare le mani dopo la vaccinazione.

Vaccinare solo pollastre sane. Si raccomanda di non vaccinare in presenza di infezioni (sub)cliniche da *M. gallisepticum*.

Non miscelare con altri medicinali veterinari, con l'eccezione di Nobilis MS Live.

Dopo la vaccinazione, il ceppo vaccinale MG 6/85 di *Mycoplasma gallisepticum* può essere isolato nei polli per almeno 15 settimane. Prestare attenzione per evitare la diffusione del ceppo vaccinale ad altri volatili oltre a polli e tacchini, come uccelli selvatici, oche ed anatre. Dopo la vaccinazione, si può verificare la sierconversione.

Il ceppo vaccinale può essere differenziato dal *Mycoplasma gallisepticum* di campo mediante analisi di routine del DNA.

Sono disponibili dati di sicurezza ed efficacia che dimostrano che questo vaccino può essere miscelato e somministrato con Nobilis MS Live (negli Stati Membri in cui questo prodotto è autorizzato). Il prodotto miscelato non deve essere utilizzato nelle quattro settimane precedenti l'inizio dell'ovodeposizione o durante la deposizione. Le reazioni avverse osservate dopo somministrazione di una dose o un sovradosaggio di Nobilis MG 6/85 e Nobilis MS Live non sono diverse da quelle descritte per Nobilis MG 6/85 da solo. Quando miscelato con Nobilis MS Live, l'efficacia dimostrata è comparabile a quella osservata per Nobilis MG 6/85 da solo.

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.

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

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

### **14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

Gennaio 2016

### **15. ALTRE INFORMAZIONI**

Scatola di cartone contenente un flacone da 20 ml in vetro contenente 500, 1000, 2000 dosi di liofilizzato.

Confezioni:

Scatola contenente 1 flacone da 500 dosi di liofilizzato.

Scatola contenente 1 flacone da 1000 dosi di liofilizzato.

Scatola contenente 1 flacone da 2000 dosi di liofilizzato.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

