

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Nobilis SG 9R liofilizzato per sospensione iniettabile per polli

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni dose di vaccino ricostituito (0,2 ml)* contiene:

Sostanza attiva:

Salmonella gallinarum (ceppo 9R), vivo $\geq 2 \times 10^7$ UFC¹

¹ UFC, unità formanti colonia

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Saccarosio
Sodio diidrogeno fosfato diidrato
Albumina sierica bovina
Disodio fosfato diidrato
Fosfato dipotassico
Glutammato monosodico
Potassio diidrogeno fosfato

* ricostituire esclusivamente con "Diluente per vaccini aviari Nobilis liofilizzati da somministrare per via parenterale" (venduto separatamente).

Liofilizzato: pellet di colore da bianco a biancastro.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Pollo (pollastra per ovoproduzione)

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Immunizzazione attiva delle pollastre destinate alla produzione di uova per il consumo umano quale aiuto nel controllo delle infezioni sostenute da *Salmonella gallinarum* (tifosi aviare). Il vaccino riduce la mortalità dovuta all'infezione da *Salmonella gallinarum*.

Inizio dell'immunità: 4 settimane.

Durata dell'immunità: 12 settimane.

3.3 Controindicazioni

Nessuna.

3.4 Avvertenze speciali

Vaccinare solo animali sani.

Per uno sviluppo ottimale dell'immunità si raccomanda di non introdurre i polli in un ambiente infetto nei 14 giorni successivi alla vaccinazione primaria. Tuttavia, l'esperienza di campo ha dimostrato che per *Salmonella gallinarum* la vaccinazione di emergenza in uno stadio precoce dell'infezione può avere un effetto positivo.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

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

Il ceppo vaccinale può essere isolato all'esame post-mortem per un periodo di tempo variabile in base allo stato di salute dei soggetti.

I ceppi di campo rugosi e patogeni possono interferire con i mezzi diagnostici usati per differenziare tali ceppi dal ceppo vaccinale.

È necessario adottare adeguate misure veterinarie e fitosanitarie per evitare la diffusione alle specie sensibili.

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

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Nessuno noto.

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 animali in ovodeposizione o nelle 4 settimane antecedenti l'ovodeposizione.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

L'uso di antibiotici o di altre sostanze antibatteriche ad azione sistemica va evitato durante il periodo che va da 7 giorni prima della vaccinazione a 14 giorni dopo. 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 sottocutaneo.

La vaccinazione iniziale va praticata a 6 settimane di età. Si consiglia di rivaccinare gli animali ad intervalli di 12 settimane.

Somministrare 0,2 ml di vaccino ricostituito per pollo per via sottocutanea nella parte inferiore del dorso del collo.

Usare aghi e siringhe sterili.

Ricostituire il vaccino con l'apposito diluente "Diluente per vaccini aviari Nobilis liofilizzati da somministrare per via parenterale" in condizioni di asepsi. Usando una siringa ed ago sterili, prelevare dal flacone una piccola quantità di diluente, introdurla nel flacone di vaccino ed agitare bene per assicurare una completa sospensione del liofilizzato. La miscela viene poi prelevata dal flacone ed introdotta nel diluente rimasto. Questo procedimento va ripetuto per assicurare il prelievo completo del vaccino.

Lavare e disinfettare le mani e l'attrezzatura dopo la vaccinazione.

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

Nessun sintomo noto dopo la somministrazione di un sovradosaggio pari a 10 dosi.

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 IMMUNOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QI01AE01

Il principio attivo è un batterio vivo che induce un'immunità attiva nei confronti delle infezioni causate da *Salmonella gallinarum* (tifosi aviare) e da *Salmonella enteritidis*.

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: 12 mesi.

Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: 2 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

Flaconi di vetro trasparente di tipo I (Ph. Eur.), chiusi con un tappo di gomma clorobutilica (Ph. Eur.) e sigillati da una ghiera di alluminio di colore prestabilito.

Confezioni:

Scatola di cartone contenente 1 flacone da 500 dosi.

Scatola di cartone contenente 10 flaconi da 500 dosi.

Scatola di cartone contenente 1 flacone da 1000 dosi.

Scatola di cartone contenente 10 flaconi da 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. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone contenente 1 flacone da 500 dosi - A.I.C. n. 102199015

Scatola di cartone contenente 10 flaconi da 500 dosi - A.I.C. n. 102199027

Scatola di cartone contenente 1 flacone da 1000 dosi - A.I.C. n. 102199039

Scatola di cartone contenente 10 flaconi da 1000 dosi - A.I.C. n. 102199041

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 14/07/1998

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

03/2024

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria 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 SG 9R liofilizzato per sospensione iniettabile

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Salmonella gallinarum (ceppo 9R), vivo $\geq 2 \times 10^7$ UFC

3. CONFEZIONI

1 x 500 dosi
10 x 500 dosi
1 x 1000 dosi
10 x 1000 dosi

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Pollo (pollastra per ovoproduzione).

5. INDICAZIONI

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso sottocutaneo.

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

Flacone da 500 dosi - A.I.C. n. 102199015
10 flaconi da 500 dosi - A.I.C. n. 102199027
Flacone da 1000 dosi - A.I.C. n. 102199039
10 flaconi da 1000 dosi - A.I.C. n. 102199041

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Etichetta del flacone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Nobilis SG 9R



2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

S. gallinarum $\geq 2 \times 10^7$ UFC/dose

500 dosi
1000 dosi

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la ricostituzione, usare entro 2 ore.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Nobilis SG 9R liofilizzato per sospensione iniettabile per polli

2. Composizione

Ogni dose di vaccino ricostituito (0,2 ml)* contiene:

Sostanza attiva:

Salmonella gallinarum (ceppo 9R), vivo 2×10^7 UFC¹

¹ UFC, unità formanti colonia

* ricostituire esclusivamente con "Diluyente per vaccini aviari Nobilis liofilizzati da somministrare per via parenterale" (venduto separatamente).

Liofilizzato: pellet di colore da bianco a biancastro.

3. Specie di destinazione

Pollo (pollastra per ovoprodotto).

4. Indicazioni per l'uso

Immunizzazione attiva delle pollastre destinate alla produzione di uova per il consumo umano quale aiuto nel controllo delle infezioni sostenute da *Salmonella gallinarum* (tifosi aviare). Il vaccino riduce la mortalità dovuta all'infezione da *Salmonella gallinarum*.

Inizio dell'immunità: 4 settimane.

Durata dell'immunità: 12 settimane.

5. Controindicazioni

Nessuna.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Vaccinare solo animali sani.

Per uno sviluppo ottimale dell'immunità, si raccomanda di non introdurre i polli in un ambiente infetto nei 14 giorni successivi alla vaccinazione primaria. Tuttavia, l'esperienza di campo ha dimostrato che per *Salmonella gallinarum* la vaccinazione di emergenza in uno stadio precoce dell'infezione può avere un effetto positivo.

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

Il ceppo vaccinale può essere isolato all'esame post-mortem per un periodo di tempo variabile in base allo stato di salute dei soggetti.

I ceppi di campo rugosi e patogeni possono interferire con i mezzi diagnostici usati per differenziare tali ceppi dal ceppo vaccinale.

È necessario adottare adeguate misure veterinarie e fitosanitarie per evitare la diffusione alle specie sensibili.

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

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

Uccelli in ovodeposizione:

Non usare in animali in ovodeposizione o nelle 4 settimane antecedenti l'ovodeposizione.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

L'uso di antibiotici o di altre sostanze antibatteriche ad azione sistemica va evitato durante il periodo che va da 7 giorni prima della vaccinazione a 14 giorni dopo.

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:

Non è stato osservato alcun sintomo dopo la somministrazione di un sovradosaggio pari a 10 dosi.

Incompatibilità principali:

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

7. Eventi avversi

Nessuno noto.

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, via(e) e modalità di somministrazione

Uso sottocutaneo.

La vaccinazione iniziale va praticata a 6 settimane di età. Si consiglia di rivaccinare gli animali ad intervalli di 12 settimane.

Somministrare 0,2 ml di vaccino ricostituito per pollo per via sottocutanea nella parte inferiore del dorso del collo.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Usare aghi e siringhe sterili.

Ricostituire il vaccino con l'apposito diluente "Diluente per Vaccini aviari Nobilis liofilizzati da somministrare per via parenterale" in condizioni di asepsi. Usando una siringa ed ago sterili prelevare dal flacone una piccola quantità di diluente, introdurla nel flacone di vaccino ed agitare bene per assicurare una completa sospensione del liofilizzato. La miscela viene poi prelevata dal flacone ed introdotta nel diluente rimasto. Questo procedimento va ripetuto per assicurare il prelievo completo del vaccino.

Lavare e disinfettare le mani e l'attrezzatura dopo la vaccinazione.

Dopo la ricostituzione la sospensione appare di colore arancione chiaro.

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.

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 del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 12 mesi.

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.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile.

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

Flacone da 500 dosi - A.I.C. n. 102199015
10 flaconi da 500 dosi - A.I.C. n. 102199027
Flacone da 1000 dosi - A.I.C. n. 102199039
10 flaconi da 1000 dosi - A.I.C. n. 102199041

Confezioni:

Scatola di cartone contenente 1 flacone da 500 dosi.
Scatola di cartone contenente 10 flaconi da 500 dosi.
Scatola di cartone contenente 1 flacone da 1000 dosi.
Scatola di cartone contenente 10 flaconi da 1000 dosi.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

03/2024

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

Il principio attivo è un batterio vivo che induce un'immunità attiva nei confronti delle infezioni causate da *Salmonella gallinarum* (tifosi aviare) e da *Salmonella enteritidis*.