RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

NOBILIS® EDS, emulsione iniettabile per polli

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

NOBILIS EDS contiene per ciascuna dose (0,5 ml):
principio attivo*:* virus EDS'76, ceppo BC14, in quantità in grado di indurre almeno 6,5 $\log_2$ unità HI.
Il virus è coltivato su uova embrionate, inattivato e successivamente sospeso nella fase acquosa di un'emulsione adiuvante oleosa.

Adiuvante: Paraffina liquida 430 mg (per 1 ml)

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Emulsione iniettabile

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Polli (pollastre ovaiole e da riproduzione)

4.2 Indicazioni per l'impiego specificando le specie di destinazione

Il vaccino è raccomandato per la protezione contro l'EDS' 76 (Egg Drop Syndrome del 1976 o Sindrome del Calo di Deposizione).
L'immunità insorge 4 settimane dopo la vaccinazione. Durata dell'immunità: gli animali sono protetti durante un intero ciclo di ovodeposizione.

4.3 Controindicazioni

Quando impiegato secondo le istruzioni: nessuna.

4.4 Avvertenze speciali

Prima dell'uso, lasciare che il vaccino raggiunga la temperatura ambiente (15-25°C).
Agitare bene il flacone prima e durante l'uso.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali
Vaccinare solo animali sani.
Per la vaccinazione utilizzare un'attrezzatura sterile.

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

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

Per il medico
Questo prodotto contiene olio minerale. L'inoculazione accidentale di questo prodotto, 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 d'inoculo, soprattutto se c'è interessamento dei tessuti molli delle dita o dei tendini.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Nei soggetti sani non si riscontrano reazioni cliniche alla vaccinazione. Per alcune settimane dopo la vaccinazione si potrà osservare una leggera tumefazione nel punto di inoculo. Può verificarsi una reazione tissutale locale.

4.7 Impiego durante l'ovodeposizione

Non somministrare nelle 4 settimane che precedono la deposizione e durante la stessa.

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

Non sono disponibili informazioni relative alla sicurezza e l'efficacia dell'uso contemporaneo di questo vaccino con altri. Si raccomanda perciò di non somministrare nessun altro vaccino 14 giorni prima o dopo la vaccinazione con questo medicinale.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Somministrare ad ogni animale 0,5 ml di vaccino per via sottocutanea nella parte inferiore del collo.
NOBILIS EDS va somministrato a polli verso le 16-20 settimane di età, ma non meno di 4 settimane prima del previsto inizio della deposizione.
Se la vaccinazione è stata eseguita correttamente, gli animali svilupperanno un livello anticorpale tale che fornirà loro protezione nei confronti dell'EDS'76.

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

E' possibile la comparsa di una lieve e transitoria tumefazione dopo la vaccinazione con una dose doppia.

4.11 Tempo(i) di attesa

Zero giorni.

5. PROPRIETÀ IMMUNOLOGICHE

Stimolazione di una immunità attiva sui polli contro il virus dell' EDS' 76.
Gruppo farmacoterapeutico: vaccino virale inattivato, codice ATCvet: QI01AA

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Paraffina liquida, polisorbato 80, sorbitano monoleato, glicina, formaldeide, acqua per iniezioni.

6.2 Incompatibilità

Non mescolare questo prodotto con altri vaccini.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 24 mesi.
Dopo la prima apertura, il prodotto deve essere consumato immediatamente e non conservato.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

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

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Flacone di vetro della classe idrolitica tipo II (Farm. Eur.) o in polietilene tereftalato (PET). Il flacone è chiuso con un tappo di gomma nitrilica e sigillato con una ghiera di alluminio di colore prestabilito.
Flacone da 500 ml (1000 dosi).

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

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.
Il prodotto non utilizzato deve essere conferito negli idonei sistemi di raccolta e smaltimento dei medicinali scaduti o inutilizzabili.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

INTERVET INTERNATIONAL B.V.
Wim de Körverstraat 35
Boxmeer (Olanda)

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

Confezione da 1 flacone da 500 ml (1000 dosi): 101880019

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE-RINNOVO

31.07.1982-31/12/2007

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

31/12/2007

DIVIETO DI VENDITA FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITÀ DI DISPENSAZIONE

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

Foglietto illustrativo

NOBILIS® EDS
EMULSIONE 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

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
NL – 5831 AN Boxmeer
Olanda
Rappresentata da:
MSD Animal Health S.r.l.
Via Fratelli Cervi snc
Centro Direzionale Milano Due, Palazzo Canova
20090 Segrate (MI)
Italia

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

NOBILIS® EDS, emulsione iniettabile per polli

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

NOBILIS EDS contiene per ciascuna dose (0,5 ml):
principio attivo*:* virus EDS'76, ceppo BC14, in quantità in grado di indurre almeno 6,5 $\log_2$ unità HI.
Il virus è coltivato su uova embrionate, inattivato e successivamente sospeso nella fase acquosa di un'emulsione adiuvante oleosa.

Adiuvante: Paraffina liquida 430 mg (per 1 ml)

4. INDICAZIONI

Il vaccino è raccomandato per la protezione contro l'EDS' 76 (Egg Drop Syndrome del 1976 o Sindrome del Calo di Deposizione).
L'immunità insorge 4 settimane dopo la vaccinazione. Durata dell'immunità: gli animali sono protetti durante un intero ciclo di ovodeposizione.

5. CONTROINDICAZIONI

Quando impiegato secondo le istruzioni: nessuna.

6. REAZIONI AVVERSE

Reazioni vaccinali
Negli animali sani non si riscontrano reazioni cliniche alla vaccinazione. Per qualche settimana dopo la vaccinazione si può osservare una leggera tumefazione nel punto di inoculo. Può verificarsi una reazione tissutale locale.
Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Polli (pollastre ovaiole o da riproduzione)

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIE E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Programma vaccinale raccomandato
NOBILIS EDS va somministrato a polli verso le 16-20 settimane di età, ma non meno di 4 settimane prima del previsto inizio della deposizione.

Dose e somministrazione
Somministrare ad ogni animale 0,5 ml di vaccino per via sottocutanea nella parte inferiore del collo.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

- Prima dell'uso lasciare che il vaccino raggiunga la temperatura ambiente (15°-25°C).
- Agitare bene il flacone prima e durante l'uso.

10. TEMPO DI ATTESA

Zero giorni

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero (2°C - 8°C). Non congelare.
Dopo la prima apertura, il prodotto deve essere consumato immediatamente e non conservato.
Tenere fuori dalla portata dei bambini

12. AVVERTENZE SPECIALI

Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Non sono disponibili informazioni relative alla sicurezza e l'efficacia dell'uso contemporaneo di questo vaccino con altri. Si raccomanda perciò di non somministrare nessun altro vaccino 14 giorni prima o dopo la vaccinazione con questo medicinale.

Incompatibilità
Non mescolare questo prodotto con altri vaccini.

Impiego durante l'ovodeposizione
Non somministrare nelle 4 settimane che precedono la deposizione e durante la stessa.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali
Vaccinare solo animali sani.
Per la vaccinazione utilizzare un'attrezzatura sterile.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali
Per l'operatore
Questo prodotto contiene olio minerale. L'inoculazione/autoinoculazione accidentale può determinare intenso dolore e tumefazione, soprattutto se inoculato in un'articolazione o in un dito e, in rari casi può provocare la perdita del dito colpito se non si ricorre immediatamente alle cure mediche.
In caso di autoinoculazione accidentale, anche di piccole quantità di questo prodotto, rivolgersi immediatamente ad un medico e mostrargli il foglietto illustrativo del prodotto. Se il dolore persiste per più di 12 ore dopo l'esame medico, rivolgersi nuovamente al medico.

Per il medico
Questo prodotto contiene olio minerale. L'inoculazione accidentale di questo prodotto, 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 d'inoculo, soprattutto se c'è interessamento dei tessuti molli delle dita o dei tendini.

Sovradosaggio
E' possibile la comparsa di una lieve e transitoria tumefazione dopo la vaccinazione con una dose doppia.

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

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.
Il prodotto non utilizzato deve essere conferito negli idonei sistemi di raccolta e smaltimento dei medicinali scaduti o inutilizzabili.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO

Ottobre 2007

15. ALTRE INFORMAZIONI
Flacone da 500 ml (1000 dosi).

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Etichetta esterna flacone 1000 DOSI (500 ml)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

NOBILIS® EDS, emulsione iniettabile per polli

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Ogni flacone per dose (0,5 ml) contiene:
Principio attivo*:* virus EDS'76, ceppo BC 14, in quantità in grado di indurre almeno 6,5 log_2 unità HI.
Adivante: Paraffina liquida 430 mg (per 1 ml)

3. FORMA FARMACEUTICA

Emulsione iniettabile

4. CONFEZIONI

Flacone da 1000 dosi (500 ml)

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Polli (pollastre ovaiole e da riproduzione)

6. INDICAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

7. MODALITÀ E VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Da somministrare per via sottocutanea.
Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

Zero giorni.

9. AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.
L'iniezione accidentale è pericolosa – vedi foglietto illustrativo prima dell'uso.
Prima dell'uso lasciare che il vaccino raggiunga la temperatura ambiente (+15 - +25°C). AGITARE BENE PRIMA E DURANTE L'USO.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD.
Dopo apertura, da usare immediatamente.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

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

12. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO

Solo per uso veterinario.
Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in triplice copia non ripetibile.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
NL – 5831 AN Boxmeer
Olanda
Rappresentata da:
MSD Animal Health S.r.l.
Via Fratelli Cervi snc - Centro Direzionale Milano Due, Palazzo Canova
20090 Segrate (MI) - Italia

16. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 101880019 Ministero della Salute

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n°

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO INTERNO

Etichetta interna flacone 1000 DOSI (500 ml)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

NOBILIS® EDS, emulsione iniettabile per polli

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Ogni flacone per dose (0,5 ml) contiene:
Principio attivo*:* virus EDS'76, ceppo BC 14, in quantità in grado di indurre almeno 6,5 log_2 unità HI.
Adivante: Paraffina liquida 430 mg (per 1 ml)

3. FORMA FARMACEUTICA

Emulsione iniettabile

4. CONFEZIONI

Flacone da 1000 dosi (500 ml)

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Polli (pollastre ovaiole e da riproduzione)

6. INDICAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

7. MODALITÀ E VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Da somministrare per via sottocutanea.
Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

Zero giorni.

9. AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.
L'iniezione accidentale è pericolosa – vedi foglietto illustrativo prima dell'uso.
Prima dell'uso lasciare che il vaccino raggiunga la temperatura ambiente (+15 - +25°C). AGITARE BENE PRIMA E DURANTE L'USO.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD.
Dopo apertura, da usare immediatamente

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

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

12. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO

Solo per uso veterinario.
Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in triplice copia non ripetibile.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Intervet International B.V.

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

16.NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 101880019 Ministero della Salute

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n°