

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Nobilis® Gumboro inac ad us. vet., emulsione iniettabile oleosa per polli

**2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

1 dose (0.5 ml) contiene:

**Principio attivo:**

Virus della borsite infettiva (malattia di Gumboro), ceppo D78, inattivato ≥ 14.5 log<sub>2</sub> UNV\*

\* Unità neutralizzanti il virus

**Adiuvante:**

Paraffina liquida 215 mg

**Eccipienti:**

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

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Emulsione iniettabile oleosa da bianca a quasi bianca

**4. INFORMAZIONI CLINICHE****4.1 Specie di destinazione**

Polli

**4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione**

Immunizzazione attiva delle madri per l'immunizzazione passiva della prole contro la borsite infettiva.

*Inizio dell'immunità nella prole: dal 1 giorno di vita*

*Durata dell'immunità nella prole: fino a 4 settimane di età*

**4.3 Controindicazioni**

Non usare in animali malati.

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

Nessuna.

**4.5 Precauzioni speciali per l'impiego**Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non pertinente.

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

Questo medicinale veterinario immunologico contiene olio minerale. L'inoculazione/auto-inoculazione 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 inoculazione/auto-

inoculazione accidentale, anche di piccole quantità, di questo medicinale veterinario immunologico, rivolgersi immediatamente a una medica/un medico e mostrarle/gli il foglietto illustrativo. Se il dolore persiste per più di 12 ore dopo l'esame medico, rivolgersi nuovamente alla medica/al medico.

Per la medica/il medico:

Questo medicinale veterinario immunologico contiene olio minerale. L'inoculazione/auto-inoculazione accidentale di questo medicinale veterinario, 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 di inoculo, soprattutto se c'è interessamento dei tessuti molli del dito o dei tendini.

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

Nei polli sani in genere non si osservano reazioni clinicamente manifeste. Per alcune settimane si può osservare un lieve gonfiore in sede di iniezione. Ciò non comporta danni permanenti dei tessuti, a condizione che la vaccinazione sia stata effettuata con tecnica asettica.

Notificare a [vetvigilance@swissmedic.ch](mailto:vetvigilance@swissmedic.ch) l'insorgenza di effetti collaterali, in particolare quelli non elencati nella rubrica 4.6 dell'informazione professionale.

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

Non pertinente.

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

Nobilis® Gumboro inac può essere somministrato insieme a Nobilis® CAV P4 nella stessa siringa come 1 unica iniezione, senza compromettere la formazione dell'immunità. Il volume totale dell'iniezione non deve superare 1 ml.

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia del medicinale veterinario immunologico quando utilizzato con un altro medicinale veterinario tranne i prodotti summenzionati. Pertanto la decisione di utilizzare il medicinale veterinario immunologico prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

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

##### **Dose vaccinale:**

A ogni pollo vengono iniettati 0.5 ml di vaccino per via intramuscolare nei muscoli della coscia o del torace. Deve essere utilizzato un ago da 0.9 x 13 mm.

Aspetti da tenere in considerazione:

Prima dell'uso portare il vaccino a temperatura ambiente (15 C - 25 C).

Agitare regolarmente il flacone prima e durante l'applicazione.

Usare siringhe e aghi sterili. Per evitare contaminazioni si deve sostituire spesso l'ago.

##### **Schema vaccinale:**

Somministrazione tra la 16<sup>a</sup> e la 20<sup>a</sup> settimana di vita, ma non meno di 3 settimane prima del previsto inizio della ovodeposizione.

Prima della somministrazione del vaccino, gli animali devono ricevere una vaccinazione di base con un vaccino vivo contro la malattia di Gumboro alla 3<sup>a</sup> - 4<sup>a</sup> settimana di vita o devono essere esposti sul campo a un'infezione naturale da virus della malattia di Gumboro.

Nel secondo caso l'infezione deve essere dimostrata mediante esame sierologico prima della somministrazione del vaccino inattivato.

Se il branco non è stato esposto a infezione naturale sul campo (cosa che nella pratica non accade spesso), gli animali devono ricevere una vaccinazione di base con un vaccino vivo contro la malattia di Gumboro almeno quattro settimane prima della somministrazione del vaccino inattivato.

Dopo l'immunizzazione attiva di animali riproduttori e animali genitori, la prole è protetta da anticorpi materni contro la bursite infettiva almeno nelle prime quattro settimane di vita. Sono protetti anche i pulcini di animali genitori che si avvicinano alla fine del periodo di ovodeposizione.

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

Non pertinente.

#### **4.11 Tempo(i) di attesa**

Zero giorni.

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: vaccini contro la bursite infettiva aviaria (malattia di Gumboro)  
Codice ATCvet: QI01AA01

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Non pertinente.

#### **5.2 Informazioni farmacocinetiche**

Non pertinente.

#### **5.3 Proprietà ambientali**

Nessun dato.

### **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

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

Polisorbato 80  
Sorbitano monoleato  
Glicina  
Acqua per preparazioni iniettabili

#### **6.2 Incompatibilità principali**

Non pertinente.

#### **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario immunologico confezionato per la vendita: 24 mesi  
Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 24 ore

#### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Conservare in frigorifero (2°C - 8°C). Proteggere dalla luce.  
Proteggere dal gelo.

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

Flacone di vetro tipo I o di PET

Confezioni:

Flacone di vetro tipo I o PET da 500 ml (1000 dosi)

#### **6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato o dei materiali di rifiuti derivanti dal suo utilizzo**

I medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

#### **7. TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE**

MSD Animal Health Srl

Lucerna

#### **8. NUMERO/I DI OMOLOGAZIONE**

Swissmedic 1144 001 flacone da 500 ml (1000 dosi)

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

#### **9. DATA DELLA PRIMA OMOLOGAZIONE/DEL RINNOVO DELL'OMOLOGAZIONE**

Data della prima omologazione: 28.07.1983

Data dell'ultimo rinnovo: 15.02.2023

#### **10. STATO DELL'INFORMAZIONE**

10.05.2023

#### **DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE**

Non pertinente.