

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Nobilis® IB multi ad us. vet., Emulsione acqua in olio per polli

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 dose (0.5 ml) contiene:

Principi attivi:

Virus della bronchite infettiva aviaria (IBV), sierotipo M41, inattivato:	$\geq 5.5 \log_2 \text{ UNV}^*$
IB-Antigene sierotipo D274, inattivato	$\geq 4.0 \log_2 \text{ UNV}^*$

* Unità di neutralizzazione virale

Adiuvante:

Paraffina liquida	215 mg
-------------------	--------

Additivo:

Formaldeide	$\leq 0.05 \%$
-------------	----------------

Eccipienti:

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Emulsione di acqua in olio

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Polli

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

Vaccinazione di richiamo dei polli contro le infezioni causate dai sierotipi IB M41 e D274 e da altri tipi sierologici affini.

Lo schema vaccinale comprende l'utilizzo del vaccino vivo IB come primo vaccino (Priming) e del richiamo del vaccino con Nobilis® IB multi dopo almeno 6 settimane. Se questa immunizzazione di base viene svolta correttamente gli animali sono protetti da un'infezione causata dagli antigeni contenuti nei vaccini per almeno 64 settimane di vita.

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)

Sul luogo dell'iniezione può comparire un leggero gonfiore temporaneo.

Notificare a 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 usare in uccelli in ovodeposizione.

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

Sono disponibili dati di sicurezza ed efficacia che dimostrano che questo medicamento immunologico può essere miscelato e iniettato nella stessa iniezione con i seguenti vaccini: Nobilis® Gumboro inac e Nobilis® CAV P4.

Il volume totale iniettabile 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

Prima e durante l'applicazione, agitare regolarmente il flacone.

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

Iniettare 0.5 ml s.c. sul collo o i.m. nei muscoli pettorali o delle cosce.

Programma vaccinale

Dopo la prima vaccinazione con il vaccino vivo IB, i polli vanno vaccinati con Nobilis® IB multi attorno alle 16-20 settimane di vita, ma non più di 4 settimane prima dell'inizio previsto dell'ovodeposizione.

Priming:

1° giorno di vita: Nobilis® IB Ma5 (applicazione oculo-intranasale o via spray)

5a-14a settimana: Nobilis® IB Ma5 o IB 4-91 alternati (applicazione oculo-intranasale, via spray o mediante acqua da bere).

Booster:

16a-20a settimana: Nobilis® IB multi

I migliori risultati vengono raggiunti se si mantiene un lasso di tempo di almeno 6 settimane fra il Priming e il Boosting. L'intervallo non deve in nessun caso essere inferiore alle 4 settimane.

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: Vaccino contro la bronchite infettiva aviaria virale
Codice ATCvet: QI01AA03

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
Monooleato di sorbitano
Glicerina
Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità principali

Nessuna nota.

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: 3 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

Flaconi vetro di tipo II e flaconi in PET

Confezioni:

Flaconi vetro di tipo II e flaconi in PET da 500 ml (1000 dosi)

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

I medicinali veterinario non utilizzato 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 1145 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: 27.10.1998
Data dell'ultimo rinnovo: 08.12.2019

10. STATO DELL'INFORMAZIONE

11.2019

DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE

Non pertinente.