

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Nobilis® Gumboro D78 ad us. vet., liofilizzato per polli

Può essere ricostituito con acqua potabile per formare una sospensione da somministrare via spray, via acqua da bere o, dopo dissoluzione in soluzione fisiologica salina, via instillazione oculo nasale per polli

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 dose di vaccino ricostituito contiene:

Principio attivo:

Virus della borsite infettiva (Gumboro), ceppo D78,
vivo, attenuato

4.0 - 6.0 log₁₀ TCID₅₀*

* titolo virale statisticamente ottenuto, necessario per causare l'infezione nel 50% degli embrioni inoculati

Eccipienti:

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Liofilizzato per la preparazione di una sospensione

Liofilizzato in flacone: Pellet di colore da marrone chiaro a marrone rosso

Liofilizzato in vaschette: color marrone chiaro a marrone rosso, prevalentemente di forma sferica

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Polli

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

Immunizzazione attiva per polli contro la borsite infettiva (Gumboro).

Inizio dell'immunità: si sono potuti osservare i primi segni d'immunità nella settimana seguente la vaccinazione.

4.3 Controindicazioni

Non usare in animali malati.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Vaccinare solo animali sani.

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

Pulire bene e disinfettare le mani dopo la somministrazione del vaccino.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

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 pertinente.

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

La vaccinazione con Nobilis Gumboro D78 può essere effettuata al più presto 4 giorni dopo la vaccinazione con Nobilis IB 4-91.

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:

Il vaccino può essere fornito come pastiglia liofilizzata in flaconi di vetro o come sferette liofilizzate in vaschette. Nel caso di quest'ultima presentazione, le vaschette possono contenere da 3 fino a 100 sferette, a seconda dei dosaggi richiesti e delle rese produttive. Nel caso del prodotto fornito in vaschette, non utilizzare il prodotto se il contenuto risulta brunastro e si attacca al contenitore, poiché questo indica che il contenitore è stato danneggiato. Dopo l'apertura ogni contenitore deve essere utilizzato immediatamente e completamente.

Aprire i flaconi del vaccino sott'acqua o versare il contenuto della(e) vaschetta(e) in acqua. In entrambi i casi, prima dell'uso mescolare bene l'acqua contenente il vaccino. Dopo la ricostituzione, la sospensione risulta chiara.

Posologia/somministrazione

La vaccinazione può essere somministrata via acqua da bere, come spray o instillazione oculo nasale, tuttavia la somministrazione via acqua da bere è preferibile.

Somministrazione via acqua da bere

1000 dosi vengono sciolte in tanti litri di acqua potabile quanti i polli ne assumono in circa 2 ore. Gli abbeveratoi devono essere puliti e privi di residui di detersivi o disinfettanti. A seconda delle condizioni atmosferiche, bisogna togliere l'acqua da bere da 1 a 2 ore prima della vaccinazione. La somministrazione dovrebbe avvenire la mattina presto, dal momento che l'assunzione di acqua da bere in questo orario è al massimo.

Somministrazione via spray

Utilizzare per la dissoluzione una quantità di acqua tale da assicurare una distribuzione omogenea su tutti i polli durante la nebulizzazione. La quantità di acqua necessaria dipende dall'età e dal sistema di allevamento dei polli da vaccinare così come dal tipo di nebulizzatore (per 1000 dosi: 250 ml per pulcini con 1 giorno di età, 400-1000 ml di acqua per animali più anziani). Nebulizzare la soluzione del vaccino come spray a gocce grosse (>100 µm) ad una distanza di 30-40 cm. Con un vaporizzatore a spalla commerciale e con l'utilizzo di appropriati ugelli, viene prodotto ad una pressione di 2 bar uno spray a gocce grosse che viene inalato dagli animali a livello delle vie respiratorie superiori. Durante il processo di vaccinazione spegnere l'aerazione (al massimo 30 min.) e oscurare lo stabile in maniera che i polli si riuniscano stretti uno all'altro. Il vaporizzatore deve essere privo di

residui, corrosioni così come di tracce di disinfettanti e dev'essere utilizzato esclusivamente per le vaccinazioni. Non è permesso usare apparecchiature che producono un aerosol con gocce di diametro inferiore ai 50 µm. Risciacquare accuratamente l'apparecchiatura con acqua calda.

Preparazione della soluzione vaccinale per la somministrazione via spray o via acqua da bere

Utilizzare solo acqua pulita, fredda e senza cloro né ferro. L'aggiunta di 2 g di latte scremato in polvere o 20 ml di latte scremato per litro aumenta la stabilità del vaccino. Aprire i contenitori del vaccino sotto l'acqua. Una volta aperto il contenitore sciogliere l'intero liofilizzato.

Somministrazione via oculo-nasale

Il vaccino va sciolto in soluzione fisiologica salina (normalmente 30 ml per 1000 dosi). Far gocciolare con un contagocce standardizzato 1 goccia per animale da un'altezza di alcuni cm su una narice o un occhio. Bisogna assicurarsi che la goccia somministrata per via nasale venga inalata.

Schema vaccinale

Nobilis Gumboro D78 può essere utilizzato in polli dai 7 ai 28 giorni di vita.

Il ceppo D78 agisce anche in presenza di anticorpi materni normalmente presenti a quest'età. Il momento ottimale per la vaccinazione dipende dal livello degli anticorpi materni. Se questo livello è molto variabile all'interno del gruppo, si consiglia di ripetere la vaccinazione dopo una settimana. Se invece non ci sono o ci sono pochi anticorpi materni, si può vaccinare senza pericoli i pulcini già a partire dal primo giorno di vita.

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, vaccini per uccelli, per uccelli domestici, vaccini vivi virali, virus della borsite infettiva aviaria
Codice ATCvet: QI01AD09

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

Saccarosio

Albumina sierica bovina
Fosfato di potassio
Fosfato disodico
Glutammato di sodio
Tracce di antibiotici dal processo di fabbricazione (solfato di gentamicina)
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 ricostituzione conformemente alle istruzioni: usare immediatamente

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

Fiala di vetro tipo I o vaschetta in alluminio
Confezioni:
Scatola con 10 flaconi di vetro di tipo I (da 1000 dosi)
Scatola in PET con 12 vaschette in alluminio (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 1320 001 10 flacone (à 1000 dosi)
Swissmedic 1320 002 12 vaschette in alluminio (1000 dosi)
Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

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

Data della prima omologazione: 12.04.1989
Data dell'ultimo rinnovo: 16.03.2020

10. STATO DELL'INFORMAZIONE

12.2021

DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE

Non pertinente.