

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Nobilis® IB 4-91 ad us. vet., liofilizzato e solvente/acqua per la preparazione di una sospensione per applicazione via spray, da aggiungere all'acqua potabile o da instillare per via oculare-intranasale ai polli

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 dose di vaccino ricostituito contiene:

Principio attivo:

Virus della bronchite infettiva aviaria (IBV),
Sierotipo IB 4-91, vivo attenuato

$\geq 10^{3.6}$ EID₅₀*

* EID₅₀ = quantità di virus ottenuta statisticamente necessaria per causare l'infezione nel 50% degli embrioni inoculati nelle uova da cova.

Eccipienti:

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Liofilizzato e solvente (Diluent Oculo Nasal) per la preparazione di una sospensione

Liofilizzato in vaschetta di alluminio: color biancastro, prevalentemente di forma sferica
Solvente (Diluent Oculo Nasal): soluzione di colore blu

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Polli

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

Immunizzazione attiva dei polli per ridurre i segni respiratori della bronchite infettiva causata dal ceppo variante IB 4-91.

4.3 Controindicazioni

Nessuna.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Vaccinare solo animali sani.

Il virus vaccinale potrebbe diffondersi dai polli vaccinati a quelli non vaccinati ed occorre prendere le dovute cautele per separare i soggetti vaccinati dai soggetti non vaccinati.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

- Calore e impurità possono compromettere la stabilità della sospensione ricostituita. Perciò bisogna utilizzare esclusivamente acqua fresca di ottima qualità per sciogliere il vaccino liofilizzato. Se si aggiunge del latte magro all'acqua potabile, l'attività del vaccino si mantiene più a lungo. Il latte intero è però inadatto, dal momento che l'alta

percentuale di grassi può compromettere l'efficacia del vaccino. Inoltre sono possibili depositi nel sistema dell'acqua potabile in grado di provocare intoppi.

- Nobilis® IB 4-91 protegge i polli da patologie con sintomi respiratori, causate esclusivamente dall'IB 4-91. Nobilis® IB 4-91 non sostituisce vaccinazioni contro altri ceppi di IB. Contro altre forme prevalenti di IB (come ad. es. Massachusetts) gli animali devono essere vaccinati secondo programmi vaccinali locali.
- Utilizzare Nobilis® IB 4-91 solo se è stato stabilito che il ceppo IBV 4-91 ha una rilevanza epidemiologica nella regione. Bisogna evitare l'introduzione di questo sierotipo in zone nuove.
- Dopo la vaccinazione, per evitare la diffusione del virus, lavare e disinfettare le mani e l'attrezzatura.
- Bisogna assumere precauzioni speciali per evitare la diffusione del ceppo vaccinale ai fagiani.

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

Durante l'utilizzo dello spray bisognerebbe, per la manipolazione del medicamento, indossare un'attrezzatura di protezione che comprenda una mascherina per respirare e occhiali di protezione.

4.6 Effetti collaterali (frequenza e gravità)

In studi di laboratorio e prove sul campo:

La vaccinazione con Nobilis® IB 4-91 può molto comunemente provocare per alcuni giorni lievi sintomi respiratori a seconda dello stato di salute e delle condizioni dei polli.

Esperienze dopo l'immissione in commercio:

In casi molto rari si riferisce di lievi sintomi respiratori.

La frequenza degli effetti collaterali è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comune (più di 1 su 10 animali trattati manifesta effetti collaterali)
- comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 1000 animali trattati)
- rara (più di 1 ma meno di 10 animali su 10 000 animali trattati)
- molto rara (meno di 1 animale su 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

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

Il vaccino Nobilis IB 4-91 può essere utilizzato nelle ovaiole e nei riproduttori sia durante l'allevamento che l'ovodeposizione.

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

Sono disponibili dati di sicurezza e efficacia che dimostrano che questo medicamento veterinario immunologico può essere miscelato e somministrato con Nobilis IB Ma 5 tramite spray o per via oculare-intranasale a pulcini a partire da un giorno di vita. Per i prodotti miscelati, l'insorgenza dell'immunità avviene dopo 3 settimane e la sua durata è di 6 settimane per quanto riguarda l'indicazione della protezione contro il sierotipo Massachusetts e il ceppo variante 4-91 di IBV. I parametri di sicurezza dei vaccini miscelati non differiscono da quelli descritti per i vaccini somministrati separatamente.

Se si somministra Nobilis® IB 4-91 a un giorno di vita, non si può somministrare nei 7 giorni seguenti il vaccino contro la rinotracheite dei tacchini (TRT), in quanto l'efficacia del vaccino TRT secondo questo schema vaccinale verrebbe compromessa.

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

4.9 Posologia e via di somministrazione

Dose del vaccino:

1 vaschetta contiene 1000 dosi per 1000 polli. Se il numero di polli da vaccinare si trova fra i 1000 e i 2000, si dovrebbero usare 2 vaschette, cioè 2000 dosi.

Il vaccino è fornito come sferette liofilizzate in vaschette. Le vaschette possono contenere da 3 fino a 100 sferette, a seconda dei dosaggi richiesti e delle rese produttive. 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.

Utilizzo:

Dopo ricostituzione del vaccino, somministrazione come spray, nell'acqua da bere o per via oculare-intranasale.

- A. *Metodo Spray:* la sostanza secca deve essere preferibilmente sciolta in acqua distillata o in acqua fresca e pulita. Il contenuto della(e) vaschetta(e) deve essere versato in acqua. Mescolare bene l'acqua contenente il vaccino. Dopo la ricostituzione, la sospensione risulta chiara. Il volume di acqua per la ricostituzione deve essere misurato, affinché sia garantita una distribuzione omogenea a tutti i polli durante l'utilizzo dello spray. La quantità necessaria dipende dall'età e dal sistema di allevamento dei polli da vaccinare, così come dal modello di apparecchio per la vaccinazione spray. In generale vengono consigliati da 250 a 400 ml di acqua per 1000 dosi. La soluzione vaccinale sotto forma di spray a grosse gocce (grandezza delle gocce >100 µm) va distribuita a una distanza di 30-40 cm uniformemente sul corrispondente numero di pulcini. Mediante l'utilizzo di un comune apparecchio per applicazioni spray da portare sulla schiena e con l'utilizzo dei relativi spruzzatori, si riesce a creare con una pressione di 2 bar uno spray a grosse gocce, che può essere inalato dai polli nelle alte vie respiratorie. La vaccinazione va eseguita dopo aver bloccato l'aerazione (al massimo per 30 min.) in un pollaio al buio, quando i pulcini stanno tutti vicini. L'apparecchio per la vaccinazione spray deve essere privo di sedimenti, di corrosioni e tracce di disinfettanti e deve essere utilizzato esclusivamente per le vaccinazioni. Non utilizzare apparecchi che producono un aerosol con gocce di grandezza inferiore a 50 µm di diametro.
- B. *Metodo mediante acqua da bere:* versare il contenuto della(e) vaschetta(e) in acqua. Mescolare bene l'acqua contenente il vaccino. Dopo la ricostituzione, la sospensione risulta chiara. Utilizzare solo acqua fresca e pulita per sciogliere il vaccino. In linea di massima, per la somministrazione del vaccino sciogliere 1000 dosi di vaccino in tanti litri di acqua quanto è l'età dei polli espressa in giorni fino ad un volume massimo di 20 litri per 1000 dosi. Per le razze pesanti o in caso di clima caldo, la quantità di acqua può essere aumentata fino a 40 litri per 1000 dosi. Con l'aggiunta di circa 2 g di latte scremato in polvere o 20 ml di latte scremato per litro di acqua, il vaccino mantiene la sua attività più a lungo. Assicurarsi che tutta la sospensione vaccinale sia consumata completamente nel giro di 1-2 ore. La somministrazione dovrebbe essere eseguita alla mattina presto o, nei giorni caldi, durante le fasi più fresche della giornata, perché è in questi momenti che i polli bevono in maggior quantità. Durante la vaccinazione deve esserci cibo a

disposizione. Per aumentare la sete si può togliere l'acqua da bere ai polli prima di effettuare la vaccinazione. Il lasso di tempo dell'astensione dall'acqua dipende fortemente dalla situazione climatica. L'acqua dovrebbe essere tolta il più brevemente possibile, ma per almeno una mezz'ora. Importante: devono esserci a disposizione abbeveratoi a sufficienza. Gli abbeveratoi devono essere puliti e senza tracce di detergenti o disinfettanti. Riattivare la fornitura di acqua una volta consumata tutta la soluzione vaccinale.

C. Instillazione oculare-intranasale: sciogliere il vaccino in soluzione fisiologica salina o in acqua sterile distillata (di solito 30 ml ogni 1000 dosi) o nel Diluent Oculo Nasal e somministrare per mezzo di un contagocce standard. Applicare una goccia in una narice o in un occhio dell'animale. **Assicurarsi che la goccia somministrata per via nasale sia stata inalata, prima di liberare di nuovo il pollo.**

La somministrazione oculare-intranasale e l'applicazione via spray permettono di ottenere la migliore risposta immunitaria, sono quindi i metodi preferiti per vaccinare i polli di allevamento.

Programma vaccinale:

Il medico veterinario deve stabilire lo schema vaccinale migliore in base alla situazione locale.

Animali per consumo: il vaccino può essere somministrato a pulcini da 1 giorno di vita e a polli più adulti come spray a grosse gocce o mediante instillazione oculare-intranasale. Animali con almeno 7 giorni di vita, si può somministrare il vaccino mediante acqua da bere.

Future ovaiole o riproduttori: il vaccino può essere somministrato a pulcini da 1 giorno di vita e a polli più adulti come spray a grosse gocce, mediante instillazione oculo-intranasale o mediante acqua da bere.

Ripetizioni del vaccino: ogni 6 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: QI01AD07

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

Liofilizzato:

Sorbitolo
Gelatina idrolizzata
Digerito pancreatico di caseina
Sodio monoidrogeno fosfato diidrato
Acqua p.p.i.
Tracce di gentamicina dal processo di fabbricazione

Solvente (Diluent Oculo Nasal):

Patent Blue V (E 131)
Potassio diidrogeno fosfato
Disodio fosfato diidrato
Disodio edetato diidrato
Cloruro di sodio
Acqua p.p.i

6.2 Incompatibilità principali

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicamento veterinario immunologico confezionato per la vendita: 24 mesi

Periodo di validità del solvente confezionato per la vendita: 48 mesi

Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: 2 ore

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Liofilizzato:

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

Solvente (Diluent Oculo Nasal):

Conservare separatamente dal vaccino a temperatura inferiore a 25°C.
Non congelare.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Liofilizzato: Vaschetta in alluminio

Solvente (Diluent Oculo Nasal): Flacone PET

Confezioni:

Liofilizzato: Scatola di cartone con 10 o Scatola di PET con 12 vaschette in alluminio (1000 dosi)

Solvente (Diluent Oculo Nasal): Scatola di cartone con 1 flacone PET (35 ml) con contagocce e adattatore in dotazione

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

I medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali veterinari 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 1480 002 10 vaschette in alluminio (1000 dosi)
Swissmedic 1480 003 12 vaschette in alluminio (1000 dosi)
Swissmedic 1480 004 35 ml solvente con contagocce e adattatore in dotazione
Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

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

Data della prima omologazione: 25.11.1998
Data dell'ultimo rinnovo: 07.08.2023

10. STATO DELL'INFORMAZIONE

29.08.2023

DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE

Non pertinente.