

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Nobilis® Rismavac + CA 126 ad us. vet., concentrato e solvente (Nobilis® Diluent CA) per la produzione di una sospensione iniettabile per polli

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 dose (0.2 ml) contiene:

Principi attivi (concentrato vincolato a cellule, congelato in azoto liquido):

Herpes virus pollo (MDV), sierotipo 1, Ceppo Rispens CVI-988, vivo attenuato	≥ 3.0 log ₁₀ UFP*
Herpes virus tacchino (THV), sierotipo 3, Ceppo FC-126, vivo attenuato	≥ 3.0 log ₁₀ UFP*

* unità formanti placche

Adiuvante:

Dimetilsolfossido	0.075 (± 0.025) ml
-------------------	--------------------

Eccipienti:

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Concentrato e solvente (Nobilis® Diluent CA) per la produzione di una sospensione iniettabile

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Polli

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

Immunizzazione attiva per pulcini di un giorno di vita contro la malattia di Marek.

4.3 Controindicazioni

Non utilizzare in animali clinicamente malati o indeboliti.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Uccelli ornamentali e di razza non vanno immunizzati con questo vaccino.
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

Nel togliere le fiale dal contenitore con l'azoto utilizzare guanti e occhiali protettivi. Sussiste il rischio di congelamento delle dita e di esplosione delle fiale se sottoposte a improvvisi sbalzi di temperatura.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Nel caso si verificassero reazioni avverse, in special modo quelle non sopraelencate, segnalarle a www.vaccinoviqilance.ch.

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

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo medicinale veterinario immunologico quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo medicinale veterinario immunologico prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Iniezione s.c. / i.m.

1000 dosi di vaccino Nobilis® Rismavac + CA126 sono sciolte in 200 ml (15°C - 25°C) di solvente (Nobilis® Diluent CA). Ad ogni pulcino vengono iniettati immediatamente dopo la schiusa 0,2 ml di vaccino diluito per via sottocutanea nel collo o intramuscolare nelle cosce.

Produzione della soluzione vaccinale:

Considerando le avvertenze, estrarre il numero necessario di fiale dal contenitore con l'azoto liquido immediatamente prima di vaccinare. Fare scongelare il contenuto delle fiale velocemente (entro un minuto) a bagnomaria ad una temperatura di 25°C - 27°C.

Attenzione: le fiale possono esplodere in caso d'improvvisi sbalzi di temperatura!

Asciugare le fiale immediatamente dopo lo scongelamento, agitarle accuratamente e romperle all'altezza del collo (apposito punto di rottura). Inizialmente aspirare in una siringa sterile (5 o 10 ml) con un ago grosso (18 G, Ø 1,2 mm) il solvente (Nobilis® Diluent CA) fino alla metà del volume della siringa. Dopo di che diluire il contenuto della fiala del vaccino con una parte del diluente (riempire lentamente) e infine aspirare l'intero contenuto della fiala molto lentamente nella stessa siringa.

Mettere poi il contenuto della siringa così ottenuto lentamente e accuratamente nel contenitore aperto del solvente e mescolarlo agitando con attenzione. Ripetere il procedimento due volte, per raccogliere i resti del vaccino rimasti.

Utilizzare esclusivamente un'apparecchiatura pulita e sterile.

Gli aghi devono essere cambiati frequentemente durante il processo di vaccinazione.

Durante la vaccinazione il vaccino va mescolato regolarmente agitando.

Preparare solo la quantità di vaccino che può essere utilizzata entro 2 ore.

Proteggere il vaccino dalla luce solare.

Importante: tenere il solvente (Nobilis® Diluent CA) a temperatura ambiente (15°C - 25°C).

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

Non pertinente.

4.11 Tempo(i) di attesa

Zero giorni.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE IMMUNOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: vaccino herpes virus aviario, vivo
Codice ATCvet: QI01AD03

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Non pertinente.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Non pertinente.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Concentrato:

Siero di vitello

Tracce di antibiotici dal processo di fabbricazione:
(amfotericina B, gentamicina, neomicina, polimixina B)

Solvente (Nobilis® Diluent CA):

Saccarosio

Diidrogenofosfato di potassio

Digerito pancreatico di caseina

Fenolsulfonftaleina

Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità principali

Non miscelare con altri medicinali veterinari, ad eccezione del solvente o di altri componenti forniti per l'uso con il medicinale veterinario immunologico.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario immunologico confezionato per la vendita: 36 mesi.
Periodo di validità del solvente in sacchetto Multilayer Plastic (MLP): 24 mesi.

Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: 2 ore.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

È fondamentale fare attenzione che le fiale del vaccino siano conservate e trasportate in azoto liquido. Il contenitore deve essere sempre adeguatamente riempito. La catena del freddo non dev'essere in alcun caso interrotta, altrimenti andrebbe persa l'efficacia del vaccino.

Solvente (Nobilis® Diluent CA):

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Fiale di vetro tipo I

Solvente (Nobilis® Diluent CA): sacchetto Multilayer Plastic (MLP)

Confezioni:

Fiale di vetro tipo I (1000 dosi)

Solvente (Nobilis® Diluent CA): sacchetto Multilayer Plastic (MLP) 200 ml

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

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

MSD Animal Health Srl
Lucerna

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

IVI Nr. 1520
Categoria di dispensazione: B

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 04.11.1999
Data dell'ultimo rinnovo: 08.12.2019

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

11.2019

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.