

**ALLEGATO I**

**RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## **1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Nobilis IB 4-91 liofilizzato per sospensione oculonasale/uso in acqua da bere per polli

## **2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

Ogni dose di vaccino ricostituito contiene:

### **Principio attivo:**

Virus vivo attenuato della bronchite infettiva aviaria (IBV), ceppo variante 4-91:  $\geq 3,6 \log_{10} \text{DIU}_{50}^*$

\*  $\text{DIU}_{50}$ : dose infettante il 50% degli embrioni - titolo virale richiesto per causare l'infezione nel 50% degli embrioni inoculati.

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

## **3. FORMA FARMACEUTICA**

Liofilizzato per sospensione oculonasale/uso in acqua da bere.

Flaconcini: pastiglia di colore biancastro/crema

Vaschette: colore biancastro, prevalentemente in forma di sferette

## **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.

Dopo la vaccinazione, per evitare la diffusione del virus, lavare e disinfettare le mani e l'attrezzatura.

### **4.5 Precauzioni speciali per l'impiego**

#### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Nobilis IB 4-91 è destinato alla protezione dei polli contro i segni respiratori della malattia causata solo dal ceppo variante IBV 4-91 e non deve essere impiegato in sostituzione di altri vaccini IBV. Il prodotto deve essere utilizzato soltanto dopo che sia stato stabilito che il ceppo variante IBV 4-91 ha un riscontro epidemiologico rilevante nella zona. Prendere le dovute cautele al fine di evitare l'introduzione del ceppo variante in una zona dove non è presente.

Prendere le dovute cautele al fine di evitare la diffusione del virus vaccinale dai soggetti vaccinati ai fagiani.

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

In caso di somministrazione mediante spray, durante la manipolazione del medicinale veterinario devono essere utilizzati dispositivi di protezione individuale, quali maschere con protezione per gli occhi.

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

In studi di laboratorio e prove di campo:

la vaccinazione con Nobilis IB 4-91 può molto comunemente indurre lievi sintomi respiratori di malattia, che possono persistere per qualche giorno, a seconda delle condizioni di salute degli animali.

Nell'esperienza post-marketing:

in casi molto rari, sono segnalati lievi sintomi respiratori di malattia.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

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

E' stato dimostrato che Nobilis IB 4-91 può essere usato con sicurezza nelle ovaiole e nei riproduttori durante l'ovodeposizione.

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

Sono disponibili dati di sicurezza ed efficacia che dimostrano che questo vaccino può essere miscelato e somministrato con Nobilis IB Ma5 tramite spray o per via intranasale/oculare a pulcini commerciali a partire da un giorno di vita in poi. Per i prodotti miscelati, l'insorgenza dell'immunità è 3 settimane e la durata dell'immunità è 6 settimane per quanto riguarda l'indicazione della protezione contro il ceppo 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. L'uso simultaneo dei due vaccini aumenta il rischio di ricombinazione dei virus e di potenziale comparsa di nuove varianti. Tuttavia, la possibilità che questo pericolo si verifichi è stata stimata essere molto bassa e viene ridotta al minimo dalla vaccinazione contemporanea di routine di tutti i polli dell'allevamento e dalla pulizia e disinfezione dopo ogni ciclo di produzione. Leggere il foglietto illustrativo di Nobilis IB Ma5 prima dell'uso.

Sono disponibili dati di sicurezza ed efficacia che dimostrano che Nobilis IB 4-91 può essere somministrato a pulcini di un giorno di vita che vengono vaccinati per via sottocutanea o *in ovo* con Innovax-ND-IBD.

Nobilis IB 4-91 somministrato ad un giorno di vita può influire negativamente sull'efficacia del vaccino contro la rinotracheite dei tacchini (TRT) somministrato entro 7 giorni.

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

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

Spray a gocce grosse, uso oculonasale o in acqua da bere.

Almeno 3,6 log<sub>10</sub> DIU<sub>50</sub> (1 dose) per animale mediante spray a gocce grosse, in acqua da bere o per somministrazione intranasale/oculare. Quando il numero di polli è intermedio tra due dosaggi standard, utilizzare il dosaggio immediatamente superiore.

Il vaccino può essere fornito come liofilizzato in flaconcini 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 è indice di un contenitore non più integro. Dopo l'apertura, ogni contenitore deve essere utilizzato immediatamente e completamente.

#### Linea guida

Broiler: il vaccino può essere somministrato a pulcini di 1 giorno di vita e a polli più adulti mediante spray a gocce grosse o mediante la via di somministrazione intranasale/oculare. Il vaccino può essere somministrato a polli di 7 giorni di vita e a polli più adulti mediante l'acqua da bere.

Future ovaiole e riproduttori: il vaccino deve essere somministrato alle future ovaiole e ai riproduttori a partire da 1 giorno di vita in poi per via intranasale/oculare o mediante spray a gocce grosse. Il vaccino può essere somministrato nell'acqua da bere ai polli a partire da 7 giorni di vita. Per un'immunità prolungata, i polli devono essere rivaccinati ogni 6 settimane dopo la somministrazione iniziale.

#### Metodo spray

Il vaccino deve essere preferibilmente disciolto in acqua distillata o, in alternativa, in acqua fresca e pulita. Aprire sott'acqua il numero appropriato di flaconcini o il contenuto della(e) vaschetta(e) deve essere versato in acqua. In entrambi i casi, prima dell'uso mescolare bene l'acqua contenente il vaccino. Dopo la ricostituzione, la sospensione risulta chiara.

Il volume di acqua per la ricostituzione deve essere sufficiente ad assicurare una distribuzione uniforme del prodotto quando somministrato ai polli mediante spray. Tale volume di acqua varierà a seconda dell'età dei polli da vaccinare e del sistema di allevamento, sono comunque consigliabili da 250 a 400 ml di acqua per 1.000 dosi. La sospensione vaccinale va distribuita uniformemente sul corretto numero di polli, ad una distanza di 30-40 cm impiegando uno spray a gocce grosse, preferibilmente quando la luce è attenuata e i polli sono accovacciati assieme. L'apparecchio per la vaccinazione spray deve essere privo di sedimenti, di corrosione e tracce di disinfettanti e l'ideale è che venga usato solo a scopo di vaccinazione.

#### Acqua da bere

I flaconcini devono essere aperti sott'acqua o il contenuto della(e) vaschetta(e) deve essere versato in acqua. In entrambi i casi, prima dell'uso mescolare bene l'acqua contenente il vaccino. Dopo la ricostituzione, la sospensione risulta chiara.

Usare acqua fresca e pulita per disciogliere il vaccino. In linea di massima, per la somministrazione del vaccino sciogliere 1.000 dosi di vaccino in tanti litri d'acqua quanto è l'età dei polli espressa in giorni fino ad un volume di 20 litri per 1.000 dosi. Per le razze pesanti, o in caso di clima caldo, la quantità di acqua può essere aumentata fino a 40 litri per 1.000 dosi. Con l'aggiunta di circa 2 grammi di latte scremato in polvere o 20 ml di latte scremato liquido per litro di acqua, il virus mantiene la sua attività più a lungo.

Assicurarsi che tutta la sospensione vaccinale sia consumata nel giro di 1-2 ore. Il vaccino deve essere somministrato la mattina presto in quanto questo è il periodo di maggiore abbeverata oppure durante le ore più fresche di una giornata calda. Quando si esegue la vaccinazione, lasciare il mangime a disposizione. L'acqua deve essere sospesa prima della vaccinazione per assetare i polli. La durata del periodo di sospensione dell'acqua dipende fortemente dalle condizioni climatiche. La sospensione dell'acqua deve durare il minor tempo possibile con un minimo di mezz'ora. È essenziale che ci sia un sufficiente numero di abbeveratoi per assicurare un adeguato spazio di abbeverata. Gli abbeveratoi devono essere puliti e senza tracce di detersivi e disinfettanti.

Quando tutta l'acqua vaccinale è stata consumata, riaprire le condutture dell'acqua.

#### Somministrazione intranasale/oculare

Sciogliere il vaccino in soluzione fisiologica salina o acqua distillata sterile (di solito 30 ml ogni 1.000 dosi, 75 ml ogni 2.500 dosi) e somministrare per mezzo di un contagocce standard. Applicare una goccia in una narice o in un occhio. Prima di liberare l'animale, assicurarsi che la goccia sia stata inalata.

La somministrazione intranasale/oculare o mediante spray a gocce grosse dà i risultati migliori, per cui questi devono essere i metodi di scelta, soprattutto quando si vaccinano polli giovani.

#### Programma vaccinale

Il Medico Veterinario deve stabilire lo schema vaccinale migliore in base alla situazione locale.

#### Linea guida per il prodotto utilizzato con Nobilis IB Ma5

Seguire le istruzioni per la ricostituzione di entrambi i liofilizzati e la successiva somministrazione, come descritto sopra per la somministrazione spray e intranasale/oculare. Devono essere utilizzati gli stessi volumi del prodotto singolo.

Validità in uso dopo miscelazione: 2 ore.

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

E' stato dimostrato che un sovradosaggio pari a 10 volte la dose massima è sicuro per la specie di destinazione attraverso tutte le vie raccomandate ed i metodi di somministrazione.

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

Zero giorni.

### **5. PROPRIETÀ IMMUNOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: immunologici per Aviari, volatili domestici, vaccini virali vivi, virus della bronchite infettiva.

Codice ATCvet: QI01AD07.

Immunizzazione attiva contro il virus della bronchite infettiva aviare ceppo variante IB 4-91 che causa la bronchite infettiva nei polli.

### **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

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

Sorbitolo

Gelatina

Digerito pancreatico di caseina

Disodio fosfato

Acqua per preparazioni iniettabili

#### **6.2 Incompatibilità principali**

Non miscelare con altri medicinali veterinari, con l'eccezione di Nobilis IB Ma5 raccomandato per l'uso con il medicinale veterinario.

#### **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita in flaconcini di vetro: 9 mesi.

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita in vaschette di alluminio laminato: 24 mesi.

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

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

Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C).

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

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

##### Liofilizzato

Flaconcino in vetro (vetro di classe idrolitica di tipo I) da 10 ml contenente 500, 1.000, 2.500, 5.000 o 10.000 dosi, chiuso con un tappo in gomma alogenobutilica e sigillato con una ghiera di alluminio di colore prestabilito.

Vaschetta sigillata in alluminio laminato con uno strato a contatto in polipropilene (vaschetta) e in polipropilene/polietilene (chiusura) contenente 1.000, 2.500, 5.000 o 10.000 dosi.

##### Confezioni

Scatola di cartone contenente 1 o 10 flaconcini da 500 dosi.

Scatola di cartone contenente 1 o 10 flaconcini da 1.000 dosi.

Scatola di cartone contenente 1 o 10 flaconcini da 2.500 dosi.

Scatola di cartone contenente 1 o 10 flaconcini da 5.000 dosi.

Scatola di cartone contenente 1 o 10 flaconcini da 10.000 dosi.

Scatola di cartone contenente 10 vaschette da 1.000 dosi.

Scatola di cartone contenente 10 vaschette da 2.500 dosi.

Scatola di cartone contenente 10 vaschette da 5.000 dosi.

Scatola di cartone contenente 10 vaschette da 10.000 dosi.

Scatola di plastica PET con 12 vaschette da 1.000 dosi.

Scatola di plastica PET con 12 vaschette da 2.500 dosi.

Scatola di plastica PET con 12 vaschette da 5.000 dosi.

Scatola di plastica PET con 12 vaschette da 10.000 dosi.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

#### **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**

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Olanda

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

EU/2/98/006/001-018

### **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 09/06/1998.

Data dell'ultimo rinnovo: 21/05/2008.

#### **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

#### **DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Chiunque intenda produrre, importare, possedere, vendere, fornire e impiegare questo medicinale veterinario deve, prima di farlo, consultare l'autorità competente dello Stato Membro in questione in merito alle politiche di vaccinazione in atto, poiché queste attività possono essere vietate in uno Stato membro in tutto il suo territorio o in parte di esso a seconda della legislazione nazionale.

## **ALLEGATO II**

- A.    PRODUTTORE DEL PRINCIPIO ATTIVO BIOLOGICO E PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI**
- B.    CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO**
- C.    INDICAZIONE DEI LMR**



## **A. PRODUTTORE DEL PRINCIPIO ATTIVO BIOLOGICO E PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI**

### Nome ed indirizzo del produttore del principio attivo biologico

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Olanda

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.  
Polígono Industrial El Montalvo I  
C/Zeppelin 6, Parcela 38  
37008 Carbajosa de la Sagrada  
Salamanca  
Spagna

### Nome ed indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Olanda

## **B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Ai sensi dell'articolo 71 della Direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e successive modifiche, uno Stato membro può, ai sensi della propria legislazione nazionale, vietare la produzione, l'importazione, il possesso, la vendita, la fornitura e/o l'impiego del medicinale veterinario immunologico su tutto il suo territorio o su parte di esso qualora si accerti che:

- a) la somministrazione del prodotto agli animali interferisce con l'attuazione di un programma nazionale volto a diagnosticare, controllare o eradicare le malattie degli animali o crea difficoltà nella certificazione dell'assenza di contaminazione di animali vivi, di alimenti o di altri prodotti ottenuti da animali trattati;
- b) la malattia contro cui il medicinale veterinario dovrebbe immunizzare è praticamente assente dal territorio in questione.

## **C. INDICAZIONE DEI LMR**

Il principio attivo è di origine biologica, mirato a produrre una immunità attiva, pertanto non rientra nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 470/2009.

Gli eccipienti (inclusi gli adiuvanti) elencati nel paragrafo 6.1 del RCP sono o sostanze consentite per le quali la tabella 1 dell'allegato al Regolamento (UE) n. 37/2010 della Commissione indica che non sono richiesti LMR o sono sostanze che non rientrano nell'ambito di applicazione del Regolamento (CE) n. 470/2009 quando utilizzate come in questo medicinale veterinario.

**ALLEGATO III**  
**ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## **A. ETICHETTATURA**

## INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

SCATOLA DI CARTONE contenente 1 flaconcino, 10 flaconcini o 10 vaschette di liofilizzato

SCATOLA DI PLASTICA PET contenente 12 vaschette di liofilizzato

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Nobilis IB 4-91 liofilizzato per sospensione oculonasale/uso in acqua da bere per polli

### 2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Virus vivo attenuato della bronchite infettiva ceppo 4-91  $\geq 3,6 \log_{10}$  DIU<sub>50</sub> \* per dose

\* DIU<sub>50</sub>: dose infettante il 50% degli embrioni

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Liofilizzato per sospensione oculonasale/uso in acqua da bere

### 4. CONFEZIONI

1x 500 dosi

1x 1.000 dosi

1x 2.500 dosi

1x 5.000 dosi

1x 10.000 dosi

10x 500 dosi

10x 1.000 dosi

10x 2.500 dosi

10x 5.000 dosi

10x 10.000 dosi

12x 1.000 dosi

12x 2.500 dosi

12x 5.000 dosi

12x 10.000 dosi

### 5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Polli

### 6. INDICAZIONE(I)

### 7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Per somministrazione oculonasale, mediante spray o nell'acqua da bere.  
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**8. TEMPO(I) DI ATTESA**

Tempo di attesa: zero giorni.

**9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**10. DATA DI SCADENZA**

SCAD

Dopo la ricostituzione, usare entro 2 ore.

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare in frigorifero.

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

**12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI SPECIFICHE DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

**13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE**

Solo per uso veterinario. Da vendere solo su prescrizione medico veterinaria.

**14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Olanda

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

EU/2/98/006/001 (1.000 dosi, flaconcino)

EU/2/98/006/002 (2.500 dosi, flaconcino)

EU/2/98/006/003 (5.000 dosi, flaoncino)  
EU/2/98/006/004 (10.000 dosi, flaoncino)  
EU/2/98/006/005 (10 x 1.000 dosi, flaoncini)  
EU/2/98/006/006 (10 x 2.500 dosi, flaoncini)  
EU/2/98/006/007 (10 x 5.000 dosi, flaoncini)  
EU/2/98/006/008 (10 x 10.000 dosi, flaoncini)  
EU/2/98/006/009 (1 x 500 dosi, flaoncino)  
EU/2/98/006/0010 (10 x 500 dosi, flaoncini)  
EU/2/98/006/0011 (10 x 1.000 dosi, vaschette)  
EU/2/98/006/0012 (10 x 5.000 dosi, vaschette)  
EU/2/98/006/0013 (10 x 10.000 dosi, vaschette)  
EU/2/98/006/0014 (10 x 2.500 dosi, vaschette)  
EU/2/98/006/015 (12x 1.000 dosi, vaschette)  
EU/2/98/006/016 (12x 2.500 dosi, vaschette)  
EU/2/98/006/017 (12x 5.000 dosi, vaschette)  
EU/2/98/006/018 (12x 10.000 dosi, vaschette)

<b>17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE</b>
--

Lotto

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI**

**ETICHETTA - FLACONCINI di liofilizzato**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Nobilis IB 4-91 liofilizzato per sospensione oculonasale/uso in acqua da bere



**2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)**

$\geq 3,6 \log_{10}$  DIU<sub>50</sub> di IBV per dose

**3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI**

500 dosi  
1.000 dosi  
2.500 dosi  
5.000 dosi  
10.000 dosi

**4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso oculonasale, spray o nell'acqua da bere

**5. TEMPO(I) DI ATTESA**

Tempo di attesa: Zero giorni.

**6. NUMERO DI LOTTO**

Lotto

**7. DATA DI SCADENZA**

Scad

**8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"**

Solo per uso veterinario.

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI**

**ETICHETTA - VASCHEFFE di liofilizzato**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Nobilis IB 4-91 liofilizzato per sospensione oculonasale/uso in acqua da bere



**2. QUANTITA' DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)**

IBV vivo, 4-91

**3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI**

1.000 dosi (3-100 sferette)  
2.500 dosi (3-100 sferette)  
5.000 dosi (3-100 sferette)  
10.000 dosi (3-100 sferette)

**4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Leggere il foglietto illustrativo.

**5. TEMPO(I) DI ATTESA**

**6. NUMERO DI LOTTO**

Lot

**7. DATA DI SCADENZA**

EXP

**8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"**

Solo per uso veterinario.



## **B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

**FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:**  
**Nobilis IB 4-91 liofilizzato per sospensione oculonasale/uso in acqua da bere per polli**

**1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Olanda

**2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Nobilis IB 4-91 liofilizzato per sospensione oculonasale/uso in acqua da bere per polli

**3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI**

Virus vivo attenuato della bronchite infettiva aviare ceppo variante 4-91:  $\geq 3,6 \log_{10}$  DIU<sub>50</sub>\* per dose

\*DIU<sub>50</sub>: dose infettante il 50% degli embrioni - titolo virale richiesto per causare l'infezione nel 50% degli embrioni inoculati con il virus.

Liofilizzato per sospensione oculonasale/uso in acqua da bere.  
Flaconcini: pastiglia di colore biancastro/crema.  
Vaschette: colore biancastro, prevalentemente in forma di sferette.

**4. INDICAZIONE(I)**

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

**5. CONTROINDICAZIONI**

Nessuna.

**6. REAZIONI AVVERSE**

In studi di laboratorio e prove di campo:  
la vaccinazione con Nobilis IB 4-91 può molto comunemente indurre lievi sintomi respiratori di malattia, che possono persistere per qualche giorno, a seconda delle condizioni di salute degli animali.

Nell'esperienza post-marketing:  
in casi molto rari, sono segnalati lievi sintomi respiratori di malattia.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:  
- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)

- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

## **7. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Polli.

## **8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE**

Spray a gocce grosse, uso oculonasale o in acqua da bere.

Almeno 3,6 log<sub>10</sub> DIU<sub>50</sub> (1 dose) per animale mediante spray a gocce grosse, in acqua da bere o per somministrazione intranasale/oculare. Quando il numero di polli è intermedio tra due dosaggi standard, si deve usare il dosaggio immediatamente superiore.

Il vaccino può essere fornito come liofilizzato in flaconcini 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 è indice di un contenitore non più integro. Dopo l'apertura, ogni contenitore deve essere utilizzato immediatamente e completamente.

### Linea guida

Broiler: il vaccino può essere somministrato a pulcini di 1 giorno di vita e a polli più adulti mediante spray a gocce grosse o mediante somministrazione intranasale/oculare. Il vaccino può essere somministrato a polli di 7 giorni di vita e a polli più adulti mediante l'acqua da bere.

Future ovaiole e riproduttori: il vaccino deve essere somministrato alle future ovaiole e ai riproduttori a partire da 1 giorno di vita in poi per via intranasale/oculare o mediante spray a gocce grosse. Il vaccino può essere somministrato nell'acqua da bere ai polli a partire da 7 giorni di vita. Per un'immunità prolungata, i polli devono essere rivaccinati ogni 6 settimane dopo la somministrazione iniziale.

### Metodo spray

Il vaccino deve essere preferibilmente disciolto in acqua distillata o, in alternativa, in acqua fresca e pulita. Aprire sott'acqua il numero appropriato di flaconcini o il contenuto della(e) vaschetta(e) deve essere versato in acqua. In entrambi i casi, prima dell'uso mescolare bene l'acqua contenente il vaccino. Dopo la ricostituzione, la sospensione risulta chiara.

Il volume di acqua per la ricostituzione deve essere sufficiente ad assicurare una distribuzione uniforme del prodotto quando somministrato ai polli mediante spray. Tale volume di acqua varierà a seconda dell'età dei polli da vaccinare e del sistema di allevamento, sono comunque consigliabili da 250 a 400 ml di acqua per 1.000 dosi. La sospensione vaccinale va distribuita uniformemente sul corretto numero di polli, ad una distanza di 30-40 cm impiegando uno spray a gocce grosse, preferibilmente quando la luce è attenuata e i polli sono accovacciati assieme. L'apparecchio per la vaccinazione spray deve essere privo di sedimenti, di corrosione e tracce di disinfettanti e l'ideale è che venga usato solo a scopo di vaccinazione.

### Acqua da bere

I flaconcini devono essere aperti sott'acqua o il contenuto della(e) vaschetta(e) deve essere versato in acqua. In entrambi i casi, prima dell'uso mescolare bene l'acqua contenente il vaccino. Dopo la ricostituzione, la sospensione risulta chiara.

Usare acqua fresca e pulita per disciogliere il vaccino. In linea di massima, per la somministrazione del vaccino sciogliere 1.000 dosi di vaccino in tanti litri d'acqua quanto è l'età dei polli espressa in giorni fino ad un volume di 20 litri per 1.000 dosi. Per le razze pesanti, o in caso di clima caldo, la quantità di acqua può essere aumentata fino a 40 litri per 1.000 dosi. Con l'aggiunta di circa 2 grammi di latte scremato in polvere o 20 ml di latte scremato liquido per litro di acqua, il virus mantiene la sua attività più a lungo.

Assicurarsi che tutta la sospensione vaccinale sia consumata nel giro di 1-2 ore. Il vaccino deve essere somministrato la mattina presto in quanto questo è il periodo di maggiore abbeverata oppure durante le ore più fresche di una giornata calda. Quando si esegue la vaccinazione, lasciare il mangime a disposizione. L'acqua deve essere sospesa prima della vaccinazione per assetare i polli. La durata del periodo di sospensione dell'acqua dipende fortemente dalle condizioni climatiche. La sospensione dell'acqua deve durare il minor tempo possibile con un minimo di mezz'ora. È essenziale che ci sia un sufficiente numero di abbeveratoi per assicurare un adeguato spazio di abbeverata. Gli abbeveratoi devono essere puliti e senza tracce di detersivi e disinfettanti.

Quando tutta l'acqua vaccinale è stata consumata, riaprire le condutture dell'acqua.

#### Somministrazione intranasale/oculare

Sciogliere il vaccino in soluzione fisiologica salina o acqua distillata sterile (di solito 30 ml ogni 1.000 dosi, 75 ml ogni 2.500 dosi) e somministrare per mezzo di un contagocce standard. Applicare una goccia in una narice o in un occhio. Prima di liberare l'animale, assicurarsi che la goccia sia stata inalata.

La somministrazione intranasale/oculare o mediante spray a gocce grosse dà i risultati migliori, per cui questi devono essere i metodi di scelta, soprattutto quando si vaccinano polli giovani.

#### Programma vaccinale

Il Medico Veterinario deve stabilire lo schema vaccinale migliore in base alla situazione locale.

#### Linea guida per il prodotto utilizzato con Nobilis IB Ma5

Seguire le istruzioni per la ricostituzione di entrambi i liofilizzati e la successiva somministrazione come descritto sopra per la somministrazione spray e intranasale/oculare. Devono essere utilizzati gli stessi volumi del prodotto singolo.

Validità in uso dopo miscelazione: 2 ore.

## **9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

Dal momento che la stabilità di IBV in sospensione può essere ridotta a causa della sua sensibilità alle alte temperature ed alle impurità, l'acqua impiegata per sciogliere il vaccino liofilizzato deve essere fresca e di buona qualità. Con l'aggiunta di latte scremato all'acqua da bere, il virus vaccinale mantiene la sua attività più a lungo. Deve essere usato solo latte scremato, dal momento che il grasso presente nel latte intero può bloccare il sistema automatico di abbeveraggio e nel contempo ridurre l'efficacia del virus vaccinale.

## **10. TEMPO(I) DI ATTESA**

Zero giorni.

## **11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C).  
Non congelare.  
Proteggere dalla luce.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.  
Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: 2 ore.

## **12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

### 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.

Dopo la vaccinazione, lavare e disinfettare le mani e l'attrezzatura per evitare la diffusione del virus.

### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Nobilis IB 4-91 è destinato alla protezione dei polli contro i segni respiratori di malattia causata solo dal ceppo variante IBV 4-91 e non deve essere impiegato in sostituzione di altri vaccini IBV. I polli devono essere vaccinati contro gli altri sierotipi prevalenti di IBV (ad esempio Massachusetts) in accordo al programma locale di vaccinazione contro la IB.

Il prodotto deve essere utilizzato soltanto dopo che sia stato stabilito che il ceppo variante IBV 4-91 ha un riscontro epidemiologico rilevante nella zona. Prendere le dovute cautele al fine di evitare l'introduzione del ceppo variante in una zona dove non è presente.

Prendere le dovute cautele al fine di evitare la diffusione del virus vaccinale dai soggetti vaccinati ai fagiani.

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

In caso di somministrazione mediante spray, durante la manipolazione del medicinale veterinario devono essere utilizzati dispositivi di protezione individuale, quali maschere con protezione per gli occhi.

### Ovodeposizione:

E' stato dimostrato che Nobilis IB 4-91 può essere usato con sicurezza nelle ovaiole e nei riproduttori durante l'ovodeposizione.

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

Sono disponibili dati di sicurezza ed efficacia che dimostrano che questo vaccino può essere miscelato e somministrato con Nobilis IB Ma5 tramite spray o per via intranasale/oculare a pulcini commerciali a partire da un giorno di vita in poi. Per i prodotti miscelati, l'insorgenza dell'immunità è 3 settimane e la durata dell'immunità è 6 settimane per quanto riguarda l'indicazione della protezione contro il ceppo 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. L'uso simultaneo dei due vaccini aumenta il rischio di ricombinazione dei virus e di potenziale comparsa di nuove varianti. Tuttavia, la possibilità che questo pericolo si verifichi è stata stimata essere molto bassa e viene ridotta al minimo dalla vaccinazione contemporanea di routine di tutti i polli dell'allevamento e dalla pulizia e disinfezione dopo ogni ciclo di produzione. Leggere il foglietto illustrativo di Nobilis IB Ma5 prima dell'uso.

Sono disponibili dati di sicurezza ed efficacia che dimostrano che Nobilis IB 4-91 può essere somministrato a pulcini di un giorno di vita che vengono vaccinati per via sottocutanea o *in ovo* con Innovax-ND-IBD.

Nobilis IB 4-91 somministrato ad un giorno di vita può influire negativamente sull'efficacia del vaccino contro la rinotracheite dei tacchini (TRT) somministrato entro 7 giorni.

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

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

E' stato dimostrato che un sovradosaggio pari a 10 volte la dose massima è sicuro per la specie di destinazione attraverso tutte le vie raccomandate ed i metodi di somministrazione.

Incompatibilità:

Non miscelare con altri medicinali veterinari, con l'eccezione di Nobilis IB Ma5 raccomandato per l'uso con il medicinale veterinario.

**13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI**

Chiedere al proprio medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

**14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

**15. ALTRE INFORMAZIONI**

Immunizzazione attiva contro il virus della bronchite infettiva aviaria ceppo variante IB 4-91 che causa la bronchite infettiva dei polli.

Confezioni

Scatola di cartone contenente 1 o 10 flaconcini da 500 dosi.  
Scatola di cartone contenente 1 o 10 flaconcini da 1.000 dosi.  
Scatola di cartone contenente 1 o 10 flaconcini da 2.500 dosi.  
Scatola di cartone contenente 1 o 10 flaconcini da 5.000 dosi.  
Scatola di cartone contenente 1 o 10 flaconcini da 10.000 dosi.  
Scatola di cartone contenente 10 vaschette da 1.000 dosi.  
Scatola di cartone contenente 10 vaschette da 2.500 dosi.  
Scatola di cartone contenente 10 vaschette da 5.000 dosi.  
Scatola di cartone contenente 10 vaschette da 10.000 dosi.  
Scatola di plastica PET con 12 vaschette da 1.000 dosi.  
Scatola di plastica PET con 12 vaschette da 2.500 dosi.  
Scatola di plastica PET con 12 vaschette da 5.000 dosi.  
Scatola di plastica PET con 12 vaschette da 10.000 dosi.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.