

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Nobilis IB Primo QX liofilizzato e solvente per sospensione oculo-nasale per polli
Nobilis IB Primo QX liofilizzato per sospensione oculo-nasale per polli

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni dose di vaccino ricostituito contiene:

Principio attivo:

Virus vivo attenuato della bronchite infettiva aviaria, ceppo D388: $10^{4,0}$ - $10^{5,5}$ DIU₅₀¹

¹dose infettante il 50% delle uova

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Liofilizzato e solvente per sospensione oculo-nasale
Liofilizzato per sospensione oculo-nasale.

Liofilizzato: colore biancastro, prevalentemente in forma di sferette.
Solvente (Solvente Oculo/Nasale): soluzione di colore blu.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Polli.

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

Per l'immunizzazione attiva dei polli al fine di ridurre i segni respiratori di bronchite infettiva aviaria causata da varianti QX-like del virus della bronchite infettiva (IBV).

Inizio dell'immunità: 3 settimane.

Durata dell'immunità: 8 settimane.

4.3 Controindicazioni

Nessuna.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Vaccinare solo animali sani.

Il virus vaccinale è in grado di diffondersi nei polli a contatto tra loro per un minimo di 20 giorni dopo la vaccinazione e devono essere prese misure adeguate per separare i polli vaccinati da quelli non vaccinati. Devono essere adottate misure precauzionali per prevenire la diffusione alla fauna selvatica. I capannoni devono essere puliti e disinfettati dopo ogni ciclo di produzione.

Questo vaccino deve essere usato solo dopo che è stato stabilito che il ceppo variante QX-like di IBV è epidemiologicamente rilevante. È importante evitare l'introduzione del virus vaccinale IB D388 nei capannoni in cui il ceppo selvaggio non è presente. Il vaccino IB D388 deve essere utilizzato solo

negli incubatoi su polli da 1 giorno di vita in poi, se sono in atto controlli adeguati per evitare la diffusione del virus vaccinale ad animali che saranno trasportati in allevamenti non esposti a IB QX. Il vaccino ha dimostrato di fornire protezione contro la variante QX-like. La protezione contro altri ceppi circolanti di IB non è stata studiata.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Devono essere vaccinati contemporaneamente tutti i polli del sito produttivo.

I polli vaccinati possono diffondere il ceppo vaccinale fino a 20 giorni dopo la vaccinazione. Durante questo periodo, si deve evitare il contatto tra i polli immunosoppressi e non vaccinati e quelli vaccinati.

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

In caso di somministrazione mediante spray a gocce grosse, durante la manipolazione del medicinale veterinario devono essere utilizzati dispositivi di protezione individuale, quali maschere con protezione per gli occhi. Lavare e disinfettare le mani e le attrezzature dopo la vaccinazione per evitare la diffusione del virus.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Si può verificare molto raramente una lieve e transitoria reazione respiratoria (compresa la formazione di essudati nasali) per almeno 10 giorni dopo la vaccinazione.

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' stata dimostrata la sicurezza di Nobilis IB Primo QX quando somministrato durante l'ovodeposizione. L'efficacia di Nobilis IB Primo QX non è stata dimostrata quando somministrato durante l'ovodeposizione.

La decisione di utilizzare questo vaccino durante l'ovodeposizione deve essere valutata caso per caso.

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 mediante spray o applicazione oculo-nasale. L'uso simultaneo di entrambi i vaccini aumenta il rischio di ricombinazione dei virus e potenziale comparsa di nuove varianti. Tuttavia, il rischio che questo si verifichi è stato stimato essere molto basso. Per i prodotti miscelati l'insorgenza dell'immunità è 3 settimane e la durata dell'immunità è 8 settimane per la protezione indicata contro i ceppi Massachusetts e QX-like di IBV. I parametri di sicurezza dei vaccini miscelati non differiscono da quelli descritti per i vaccini somministrati separatamente. Leggere il foglietto illustrativo del Nobilis IB Ma5 prima dell'uso.

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari tranne il prodotto summenzionato. 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

Somministrare 1 dose di vaccino ricostituito mediante spray a gocce grosse o per via oculo-nasale a polli da 1 giorno di età in poi. Le vaschette possono contenere da 3 fino a 400 sferette a seconda del dosaggio richiesto e delle rese di produzione. Non utilizzare il prodotto se il contenuto appare brunastro ed è adeso al contenitore, poiché questo indica che l'integrità del contenitore è stata compromessa.

Ricostituire il liofilizzato immediatamente ed interamente dopo l'apertura della vaschetta.

Spray a gocce grosse:

Quando si utilizzano dispositivi spray, si consiglia di consultare il personale tecnico dei distributori prima di utilizzare questa tecnica. Applicare uno spray a gocce grosse ≥ 250 micron. Tutti i contenitori utilizzati per la ricostituzione devono essere puliti e privi di ogni traccia di detergente o disinfettante.

- 1) Ricostituire il liofilizzato usando acqua di buona qualità (ad esempio senza cloro e/o disinfettanti). Misurare la giusta quantità di acqua per il numero di animali da vaccinare (dipende dai dispositivi utilizzati).
- 2) Aggiungere sotto agitazione il contenuto di un numero corretto di vaschette.
- 3) Miscelare accuratamente con un agitatore pulito, assicurandosi che tutto il vaccino venga disciolto. Dopo la ricostituzione la sospensione appare limpida.
- 4) Somministrare immediatamente ai polli.



Uso oculo-nasale:

Per l'applicazione per via oculo-nasale deve essere utilizzato il Solvent Oculo/Nasal.

- 1) Il contenuto di una vaschetta (solo quella da 1.000 dosi) può essere aggiunto al Solvent Oculo/Nasal utilizzando l'adattatore incluso e somministrato dopo aver collegato il contagocce in dotazione.
- 2) Agitare la sospensione di vaccino. Dopo la ricostituzione la sospensione appare limpida.
- 3) Una goccia contenente una dose deve essere applicata in una narice o in un occhio. Assicurarsi che la goccia nasale venga inalata prima di liberare l'animale.



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

Sono state occasionalmente riscontrate alterazioni infiammatorie molto lievi nei reni di polli esenti da organismi patogeni specifici (SPF, Specific Pathogen Free) dopo la somministrazione di un sovradosaggio di 10 volte.

4.11 Tempo(i) di attesa

Zero giorni.

5. PROPRIETÀ IMMUNOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Immunologici per aviari, volatili domestici, vaccini virali vivi.
Codice ATCvet: QI01AD07.

Per stimolare l'immunità attiva contro il tipo D388/QX del virus della bronchite infettiva aviare.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Liofilizzato:

Sorbitolo

Gelatina idrolizzata

Digerito pancreatico di caseina

Disodio fosfato diidrato

Solvente:

Patent Blue V (E131)

Potassio diidrogeno fosfato

Disodio fosfato diidrato

Disodio edetato diidrato

Cloruro di sodio

Idrossido di sodio o acido cloridrico (per la regolazione del pH)

Acqua p.p.i.

6.2 Incompatibilità principali

Non miscelare con altri medicinali veterinari, ad eccezione di Nobilis IB Ma5 o del Solvent Oculo/Nasal raccomandati per l'uso con il medicinale veterinario.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del liofilizzato confezionato per la vendita: 24 mesi.

Periodo di validità del solvente confezionato per la vendita: 4 anni.

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).

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

Solvente:

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C.

Non congelare.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Liofilizzato:

Vaschetta sigillata di 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.

Solvente (Solvent Oculo/Nasal):

Flaconcino di polietilene a bassa densità (LDPE) da 35 ml con tappo di gomma alogenobutilica e ghiera di alluminio.

Confezioni:

Scatola di cartone con 10 vaschette di liofilizzato (1.000 dosi per vaschetta da 42 mm di diametro (3-100 sferette)).

Scatola di cartone con 10 vaschette di liofilizzato (2.500 dosi per vaschetta da 42 mm di diametro (3-100 sferette)).

Scatola di cartone con 10 vaschette di liofilizzato (5.000 dosi per vaschetta da 42 mm di diametro (3-100 sferette)).

Scatola di cartone con 10 vaschette di liofilizzato (10.000 dosi per vaschetta da 61 mm di diametro (3-400 sferette)).

Scatola di cartone con 10 vaschette di liofilizzato (1.000 dosi per vaschetta da 42 mm di diametro (3-100 sferette)) + scatola di cartone con 10 flaconcini di solvente da 35 ml con contagocce e adattatore in dotazione.

Scatola di plastica PET con 12 vaschette di liofilizzato (1.000 dosi per vaschetta da 42 mm di diametro (3-100 sferette)).

Scatola di plastica PET con 12 vaschette di liofilizzato (2.500 dosi per vaschetta da 42 mm di diametro (3-100 sferette)).

Scatola di plastica PET con 12 vaschette di liofilizzato (5.000 dosi per vaschetta da 42 mm di diametro (3-100 sferette)).

Scatola di plastica PET con 6 vaschette di liofilizzato (10.000 dosi per vaschetta da 61 mm di diametro (3-400 sferette)).

È 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/2/14/174/001-009

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 04/09/2014.

Data dell'ultimo rinnovo: 13/06/2019.

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

{MM/AAAA}

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

Non pertinente.

ALLEGATO II

- A. PRODUTTORI 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. PRODUTTORI DEL PRINCIPIO ATTIVO BIOLOGICO E PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI

Nome ed indirizzo dei produttori del principio attivo biologico

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

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.
C/ Zeppelin, 6. Pol. Ind. El Montalvo I,
Parcela 38, Carbajosa de la Sagrada,
Salamanca, 37008,
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 con 10 vaschette di liofilizzato
SCATOLA DI PLASTICA PET con 12 vaschette di liofilizzato
SCATOLA DI PLASTICA PET con 6 vaschette di liofilizzato

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Nobilis IB Primo QX liofilizzato per sospensione oculo-nasale per polli

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Virus vivo attenuato della bronchite infettiva aviare, ceppo D388: $10^{4,0}$ - $10^{5,5}$ DIU₅₀/dose

3. FORMA FARMACEUTICA

Liofilizzato per sospensione oculo-nasale

4. CONFEZIONI

10 x 1.000 dosi
10 x 2.500 dosi
10 x 5.000 dosi
10 x 10.000 dosi
12 x 1.000 dosi
12 x 2.500 dosi
12 x 5.000 dosi
6 x 10.000 dosi

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Polli

6. INDICAZIONE(I)**7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.
Somministrazione mediante spray o per via oculo-nasale.

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/2/14/174/001 (10 x 1.000 dosi)

EU/2/14/174/002 (10 x 1.000 dosi + 10 x 35 ml di solvente)

EU/2/14/174/003 (10 x 5.000 dosi)

EU/2/14/174/004 (10 x 10.000 dosi)

EU/2/14/174/005 (10 x 2.500 dosi)

EU/2/14/174/006 (12 x 1.000 dosi)

EU/2/14/174/007 (12 x 2.500 dosi)

EU/2/14/174/008 (12 x 5.000 dosi)

EU/2/14/174/009 (6 x 1.000 dosi)

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

SCATOLA DI CARTONE con 10 flaconcini di solvente

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Solvent Oculo/Nasal per polli

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

3. FORMA FARMACEUTICA

Solvente per sospensione oculo-nasale.

4. CONFEZIONI

10 x 35 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Polli

6. INDICAZIONE(I)

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo del vaccino.
Uso oculo-nasale.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

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

10. DATA DI SCADENZA

SCAD

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C.
Non congelare.

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

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

Solo per uso veterinario.

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/2/14/174/002

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

ETICHETTA - VASCHEFFE di liofilizzato

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Nobilis IB Primo QX



2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

IBV vivo, D388

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 (3-400 sferette)

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Vedere foglietto illustrativo.

5. TEMPO(I) DI ATTESA

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto

7. DATA DI SCADENZA

SCAD

8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

INFORMAZIONI DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI

ETICHETTA - FLACONCINI di solvente

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Solvent Oculo/Nasal

2. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

35 ml

3. VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo del vaccino.

4. PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C.
Non congelare.

5. NUMERO DI LOTTO

Lotto

6. DATA DI SCADENZA

SCAD

7. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:
Nobilis IB Primo QX liofilizzato e solvente per sospensione oculo-nasale per polli
Nobilis IB Primo QX liofilizzato per sospensione oculo-nasale 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 Primo QX liofilizzato e solvente per sospensione oculo-nasale per polli
Nobilis IB Primo QX liofilizzato per sospensione oculo-nasale per polli

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni dose di vaccino ricostituito contiene:

Virus vivo attenuato della bronchite infettiva aviare, ceppo D388: $10^{4,0}$ - $10^{5,5}$ DIU₅₀¹

¹ dose infettante il 50% delle uova

Liofilizzato: colore biancastro, prevalentemente in forma di sferette.
Solvente (Solvent Oculo/Nasal): soluzione di colore blu.

4. INDICAZIONE(I)

Immunizzazione attiva dei polli al fine di ridurre i segni respiratori di bronchite infettiva aviare causata da varianti QX-like del virus della bronchite infettiva (IBV).

Inizio dell'immunità: 3 settimane.
Durata dell'immunità: 8 settimane.

5. CONTROINDICAZIONI

Nessuna.

6. REAZIONI AVVERSE

Si può verificare molto raramente una lieve e transitoria reazione respiratoria (compresa la formazione di essudati nasali) per almeno 10 giorni dopo la vaccinazione.

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

Dopo la ricostituzione, somministrare 1 dose di vaccino ricostituito mediante spray a gocce grosse o per via oculo-nasale a polli da 1 giorno di età in poi. Le vaschette possono contenere da 3 fino a 400 sferette a seconda del dosaggio richiesto e delle rese di produzione. Non utilizzare il prodotto se il contenuto appare brunastro ed è adeso al contenitore, poiché questo indica che l'integrità del contenitore è stata compromessa.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Ricostituire il liofilizzato immediatamente ed interamente dopo l'apertura della vaschetta.

Vie di somministrazione:

Spray a gocce grosse:

Quando si utilizzano dispositivi spray, si consiglia di consultare il personale tecnico dei distributori prima di utilizzare questa tecnica. Applicare uno spray a gocce grosse ≥ 250 micron. Tutti i contenitori utilizzati per la ricostituzione devono essere puliti e privi di ogni traccia di detergente o disinfettante.

- 1) Ricostituire il liofilizzato usando acqua di buona qualità (ad esempio senza cloro e/o disinfettanti). Misurare la giusta quantità di acqua per il numero di animali da vaccinare (dipende dai dispositivi utilizzati).
- 2) Aggiungere sotto agitazione il contenuto di un numero corretto di vaschette.
- 3) Miscelare accuratamente con un agitatore pulito, assicurandosi che tutto il vaccino venga disciolto. Dopo la ricostituzione la sospensione appare limpida.
- 4) Somministrare immediatamente ai polli.



Uso oculo-nasale:

Per l'applicazione per via oculo-nasale deve essere utilizzato il Solvent Oculo/Nasal.

- 1) Il contenuto di una vaschetta (solo quella da 1.000 dosi) può essere aggiunto al Solvent Oculo/Nasal utilizzando l'adattatore incluso e somministrato dopo aver collegato il contagocce in dotazione.
- 2) Agitare la sospensione di vaccino. Dopo la ricostituzione la sospensione appare limpida.
- 3) Una goccia contenente una dose deve essere applicata in una narice o in un occhio. Assicurarsi che la goccia nasale venga inalata prima di liberare l'animale.



10. TEMPO(I) DI ATTESA

Zero giorni.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

Solvente: Conservare a temperatura inferiore a 25 °C. Non congelare.

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 è in grado di diffondersi nei polli a contatto tra loro per un minimo di 20 giorni dopo la vaccinazione e devono essere prese misure adeguate per separare i polli vaccinati da quelli non vaccinati. Devono essere adottate misure precauzionali per prevenire la diffusione alla fauna selvatica. I capannoni devono essere puliti e disinfettati dopo ogni ciclo di produzione.

Questo vaccino deve essere usato solo dopo che è stato stabilito che il ceppo variante QX-like del IBV è epidemiologicamente rilevante. È importante evitare l'introduzione del virus vaccinale IB D388 nei capannoni in cui il ceppo selvaggio non è presente. Il vaccino IB D388 deve essere utilizzato solo negli incubatoi su polli da 1 giorno di vita in poi, se sono in atto controlli adeguati per evitare la diffusione del virus vaccinale ad animali che saranno trasportati in allevamenti non esposti a IB QX. Il vaccino ha dimostrato di fornire protezione contro la variante QX-like. La protezione contro altri ceppi circolanti di IB non è stata studiata.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Devono essere vaccinati contemporaneamente tutti i polli del sito produttivo.

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

In caso di somministrazione mediante spray a gocce grosse, durante la manipolazione del medicinale veterinario devono essere utilizzati dispositivi di protezione individuale, quali maschere con protezione per gli occhi. Lavare e disinfettare le mani e le attrezzature dopo la vaccinazione per evitare la diffusione del virus.

Ovodeposizione:

E' stata dimostrata la sicurezza di Nobilis IB Primo QX quando somministrato durante l'ovodeposizione. L'efficacia di Nobilis IB Primo QX non è stata dimostrata quando somministrato 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 mediante spray o applicazione oculo-nasale. L'uso simultaneo di entrambi i vaccini aumenta il rischio di ricombinazione dei virus e potenziale comparsa di nuove varianti. Tuttavia, il rischio che questo si verifichi è stato stimato essere molto basso. Per i prodotti miscelati l'insorgenza dell'immunità è 3 settimane e la durata dell'immunità è 8 settimane per la protezione indicata contro i ceppi Massachusetts e QX-like di IBV. I parametri di sicurezza dei vaccini miscelati non differiscono da quelli descritti per i vaccini somministrati separatamente. Leggere il foglietto illustrativo del Nobilis IB Ma5 prima dell'uso.

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari tranne il prodotto summenzionato. 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):

Sono state occasionalmente riscontrate alterazioni infiammatorie molto lievi nei reni di polli esenti da organismi patogeni specifici (SPF, Specific Pathogen Free) dopo la somministrazione di un sovradosaggio di 10 volte.

Incompatibilità:

Non miscelare con altri medicinali veterinari, ad eccezione di Nobilis IB Ma5 o del Solvent Oculo/Nasal raccomandati 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

{GG/MM/AAAA}

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

Nobilis IB Primo QX è destinato a proteggere i polli contro i segni clinici della malattia causata dal solo ceppo variante di IBV D388 e non deve essere utilizzato in sostituzione di altri vaccini IBV. I polli devono essere vaccinati contro altri sierotipi prevalenti di IBV (ad esempio Massachusetts) secondo il programma di vaccinazione IB locale.

Confezioni:

Scatola di cartone con 10 vaschette di liofilizzato (1.000 dosi per vaschetta da 42 mm di diametro (3-100 sferette)).

Scatola di cartone con 10 vaschette di liofilizzato (2.500 dosi per vaschetta da 42 mm di diametro (3-100 sferette)).

Scatola di cartone con 10 vaschette di liofilizzato (5.000 dosi per vaschetta da 42 mm di diametro (3-100 sferette)).

Scatola di cartone con 10 vaschette di liofilizzato (10.000 dosi per vaschetta da 61 mm di diametro (3-400 sferette)).

Scatola di cartone con 10 vaschette di liofilizzato (1.000 dosi per vaschetta da 42 mm di diametro (3-100 sferette)) + scatola di cartone con 10 flaconcini di solvente da 35 ml con contagocce e adattatore in dotazione.

Scatola di plastica PET con 12 vaschette di liofilizzato (1.000 dosi per vaschetta da 42 mm di diametro (3-100 sferette)).

Scatola di plastica PET con 12 vaschette di liofilizzato (2.500 dosi per vaschetta da 42 mm di diametro (3-100 sferette)).

Scatola di plastica PET con 12 vaschette di liofilizzato (5.000 dosi per vaschetta da 42 mm di diametro (3-100 sferette)).

Scatola di plastica PET con 6 vaschette di liofilizzato (10.000 dosi per vaschetta da 61 mm di diametro (3-400 sferette)).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.