

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Nobilis® CAV P4 ad us. vet., liofilizzato per la preparazione di una sospensione iniettabile per polli

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 dose (0.2 ml) contiene:

Principio attivo:

Virus dell'anemia infettiva aviare (CAV), ceppo 26P4,
vivo attenuato

≥ 3.0 log₁₀ TCID₅₀

*Titolo virale statisticamente ottenuto, necessario per causare l'infezione del 50% delle colture tissutali inoculate.

Eccipienti:

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Liofilizzato per la preparazione di una sospensione iniettabile con il solvente (Nobilis® Diluent FD)

Liofilizzato: pellet di colore biancastro o crema

Aspetto del vaccino ricostituito: sospensione iniettabile limpida, rossastra

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Polli

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

Immunizzazione attiva di animali genitori contro l'anemia infettiva aviare per proteggere la prole dalle infezioni da CAV.

Con una corretta vaccinazione degli animali genitori, all'inizio della ovodeposizione si sviluppa un livello di anticorpi sufficiente a fornire protezione per almeno un periodo di ovodeposizione.

4.3 Controindicazioni

Non usare in uccelli in ovodeposizione.

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 medicamento veterinario agli animali

Dopo aver effettuato la vaccinazione, lavare e disinfettare le mani e il dispositivo di vaccinazione.

In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a una medica/un medico mostrandole/gli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6 Effetti collaterali (frequenza e gravità)

Nessuno conosciuto.

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 usare in uccelli in ovodeposizione.

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

Nobilis® CAV P4 può essere somministrato insieme a Nobilis® Gumboro inac o Nobilis® IB multi nella stessa siringa e come un'unica iniezione, senza compromettere la formazione dell'immunità. Il volume totale dell'iniezione non deve superare 1 ml.

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 vaccinale:

Iniezione s.c./i.m.

1000 dosi di vaccino vengono sciolte in 200 ml di **Nobilis® Diluent FD**. Per ogni animale si iniettano 0.2 ml di vaccino pronto per l'uso s.c. nel collo o i.m. nella muscolatura del petto o della coscia.

Metodo della puntura alare (wingweb)

1000 dosi di vaccino vengono sciolte in 13 ml di **soluzione fisiologica salina**. Prima di ogni vaccinazione si immerge l'ago nel vaccino pronto per l'uso in modo da riempire entrambe le scanalature dell'ago. La pelle dell'ala viene perforata dal basso con l'ago.

Per il metodo della puntura alare deve essere utilizzato esclusivamente un ago sterile.

Aspetti da tenere in considerazione:

Agitare energicamente il vaccino disciolto prima dell'uso, specialmente se miscelato con vaccini contenenti sostanze oleose.

Ripetere di tanto in tanto l'agitazione durante l'uso.

Proteggere la soluzione di vaccino dalla luce solare diretta.

Cambiare frequentemente gli aghi per la vaccinazione durante la procedura di vaccinazione.

Schema vaccinale:

Nobilis® CAV P4 può essere somministrato a partire dalla 6^a settimana di vita, ma non più tardi di 6 settimane prima dell'inizio previsto della ovodeposizione.

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

Nessun sintomo in caso di un sovradosaggio di 10 volte.

4.11 Tempo(i) di attesa

Zero giorni.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Immunologici per uccelli, volatili domestici, vaccini virali vivi
Codice ATCvet: QI01AD04

Nobilis® CAV P4 viene prodotto moltiplicando il ceppo CAV 26P4 su uova di pollo embrionate.

Se si vaccinano le madri contro l'anemia infettiva aviare, da un lato si impedisce la trasmissione transovarica di agenti patogeni e quindi si elimina il rischio per gli embrioni (trasmissione verticale), dall'altro lato si consente la trasmissione di anticorpi materni tramite il tuorlo d'uovo. In questo modo dopo la schiusa i pulcini risultano protetti nelle prime settimane di vita da un'infezione di campo da CAV (trasmissione orizzontale).

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

Digerito pancreatico di caseina
Destrano 70
Sorbitolo
Saccarosio
Gelatina
Fosfato bipotassico
Diidrogenofosfato di potassio
Gentamicina solfato

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 dopo la prima apertura del confezionamento primario: 4 ore

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

Flacone di vetro tipo I
Confezioni:
Scatola con 1 flacone di vetro di tipo I (da 1000 dosi)

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 e 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 1493 001 flacone (1000 dosi)
Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

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

Data della prima omologazione: 19.04.2004
Data dell'ultimo rinnovo: 30.10.2023

10. STATO DELL'INFORMAZIONE

16.01.2024

DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE

Non pertinente.