

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Nobilis® Rhino ad us. vet., liofilizzato per polli

Può essere ricostituito con acqua potabile per formare una sospensione da somministrare via spray o, dopo dissoluzione in soluzione fisiologica salina, via instillazione oculo-nasale per polli

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 dose di vaccino ricostituito contiene:

### Principio attivo:

Virus della rinotracheite aviaria (ART), ceppo 11/94,  
vivo, attenuato

$10^{1.5} - 10^{3.7}$  TCID<sub>50</sub>\*

\*titolo virale statisticamente ottenuto, necessario per causare l'infezione nel 50% degli embrioni inoculati

### Eccipienti:

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

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Liofilizzato per la preparazione di una sospensione

## 4. INFORMAZIONI CLINICHE

### 4.1 Specie di destinazione

Polli

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

Immunizzazione attiva dei polli allo scopo di ridurre la frequenza e la severità dei sintomi clinici dovuti all'infezione con il virus della rinotracheite aviaria (metapneumovirus aviario).

*Inizio dell'immunità:* 3 settimane dopo la vaccinazione

*Durata dell'immunità:* 16 settimane dopo la vaccinazione

### 4.3 Controindicazioni

Nessuna.

### 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

Per ridurre la diffusione del virus vaccinale, devono essere vaccinati correttamente tutti gli animali dell'azienda. Dal momento che il ceppo vaccinale viene escreto, i polli che hanno contatto con altri uccelli, non devono essere vaccinati. I tacchini non possono essere vaccinati.

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

Pulire e disinfettare le mani dopo la somministrazione del vaccino.

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

Per i 2-7 giorni dopo la vaccinazione, molto raramente alcuni animali possono presentare un leggero spurgo nasale o tosse per 1-2 giorni.

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

- molto comune (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- 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](mailto: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 vaccinare durante il periodo della deposizione delle uova o nelle 4 settimane che la precedono.

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

La vaccinazione con Nobilis® Gumboro D78 può essere effettuata 7 giorni dopo la vaccinazione con Nobilis® Rhino.

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

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

#### **Dose vaccinale:**

#### **Posologia/somministrazione**

La vaccinazione (1 dose vaccinale per animale) può essere somministrata dal primo giorno di vita con applicazione via spray o via oculo-nasale.

#### ***Somministrazione via spray***

Utilizzare per la dissoluzione una quantità di acqua tale da assicurare una distribuzione omogenea su tutti i polli durante la nebulizzazione. La quantità di acqua necessaria dipende dall'età e dal sistema di allevamento dei polli da vaccinare così come dal tipo di nebulizzatore (per 1000 dosi: 250 ml per pulcini con 1 giorno di età, 400-1000 ml di acqua per animali più anziani). Nebulizzare la soluzione del vaccino come spray a gocce grosse (> 100 µm) ad una distanza di 30-40 cm. Con un vaporizzatore a spalla commerciale e con l'utilizzo di appropriati ugelli, viene prodotto ad una pressione di 2 bar uno spray a gocce grosse che viene inalato dagli animali a livello delle vie respiratorie superiori. Durante il processo di vaccinazione spegnere l'aerazione (al massimo 30 min.) e oscurare lo stabile in maniera che i polli si riuniscano stretti uno all'altro. Il vaporizzatore deve essere privo di residui, corrosioni così come di tracce di disinfettanti e dev'essere utilizzato esclusivamente per le vaccinazioni. Non è permesso usare apparecchiature che producono un aerosol con gocce di diametro inferiore ai 50 µm.

#### ***Preparazione della soluzione vaccinale per la somministrazione via spray***

Utilizzare solo acqua pulita, fredda, senza cloro né ferro. L'aggiunta di 2 g di latte scremato in polvere o 20 ml di latte scremato per litro aumenta la stabilità del vaccino. Aprire i contenitori del vaccino sotto l'acqua. Una volta aperto il contenitore sciogliere l'intero liofilizzato.

#### **Somministrazione via oculo-nasale**

Il vaccino va sciolto in soluzione fisiologica salina (normalmente 30 ml per 1000 dosi). Far gocciolare con un contagocce standardizzato 1 goccia per animale da un'altezza di alcuni cm su una narice o un occhio. Bisogna assicurarsi che la goccia somministrata per via nasale venga inalata.

#### **Schema vaccinale:**

Il tempo per la vaccinazione e la forma di applicazione sono da decidere in accordo con il veterinario curante e in funzione delle circostanze (come lo stato immunitario, la pressione infettiva, il tipo di organizzazione e programma di allevamento).

#### **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 per il virus della rinotracheite aviaria  
Codice ATCvet: QI01AD01

#### **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**

Caseina pancreatica digerita  
Sorbitolo  
Gelatina  
Fosfato disodico diidrato  
Acqua per preparazioni iniettabili

#### **6.2 Incompatibilità principali**

Non pertinente.

#### **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario immunologico confezionato per la vendita: 24 mesi  
Periodo di validità dopo la ricostituzione conformemente alle istruzioni: 2 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 10 flaconi di vetro di tipo I (da 1000 dosi)

#### **6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato o dei materiali di rifiuti derivanti dal suo utilizzo**

I medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario 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 1647 001 10 flaconi (1000 dosi)  
Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

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

Data della prima omologazione: 01.12.2005  
Data dell'ultimo rinnovo: 17.12.2020

### **10. STATO DELL'INFORMAZIONE**

11.2020

### **DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE**

Non pertinente.