

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Nobilis® IB multi ad us. vet., Emulsione acqua in olio per polli

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 dose (0.5 ml) contiene:

### Principi attivi:

Virus della bronchite infettiva aviaria (IBV), sierotipo M41, inattivato:	$\geq 5.5 \log_2$ UNV*
IB-Antigene sierotipo D274, inattivato	$\geq 4.0 \log_2$ UNV*

\* Unità di neutralizzazione virale

### Adiuvante:

Paraffina liquida	215 mg
-------------------	--------

### Eccipiente:

Formaldeide	$\leq 0.05$ %
-------------	---------------

### Eccipienti:

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

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Emulsione di acqua in olio

## 4. INFORMAZIONI CLINICHE

### 4.1 Specie di destinazione

Polli

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

Vaccinazione di richiamo dei polli contro le infezioni causate dai sierotipi IB M41 e D274 e da altri tipi sierologici affini.

Lo schema vaccinale comprende l'utilizzo del vaccino vivo IB come primo vaccino (Priming) e del richiamo del vaccino con Nobilis® IB multi dopo almeno 6 settimane. Se questa immunizzazione di base viene svolta correttamente gli animali sono protetti da un'infezione causata dagli antigeni contenuti nei vaccini per almeno 64 settimane di vita.

### 4.3 Controindicazioni

Non utilizzare in animali malati.

### 4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

### 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

Questo medicinale veterinario immunologico contiene olio minerale. L'inoculazione/auto-inoculazione accidentale può determinare intenso dolore e tumefazione, soprattutto se inoculato in un'articolazione o in un dito e, in rari casi può provocare la perdita del dito colpito se non si ricorre immediatamente alle cure mediche. In caso di auto-inoculazione accidentale di questo medicinale veterinario, anche in piccole quantità, rivolgersi immediatamente a un medico e mostrare il foglietto illustrativo. Se il dolore persiste per più di 12 ore dopo l'esame medico, rivolgersi nuovamente al medico.

Per il medico:

Questo medicinale veterinario immunologico contiene olio minerale. L'inoculazione accidentale di questo medicinale veterinario, anche se in piccole quantità, può determinare evidente tumefazione che potrebbe evolvere in necrosi ischemica e perfino perdita del dito. Si richiede un'IMMEDIATA ed esperta valutazione di tipo chirurgico e potrebbe rendersi necessaria una tempestiva incisione e irrigazione del sito di inoculo, soprattutto se c'è interessamento dei tessuti molli del dito o dei tendini.

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

Sul luogo dell'iniezione può comparire un leggero gonfiore temporaneo.

Nel caso si verificassero reazioni avverse, in special modo quelle non sopraelencate, segnalarle a [www.vaccinoviqilance.ch](http://www.vaccinoviqilance.ch).

#### **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**

Sono disponibili dati di sicurezza ed efficacia che dimostrano che questo medicamento immunologico può essere miscelato e iniettato nella stessa iniezione con i seguenti vaccini: Nobilis® Gumboro inac e Nobilis® CAV P4.

Il volume totale iniettabile non deve superare 1 ml.

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo medicinale veterinario immunologico quando utilizzato con altri medicinali veterinari, tranne i prodotti summenzionati. 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**

Prima e durante l'applicazione, agitare regolarmente il flacone.

Prima dell'utilizzo portare il vaccino a temperatura ambiente (15°C - 25°C).

Iniettare 0.5 ml s.c. sul collo o i.m. nei muscoli pettorali o delle cosce.

##### *Programma vaccinale*

Dopo la prima vaccinazione con il vaccino vivo IB, i polli vanno vaccinati con Nobilis® IB multi attorno alle 16-20 settimane di vita, ma non più di 4 settimane prima dell'inizio previsto dell'ovodeposizione.

##### *Priming:*

1° giorno di vita:

*Nobilis® IB Ma5 (applicazione oculo-intranasale o via spray)*

*5a-14a settimana: Nobilis® IB Ma5 o IB 4-91 alternati (applicazione oculointranasale, via spray o mediante acqua da bere).*

*Booster:  
16a-20a settimana: Nobilis® IB multi*

I migliori risultati vengono raggiunti se si mantiene un lasso di tempo di almeno 6 settimane fra il Priming e il Boostering. L'intervallo non deve in nessun caso essere inferiore alle 4 settimane.

#### **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 contro la bronchite infettiva aviaria virale  
Codice ATCvet: QI01AA03

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Non pertinente.

#### **5.2 Informazioni farmacocinetiche**

Non pertinente.

### **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

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

Polisorbato 80  
Monooleato di sorbitano  
Glicerina  
Acqua per preparazioni iniettabili

#### **6.2 Incompatibilità principali**

Non note.

#### **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario immunologico confezionato per la vendita: 24 mesi.  
Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 3 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**

Flaconi vetro di tipo II e flaconi in PET

Confezioni:

Flaconi vetro di tipo II e flaconi in PET da 500 ml (1000 dosi)

**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. 1145  
Categoria di dispensazione: B

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

Data della prima autorizzazione: 27.10.1998  
Data dell'ultimo rinnovo: 08.12.2019

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

11.2019

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

Non pertinente.