

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Nobilis® IB Ma5 ad us. vet., liofilizzato e solvente/acqua per la preparazione di una sospensione per applicazione via spray, da aggiungere all'acqua potabile o da instillare per via oculare-intranasale ai polli

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 dose di vaccino ricostituito contiene:

Principio attivo:

Virus della bronchite infettiva aviaria (IBV),
ceppo Ma5, vivo attenuato

$\geq 10^{3.0}$ EID₅₀*

* EID₅₀ = quantità di virus ottenuta statisticamente necessaria per causare l'infezione nel 50% degli embrioni inoculati nelle uova da cova.

Eccipienti:

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Liofilizzato e solvente (Diluent Oculo Nasal) per la preparazione di una sospensione

Liofilizzato:

Flacone: pastiglia di color biancastro/crema

Vaschetta: color biancastro, prevalentemente di forma sferica

Solvente (Diluent Oculo Nasal): soluzione di colore blu

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Polli

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

- Immunizzazione attiva dei polli contro la bronchite infettiva causata dal ceppo del virus IB variante Massachusetts o da ceppi serologicamente affini.
- Come prima immunizzazione (Priming) con successivo utilizzo di un vaccino inattivato IB del ceppo Massachusetts o come vaccino combinato registrato che contiene queste componenti IB (Booster).

Inizio dell'immunità: 3 settimane dopo la vaccinazione

Durata dell'immunità: dopo una vaccinazione correttamente eseguita, si ottiene di regola un'immunità che si protrae per 6 settimane. Se si vaccina inoltre con un vaccino inattivato del ceppo Massachusetts prima della deposizione delle uova, si ottiene un'immunità per l'intera fase di deposizione delle uova.

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

Il calore ed eventuali impurità possono compromettere la stabilità della sospensione ricostituita. Si dovrebbe quindi usare esclusivamente acqua fredda di buona qualità per sciogliere il vaccino liofilizzato. Se inoltre si aggiunge del latte magro nell'acqua da bere, l'attività del vaccino si protrae più a lungo. Il latte intero non è adatto, poiché il suo elevato contenuto di grassi potrebbe compromettere l'efficacia del vaccino. Inoltre è possibile che si creino depositi nel sistema di abbeveraggio e negli spruzzatori, che potrebbero causare un intasamento del sistema.

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

Lavare con sapone, risciacquare e disinfettare bene le mani dopo l'utilizzo del vaccino. Risciacquare accuratamente le attrezzature con acqua calda.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

In generale non si verificano reazioni avverse al vaccino. Nei casi in cui i polli non erano completamente sani, sono comparsi lievi sintomi clinici di una patologia respiratoria (molto raramente). Non si è però verificata una compromissione dello stato generale. Nei relativi studi si è potuto dimostrare che la vaccinazione durante il periodo di deposizione delle uova non ha causato reazioni avverse. Una temporanea diminuzione del rendimento della deposizione delle uova a causa dello stress o di ulteriori fattori non può però essere esclusa, ma è comunque indipendente dalla 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).

Nel caso si verificassero reazioni avverse, in special modo quelle non sopraelencate, segnalarle a www.vaccinovigilance.ch.

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

Non pertinente.

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 con Nobilis® IB 4-91 o Nobilis IB Primo QX e somministrato tramite spray o per via intranasale/oculare a pulcini da reddito a partire da un giorno di vita.

Se uno dei vaccini citati viene miscelato con Nobilis® IB Ma5, l'immunità inizia dopo 3 settimane.

Per i vaccini combinati con Nobilis® IB 4-91, l'immunità si protrae fino a 6 settimane per quanto riguarda l'indicazione della protezione contro il serotipo Massachusetts e il ceppo variante 4-91 di IBV.

Per il vaccino combinato con Nobilis® IB Primo QX l'immunità si protrae fino a 8 settimane per quanto riguarda l'indicazione della protezione contro il serotipo Massachusetts e i ceppi di IBV simili a QX.

I parametri di tollerabilità dei vaccini combinati non si differenziano da quelli descritti per l'utilizzo di vaccini somministrati separatamente.

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

Dose del vaccino:

1 flaconcino/vaschetta contiene 1000 dosi per 1000 polli. Se il numero di polli da vaccinare si trova fra i 1000 e i 2000, si dovrebbero usare 2 flaconcini/vaschette, cioè 2000 dosi.

Il vaccino può essere fornito come pastiglia liofilizzata in flaconi 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 indica che il contenitore è stato danneggiato. Dopo l'apertura, ogni contenitore deve essere utilizzato immediatamente e completamente.

Utilizzo:

In seguito alla ricostituzione del vaccino liofilizzato, il vaccino può essere somministrato come spray, nell'acqua da bere o per via intranasale/oculare

Preparazione della soluzione del vaccino per applicazione mediante spray o per la vaccinazione mediante acqua da bere: usare solo acqua pulita, fresca e priva di cloro e ferro. L'aggiunta di 2 g di latte magro in polvere o 20 ml di latte magro per litro di acqua, supporta la stabilità del vaccino. I flaconcini di vaccino in numero necessario devono essere aperti sotto l'acqua o il contenuto delle vaschette deve essere versato in acqua. In entrambi i casi, prima dell'uso, mescolare bene l'acqua con il vaccino. Dopo la ricostituzione la sospensione risulta chiara. Dopo l'apertura di un contenitore, sciogliere completamente l'intero liofilizzato.

A. Metodo Spray

Misurare il volume di acqua per la ricostituzione affinché sia garantita una distribuzione omogenea a tutti i polli durante l'utilizzo dello spray. La quantità necessaria dipende dall'età e dal sistema di allevamento dei polli da vaccinare, così come dal modello di apparecchio per la vaccinazione spray (per 1000 dosi di vaccino 250 ml per pulcini di 1 giorno di vita, 400-1000 ml d'acqua per polli più adulti). La soluzione vaccinale sotto forma di spray a grosse gocce (grandezza delle gocce >100 µm) va distribuita ad una distanza di 30-40 cm. Mediante l'utilizzo di un comune apparecchio per applicazioni spray da portare sulla schiena e con l'utilizzo dei relativi spruzzatori, si riesce a creare con una pressione di 2 bar uno spray a grosse gocce, che può essere inalato dai polli nelle alte vie respiratorie. La vaccinazione va eseguita dopo aver bloccato l'aerazione (al massimo per 30 min.) in un pollaio al buio, quando i pulcini stanno tutti vicini. L'apparecchio per la vaccinazione spray deve essere privo di sedimenti, di corrosioni e tracce di disinfettanti e deve essere utilizzato esclusivamente per le vaccinazioni. Non utilizzare apparecchi che producono un aerosol con gocce di grandezza inferiore a 50 µm di diametro.

B. Metodo mediante acqua da bere

Sciogliere 1000 dosi nella quantità di litri d'acqua da bere che i polli bevono in circa 2 ore. Per razze particolarmente grandi o in caso di alte temperature ambientali bisogna adattare la quantità di acqua di conseguenza. Assicurarsi che la soluzione vaccinale pronta all'uso venga completamente assunta entro 1-2 ore.

Durante la vaccinazione deve esserci cibo a disposizione. La somministrazione dovrebbe essere eseguita alla mattina presto o, nei giorni caldi, durante le fasi più fresche della

giornata, perché è in questi momenti che i polli bevono in maggior quantità. Per aumentare la sete si può togliere l'acqua da bere ai polli prima di effettuare la vaccinazione. Il lasso di tempo dell'astensione dall'acqua dipende fortemente dalla situazione climatica. L'acqua dovrebbe essere tolta il più brevemente possibile, ma per almeno una mezz'ora. Importante: devono esserci a disposizione abbeveratoi a sufficienza. Gli abbeveratoi devono essere puliti e senza tracce di detersivi o disinfettanti. Riattivare la fornitura di acqua una volta consumata tutta la soluzione vaccinale.

C. Instillazione intranasale/oculare

Il vaccino va somministrato una volta sciolto in soluzione fisiologica (generalmente 30 ml per 1000 dosi) o nel Diluent Oculo Nasal. Somministrare per mezzo di un contagocce standard 1 goccia per pollo in una narice o in un occhio da una distanza di alcuni cm.

Assicurarsi che la goccia somministrata per via nasale sia stata inalata, prima di liberare di nuovo il pollo.

Programma vaccinale

Nobilis® IB Ma5 può essere utilizzato in pulcini sani a partire dal primo giorno di vita. Quando vaccinare e la forma di applicazione del vaccino vengono stabilite insieme al veterinario curante in base alle circostanze (stato immunologico, pressione infettiva, tipo di allevamento e programma di allevamento). La somministrazione intranasale/oculare e l'applicazione via spray permettono di ottenere la migliore risposta immunitaria, sono quindi i metodi preferiti per vaccinare i polli di allevamento.

Priming: 1^a – 14^a settimana di vita: **Nobilis® IB Ma5**

Booster: 16^a – 20^a settimana di vita: **Nobilis® IB multi**

I migliori risultati vengono ottenuti quando si mantiene un lasso di tempo di almeno 6 settimane fra Priming e Booster mediante utilizzo di un vaccino inattivato. L'intervallo non può in nessun caso essere inferiore alle 4 settimane.

Richiami del vaccino

Se non si utilizza un vaccino inattivato, per mantenere una protezione vaccinale durante la fase della posa delle uova, bisogna somministrare Nobilis® IB Ma5 ogni 4-8 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: QI01AD07

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Non pertinente.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Non pertinente.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Liofilizzato:

Sorbitolo
Gelatina idrolizzata
Digerito pancreatico di caseina
Sodio diidrogeno fosfato
Acqua p.p.i

Solvente (Diluent Oculo Nasal):

Patent Blue V (E131)
Potassio diidrogeno fosfato
Disodio fosfato diidrato
Disodio edetato diidrato
Cloruro di sodio
Acqua p.p.i

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 del solvente confezionato per la vendita: 48 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.

Solvente (Diluent Oculo Nasal):

Conservare separatamente dal vaccino a temperatura inferiore a 25°C.
Non congelare.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Liofilizzato: flacone di vetro di classe I, vaschetta in alluminio
Solvente (Diluent Oculo Nasal): Flacone PET

Confezioni:

Liofilizzato: Scatola di cartone con 10 flaconi di vetro di classe I (1000 dosi)
Liofilizzato: Scatola di cartone con 10 vaschette in alluminio (1000 dosi)
Solvente (Diluent Oculo Nasal): Scatola di cartone con 1 flacone PET (35 ml) con contagocce e adattatore in dotazione

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. 1350

Categoria di dispensazione: B

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 14.06.1991

Data dell'ultimo rinnovo: 08.12.2019

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

11.2019

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.