

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Poulvac Canary Pox FOI liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile per canarini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Frazione liofilizzata

Principi attivi:

virus vivo del vaiolo del canarino, ceppo KP1 non meno di $10^{4.0}$ EID₅₀/dose

Eccipienti:

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

Frazione di diluente

Eccipienti:

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Canarini (*Serinus canaria* – AVES)

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Per la profilassi vaccinale contro il vaiolo del canarino. Per ridurre la mortalità, segni clinici e lesioni della malattia. L'inizio dell'immunità si ha a partire da 14 giorni dopo la prima vaccinazione e la protezione dura un anno.

4.3 Controindicazioni

Non vaccinare animali ammalati.

Non vaccinare gruppi di animali separati con lo stesso flacone di vaccino.

Non vaccinare mai durante la muta, nel periodo di riproduzione.

Non vaccinare animali stressati.

4.4 Avvertenze speciali <per ciascuna specie di destinazione>

Evitare ogni forma di stress agli animali durante il periodo di vaccinazione.

Utilizzare materiale pulito per la vaccinazione.

I disinfettanti rendono inefficace il vaccino.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non introdurre animali non vaccinati in un gruppo di animali vaccinati e viceversa.

Adottare adeguate misure veterinarie e fitosanitarie per evitare la diffusione alle specie sensibili.

Prima di ogni vaccinazione prendere le seguenti precauzioni:

1. Passare gli aghi della forchettina acclusa alla confezione su una fiamma non lasciandoli annerire.
2. Raffreddare gli aghi in acqua fredda pulita e controllare che siano perfettamente puliti.
3. Immergere gli aghi nella soluzione vaccinale appena ricostituita.
4. Rimuovere il vaccino in eccesso passando le punte degli aghi sul bordo del flacone aperto.
5. Prendere il canarino allargare l'ala con la parte inferiore rivolta verso l'alto.
6. Inoculare gli aghi della forchettina nella plica alare evitando vasi sanguigni, tendini, legamenti, ossa e muscoli dell'ala.

Ripetere le procedure sopra descritte per ogni vaccinazione.

Vaccinare almeno 20 giorni prima delle mostre.

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

In caso di autosomministrazione accidentale(i), rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Le persone con nota ipersensibilità al prodotto devono evitare contatti con il medicinale veterinario. Lavarsi le mani dopo l'utilizzo del prodotto.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Nessuna ad eccezione delle pustole post-vaccinali che compaiono 7 giorni dopo la vaccinazione.

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

Non vaccinare nel periodo di riproduzione.

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

Non sono disponibili dati di sicurezza ed efficacia sull'uso concomitante di questo vaccino con altri.

4.9 Posologia e via di somministrazione

1 dose/capo.

Somministrare per inoculazione sulla plica alare.

Programma vaccinale:

Tutti i canarini presenti nell'allevamento devono essere vaccinati con una singola dose non più tardi dell'inizio di giugno.

La prima vaccinazione può essere effettuata dall'età di 6 settimane.

Vaccinazione di richiamo:

Una singola vaccinazione di richiamo deve essere effettuata una volta l'anno.

Sette giorni dopo la prima vaccinazione, due piccole pustole sono visibili nel sito di inoculo, questa è la conferma di una efficace vaccinazione. Dopo ulteriori 7 giorni, i canarini sono protetti contro il virus del vaiolo per un anno. Nel caso non compaiano le piccole pustole i canarini vanno isolati e rivaccinati.

Le pustole determinate dalla vaccinazione di richiamo sono molto più piccole.

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

Una dose eccessiva può determinare lesioni da vaiolo più estese.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ IMMUNOLOGICHE

Codice ATCvet: QI01KD01

Poulvac Canary Pox FOI induce una immunità attiva contro il virus del vaiolo dei canarini.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Frazione liofilizzata

Peptone

Mannitolo

Gelatina

Inositolo

Frazione di diluente

Disodio fosfato diidrato

Diidrogeno fosfato di potassio

Glicerolo 85%

Acqua p.p.i

6.2 Incompatibilità

Non note. Non miscelare con altri vaccini o medicinali veterinari ad azione immunologica.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 36 mesi.

Dopo la ricostituzione il prodotto deve essere consumato immediatamente e non conservato.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C)

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

- Flacone in vetro tipo I contenente la parte liofilizzata
- Flacone in vetro tipo I contenente 0,6 ml di diluente

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Eliminare i rifiuti mediante ebollizione, incenerimento o immersione in un disinfettante idoneo approvato per l'uso dalle autorità competenti.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Zoetis Italia S.r.l.
Via Andrea Doria, 41 M
00192 Roma

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n. 103631014 – 1 flacone di vaccino da 50 dosi + flacone diluente

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 1 luglio 2003
Data del rinnovo: 1 luglio 2008

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Aprile 2015

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITÀ DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica non ripetibile.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

flacone da 50 dosi

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Poulvac Canary Pox FOI

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Ogni dose contiene:

Frazione liofilizzata

Principi attivi:

virus vivo del vaiolo del canarino, ceppo KP1 non meno di $10^{4.0}$ EID₅₀/dose

3. FORMA FARMACEUTICA

Liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile

4. CONFEZIONI

Flacone da 50 dosi + diluente

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Canarini (*Serinus canaria* – AVES)

6. INDICAZIONE(I)

Per la profilassi vaccinale contro il vaiolo del canarino.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

Tempo di attesa: Non pertinente (*verrà omissis*)

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

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Dopo apertura, da usare immediatamente

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C)

Non congelare
Proteggere dalla luce

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

Eliminare i rifiuti mediante ebollizione, incenerimento o immersione in un disinfettante idoneo approvato per l'uso dalle autorità competenti.

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

Solo per uso veterinario.
Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica non ripetibile.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Titolare AIC:

Zoetis Italia S.r.l.
Via Andrea Doria, 41 M
00192 Roma

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. Camprodón s/n “la Riba”
17813 Vall de Bianya
Girona (Spagna)

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

103631014 – 1 flacone di vaccino da 50 dosi + flacone diluente

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONDIZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

frazione liofilizzata

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Poulvac Canary Pox FOI

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

virus vivo del vaiolo del canarino, ceppo KP1 non meno di $10^{4,0}$ EID₅₀/dose

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

50 dosi

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Somministrare per inoculazione sulla plica alare.

5. TEMPO DI ATTESA

Tempo di attesa: (*omesso*)

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

7. DATA DI SCADENZA

Scad {MM/AAAA}

Dopo l'apertura, da usare immediatamente.

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONDIZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

frazione diluente

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Poulvac Canary Pox FOI
Diluente

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

0,6 ml per 50 dosi

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Somministrare per inoculazione sulla plica alare.

5. TEMPO DI ATTESA

Tempo di attesa: (*omesso*)

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

7. DATA DI SCADENZA

Scad {MM/AAAA}
Dopo l'apertura, da usare immediatamente

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Poulvac Canary Pox FOI vaccino contro il vaiolo dei canarini

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:

Zoetis Italia S.r.l.
Via Andrea Doria, 41 M
00192 Roma

Titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. Camprodón s/n "la Riba"
17813 Vall de Bianya
Girona (Spagna)

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Poulvac Canary Pox FOI, liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile per canarini

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

Ogni dose contiene:

Principi attivi:

virus vivo del vaiolo del canarino, ceppo KP1 non meno di $10^{4,0}$ EID₅₀/dose

4. INDICAZIONE(I)

Per la profilassi vaccinale contro il vaiolo del canarino. Per ridurre la mortalità, segni clinici e lesioni della malattia. L'inizio dell'immunità si ha a partire da 14 giorni dopo la prima vaccinazione e la protezione dura un anno.

5. CONTROINDICAZIONI

Non vaccinare animali ammalati.

Non vaccinare gruppi di animali separati con lo stesso flacone di vaccino.

Non vaccinare mai durante la muta, nel periodo di riproduzione.

Non vaccinare animali stressati.

6. REAZIONI AVVERSE

Nessuna nota ad eccezione delle pustole post-vaccinali che compaiono 7 giorni dopo la vaccinazione.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Canarini (*Serinus canaria* – AVES)

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

1 dose/capo.

Somministrare per inoculazione sulla plica alare.

Programma vaccinale:

Tutti i canarini presenti nell'allevamento devono essere vaccinati con una singola dose non più tardi dell'inizio di giugno.

La prima vaccinazione può essere effettuata dall'età di 6 settimane.

Vaccinazione di richiamo:

Una singola vaccinazione di richiamo deve essere effettuata una volta l'anno.

Sette giorni dopo la prima vaccinazione, due piccole pustole sono visibili nel sito di inoculo, questa è la conferma di una efficace vaccinazione. Dopo ulteriori 7 giorni, i canarini sono protetti contro il virus del vaiolo per un anno. Nel caso non compaiano le piccole pustole i canarini vanno isolati e rivaccinati.

Le pustole determinate dalla vaccinazione di richiamo sono molto più piccole.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Prima di ogni vaccinazione prendere le seguenti precauzioni:

1. Passare gli aghi della forchettina acclusa alla confezione su una fiamma non lasciandoli annerire.
2. Raffreddare gli aghi in acqua fredda pulita e controllare che siano perfettamente puliti.
3. Immergere gli aghi nella soluzione vaccinale appena ricostituita.
4. Rimuovere il vaccino in eccesso passando le punte degli aghi sul bordo del flacone aperto.
5. Prendere il canarino allargare l'ala con la parte inferiore rivolta verso l'alto.
6. Inoculare gli aghi della forchettina nella plica alare evitando vasi sanguigni, tendini, legamenti, ossa e muscoli dell'ala.

Ripetere le procedure sopra descritte per ogni vaccinazione.

10. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C).

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

Dopo la ricostituzione il prodotto deve essere consumato immediatamente e non conservato.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Evitare ogni forma di stress agli animali durante il periodo di vaccinazione.

Utilizzare materiale pulito per la vaccinazione.

I disinfettanti rendono inefficace il vaccino.
Vaccinare almeno 20 giorni prima dell'inizio delle mostre.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non introdurre animali non vaccinati in un gruppo di animali vaccinati e viceversa. Adottare adeguate misure veterinarie e fitosanitarie per evitare la diffusione alle specie sensibili.

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

In caso di autosomministrazione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Le persone con nota ipersensibilità al prodotto devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Lavarsi le mani dopo l'utilizzo del prodotto.

Non vaccinare nel periodo di riproduzione.

Una dose eccessiva può determinare lesioni da vaiolo più estese.

Non sono disponibili dati di sicurezza e di efficacia sull'uso concomitante di questo vaccino con altri.

Non miscelare con altri vaccini o medicinali veterinari ad azione immunologica.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Eliminare i rifiuti mediante ebollizione, incenerimento o immersione in un disinfettante idoneo approvato per l'uso dalle autorità competenti.

Tutti i medicinali non utilizzati o i rifiuti derivanti da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Settembre 2013

15. ALTRE INFORMAZIONI

AIC n. 103631014 – 1 flacone di vaccino da 50 dosi + flacone di diluente

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica non ripetibile.