

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

BIO NEW IB + COR

Dose da 0,5 ml.

Emulsione oleosa iniettabile per polli

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni dose di vaccino da 0,5 ml contiene:

Principi attivi:

Virus lentogeno della pseudopeste, ceppo Ulster 2C inattivato,

con titolo non inferiore a 4 log₂ UIEA*

*IEA=Inibizione dell'Emoagglutinazione con 1/50 di dose (Farm. Eur.2000:0870)

Virus della bronchite infettiva, ceppo M41 inattivato, con titolo

non inferiore a 6 log₂ UIEA**

Haemophilus paragallinarum, ceppo W sierotipo A inattivato, con titolo

non inferiore a 2,3 log₂ UIEA**

**IEA=Inibizione dell'Emoagglutinazione con 1 dose

Haemophilus paragallinarum, ceppo Modesto sierotipo C inattivato,

con titolo non inferiore a 2,3 log₂ USAL***

***USAL=Agglutinazione lenta con 1 dose

Eccipienti:

Paraffina liquida leggera 0,348 ml

Sorbitano oleato 0,027 ml

Polisorbato 80.....0,0075 ml

Per l'elenco completo degli eccipienti vedere, paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Emulsione oleosa iniettabile

4 INFORMAZIONI CLINICHE**4.1 Specie di destinazione**

Pollastre (da uova da consumo e da riproduzione)

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Immunizzazione attiva per la profilassi delle infezioni da *H. paragallinarum* (corizza infettiva), da virus della bronchite infettiva e della pseudopeste delle pollastre (da uova da consumo e da riproduzione).

La vaccinazione con BIO NEW IB+COR deve intendersi come richiamo di vaccinazioni precedentemente praticate con vaccini a virus vivi, attenuati, omologhi contro la bronchite infettiva e la pseudopeste.

4.3 Controindicazioni

Non somministrare il vaccino per via endovenosa né nelle vicinanze di tendini, articolazioni o rami nervosi importanti.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

- Vaccinare solo animali sani.

- Prima dell'uso portare a +25°C/+30°C la temperatura del vaccino.
- Agitare energicamente il flacone di vaccino prima e durante la somministrazione.
- Non utilizzare il vaccino come diluente per ricostituire vaccini a virus vivi attenuati né "miscelarlo" con altri vaccini inattivati.
- Assicurarsi di vaccinare un numero di animali corrispondenti al numero di dosi contenute nel flacone di vaccino.

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

Per l'operatore

Questo prodotto contiene olio minerale. L'inoculazione/autoinoculazione 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 inoculazione accidentale, anche di piccole quantità, di questo prodotto, rivolgersi immediatamente ad un medico e mostrargli l'etichetta o il foglio illustrativo del prodotto. Se il dolore persiste per più di 12 ore dopo l'esame medico, rivolgersi nuovamente al medico.

Per il medico

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

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

- Reazioni locali al punto di inoculo si possono occasionalmente verificare per la presenza di sostanze adiuvanti nel vaccino. Tali reazioni sono di natura transitoria.
- Uno stato transitorio di depressione del sensorio e perdita di appetito si può osservare per 12-24 ore dopo la vaccinazione.

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

Non vaccinare gli animali in deposizione né nelle ultime 4 settimane che precedono l'entrata in deposizione.

4.8 Interazioni con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione

Non sono disponibili dati sulla innocuità ed efficacia di questo vaccino quando somministrato contemporaneamente ad altri vaccini.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Posologia : 0,5 ml/capo.

Il vaccino va somministrato per via sottocutanea, nella parte dorsale del collo (terzo inferiore).

Programma vaccinale

Pollastre (da uova da consumo e da riproduzione):

Prima vaccinazione: a 4-6 settimane di età.

Seconda vaccinazione: a 16-18 settimane di età.

- Per la somministrazione del vaccino adottare le usuali precauzioni di asepsi.
- Gli aghi, le siringhe ed i tubi di raccordo (tra il flacone di vaccino e la siringa) non debbono essere sterilizzati con agenti chimici (disinfettanti) ma col calore.
- Per l'inoculazione del vaccino usare una siringa con aghi, ben affilati, di misura idonea. Gli aghi vanno opportunamente cambiati durante le operazioni di vaccinazione.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure di emergenza, antidoti)

La somministrazione di una doppia dose di vaccino non provoca nessun effetto secondario, indesiderato.

4.11 Tempo(i) di attesa

Zero giorni.

5. PROPRIETÀ IMMUNOLOGICHE

Indurre una immunità attiva nei confronti della bronchite infettiva, la corizza infettiva e la pseudopeste dei polli.

Codice ATCvet: QI01AL02

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**6.1 Elenco degli eccipienti**

Acqua p.p.i.

Sodio etilmercurio tiosalicilato

6.2 Incompatibilità

Non mescolare questo prodotto con altri medicinali.

6.3 Periodo di validità

- Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 24 mesi.

- Ogni flacone va utilizzato immediatamente dopo la sua apertura.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Il prodotto va conservato tra +2°C e +8°C, al riparo dalla luce. Tale temperatura va osservata anche durante i trasporti. Non congelare.

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Flacone di polietilene ad alta densità, chiuso con un tappo in elastomero e sigillato con una ghiera di alluminio opercolata, contenente 500 ml (pari a 1.000 dosi) di vaccino.

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

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di leggi locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A. - Via Vezza d'Oglio 3 - 20139 Milano

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

101112023, flacone da 500 ml (1.000 dosi) in polietilene

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELLA AUTORIZZAZIONE

30 luglio 1993 / 30 luglio 2008

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

14 giugno 2018

DIVIETO DI VENDITA FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITÀ DI DISPENSAZIONE

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

Flacone da 500 ml (1.000 dosi)
POLIETILENE

BIO NEW IB+COR

Emulsione oleosa per polli

SOLO PER USO VETERINARIO

COMPOSIZIONE/DOSE (0,5 ml)

Principi attivi:

Virus lentogeno della pseudopeste, ceppo Ulster 2C inattivato,
con titolo non inferiore a 4 log₂ UIEA*
*IEA=Inibizione dell'Emoagglutinazione con 1/50 di dose (Farm. Eur.2000: 0870)
Virus della bronchite infettiva, ceppo M41 inattivato, con titolo
non inferiore a 6 log₂ UIEA**
Haemophilus paragallinarum, ceppo W sierotipo A inattivato, con titolo
non inferiore a 2,3 log₂ UIEA**
**IEA=Inibizione dell'Emoagglutinazione con 1 dose
Haemophilus paragallinarum, ceppo Modesto sierotipo C inattivato,
con titolo non inferiore a 2,3 log₂ USAL***
***USAL=Agglutinazione lenta con 1 dose

Eccipienti:

Paraffina liquida leggera 0,348 ml
Sorbitano oleato 0,027 ml
Polisorbato 80.....0,0075 ml
Sodio etilmercurio tiosalicilatomax 50 mcg

SPECIE DI DESTINAZIONE : pollastre (da uova da consumo e da riproduzione).

VIA DI SOMMINISTRAZIONE: sottocutanea, nella parte dorsale del collo (terzo inferiore).

TEMPO DI ATTESA: zero giorni.

INDICAZIONI E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE: Leggere attentamente il foglio illustrativo prima dell'uso.

AVVERTENZE: l'autoinoculazione accidentale è pericolosa. Leggere attentamente il foglio illustrativo prima dell'uso.

CONSERVAZIONE: tra +2°C e +8°C, al riparo dalla luce. Tale temperatura va osservata anche durante i trasporti. **NON CONGELARE.**

Lotto n. Scad.

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato
Ogni flacone va utilizzato immediatamente dopo la sua apertura

A.I.C. n. 101112023 del Ministero della Salute

Prezzo:

Conservare fuori dalla portata dei bambini

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia, non ripetibile

Il prodotto non utilizzato, i flaconi vuoti o altri rifiuti derivati devono essere smaltiti secondo le modalità previste dalla legislazione vigente

Non disperdere nell'ambiente dopo l'uso

Titolare A.I.C.: Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A. - Via Vezza d'Oglio 3 - 20139 Milano

Officina di produzione e responsabile del rilascio dei lotti: Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A. - Via Baviera, 9 - 35027 Noventa Padovana (PD)

INDICAZIONI: immunizzazione attiva per la profilassi delle infezioni da *H. paragallinarum* (corizza infettiva), da virus della bronchite infettiva e della pseudopeste delle pollastre (da uova da consumo e da riproduzione).

La vaccinazione con BIO NEW IB+COR deve intendersi come richiamo di vaccinazioni precedentemente praticate con vaccini a virus vivi, attenuati, omologhi contro la bronchite infettiva e la pseudopeste.

SPECIE DI DESTINAZIONE: pollastre (da uova da consumo e da riproduzione).

CONTROINDICAZIONI

Non somministrare il vaccino per via endovenosa né nelle vicinanze di tendini, articolazioni o rami nervosi importanti.

POSOLOGIA: 0,5 ml/capo. Il vaccino va somministrato per via sottocutanea, nella parte dorsale del collo (terzo inferiore).

AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

- Prima dell'uso portare a +25°C/+30°C la temperatura del vaccino.
- Agitare energicamente il flacone di vaccino prima e durante la somministrazione.

PROGRAMMA VACCINALE

Pollastre (da uova da consumo e da riproduzione):

- Prima vaccinazione: a 4-6 settimane di età.
- Seconda vaccinazione: a 16-18 settimane di età.

REAZIONI AVVERSE

- Reazioni locali al punto di inoculo si possono occasionalmente verificare per la presenza di sostanze adiuvanti nel vaccino. Tali reazioni sono di natura transitoria.
- Uno stato transitorio di depressione del sensorio e perdita di appetito si può osservare per 12-24 ore dopo la vaccinazione. Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il veterinario.

AVVERTENZE SPECIALI

- Vaccinare solo animali sani.
- Per la somministrazione del vaccino adottare le usuali precauzioni di asepsi.
- Gli aghi, le siringhe ed i tubi di raccordo (tra il flacone di vaccino e la siringa) non debbono essere sterilizzati con agenti chimici (disinfettanti) ma col calore.
- Per l'inoculazione del vaccino usare una siringa con aghi, ben affilati, di misura idonea. Gli aghi vanno opportunamente cambiati durante le operazioni di vaccinazione.
- Non utilizzare il vaccino come diluente per ricostituire vaccini a virus vivi attenuati né mescolarlo con altri medicinali.
- Assicurarsi di vaccinare un numero di animali corrispondenti al numero di dosi contenute nel flacone di vaccino.
- Non sono disponibili dati sulla innocuità ed efficacia di questo vaccino quando somministrato contemporaneamente ad altri vaccini.

IMPIEGO DURANTE L'OVODEPOSIZIONE

Non vaccinare gli animali in deposizione né nelle ultime 4 settimane che precedono l'entrata in deposizione.

TEMPO DI ATTESA: zero giorni.

La vaccinazione deve essere effettuata sotto la diretta responsabilità del Medico Veterinario.

SPECIALI PRECAUZIONI PER LA SICUREZZA DEGLI OPERATORI CHE SOMMINISTRANO IL PRODOTTO

Per l'operatore

Questo prodotto contiene oli minerali. L'autoinoculazione accidentale può determinare intenso dolore e tumefazione, soprattutto se inoculato nelle articolazioni o nelle dita, e in rari casi può provocare la perdita delle dita colpite se non si ricorre immediatamente alle cure mediche.

In caso di inoculazione accidentale, anche di piccole quantità, di questo prodotto, rivolgersi immediatamente ad un medico e mostrargli l'etichetta o il foglio illustrativo del prodotto. Se il dolore persiste per più di 12 ore dopo l'esame medico, rivolgersi nuovamente al medico.

Per il medico

Questo prodotto contiene oli minerali. L'inoculazione accidentale di questo prodotto, anche se in piccole quantità, può determinare evidente tumefazione che potrebbe, per esempio, evolvere in necrosi ischemica e perfino perdita di un dito. Si richiede una immediata ed esperta valutazione di tipo chirurgico e potrebbe essere necessaria una tempestiva incisione e irrigazione del sito d'inoculo, soprattutto se c'è interessamento dei tessuti molli delle dita o dei tendini.

CONFEZIONI: flacone da 500 ml (1.000 dosi)

Da usare sotto il controllo medico veterinario

Tutti i medicinali veterinari 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 smaltimento per i medicinali scaduti o inutilizzati.

Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo: 01/2022

Etichetta interna

Flacone da 500 ml (1.000 dosi)
POLIETILENE

BIO NEW IB+COR

Emulsione oleosa iniettabile per polli

SOLO PER USO VETERINARIO**COMPOSIZIONE/DOSE (0,5 ml)****Principi attivi:**

Virus lentogeno della pseudopeste, ceppo Ulster 2C inattivato,
con titolo non inferiore a 4 log₂ UIEA*
*IEA=Inibizione dell'Emoagglutinazione con 1/50 di dose (Farm. Eur.2000: 0870)
Virus della bronchite infettiva, ceppo M41 inattivato, con titolo
non inferiore a 6 log₂ UIEA**
Haemophilus paragallinarum, ceppo W sierotipo A inattivato, con titolo
non inferiore a 2,3 log₂ UIEA**
**IEA=Inibizione dell'Emoagglutinazione con 1 dose
Haemophilus paragallinarum, ceppo Modesto sierotipo C inattivato,
con titolo non inferiore a 2,3 log₂ USAL***
***USAL=Agglutinazione lenta con 1 dose

Eccipienti:

Paraffina liquida leggera 0,348 ml
Sorbitano oleato 0,027 ml
Polisorbato 80.....0,0075 ml
Sodio etilmercurio tiosalicilatomax 50 mcg

SPECIE DI DESTINAZIONE: pollastre (da uova da consumo e da riproduzione).**VIA DI SOMMINISTRAZIONE:** sottocutanea, nella parte dorsale del collo (terzo inferiore).**TEMPO DI ATTESA:** zero giorni.**AVVERTENZE:** l'autoinoculazione accidentale è pericolosa. Leggere attentamente il foglio illustrativo prima dell'uso.**CONSERVAZIONE:** tra +2°C e +8°C, al riparo dalla luce. Tale temperatura va osservata anche durante i trasporti. **NON CONGELARE.**

Lotto n. Scad.

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato. Ogni flacone va utilizzato immediatamente dopo la sua apertura.

A.I.C. n. 101112023 del Ministero della Salute

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia, non ripetibile**Non disperdere nell'ambiente dopo l'uso**

Tenere fuori dalla portata dei bambini

Titolare A.I.C.: Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A. - Via Vezza d'Oglio 3 - 20139 Milano

Officina di produzione e responsabile del rilascio dei lotti: Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A. - Via Baviera, 9 - 35027 Noventa Padovana (PD)