RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

GALLIVAC IBD S706 – Vaccino liofilizzato, a virus vivi attenuati per polli.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni dose di vaccino ricostituito contiene:
Principi attivi:
Virus attenuato della malattia di Gumboro, ceppo S706,
con titolo non inferiore a…….. 10^4 DICC50
Eccipienti: …….. q.b. a 1 dose

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Liofilizzato da ricostituire per somministrazione orale, oculare, spray.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione
Polli da carne - Pollastre (da uova da consumo e da riproduzione).

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione
Immunizzazione attiva per la profilassi della malattia di Gumboro dei polli da carne e delle pollastre (da uova da consumo e da riproduzione).

4.3 Controindicazioni
Nessuna.

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.
- Assicurarsi di vaccinare un numero di animali corrispondenti al numero di dosi contenute nel flacone di vaccino.
- È necessario 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 ingestione accidentale, contatto con gli occhi o versamento sulla cute contattare immediatamente un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)
Nessuna nota.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione
Non usare in uccelli in ovodeposizione e/o nelle 4 settimane precedenti l'inizio del periodo di deposizione.

4.8 Interazioni con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione
Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari.

Si raccomanda perciò di non somministrare altri vaccini nei 14 giorni precedenti o successivi alla vaccinazione con questo prodotto.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Posologia: 1 dose/capo di vaccino ricostituito.

Metodo di somministrazione:

Il vaccino può essere somministrato nell'acqua da bere, per via oculare, spray (mediante nebulizzazione).

Nell'acqua da bere

- Ogni flacone va utilizzato immediatamente dopo la sua apertura.
- Ricostituire il contenuto di un flacone di vaccino liofilizzato con 1 ml di acqua di fonte o acqua potabile, esente da tracce di disinfettanti/ioni metallici.
- Diluire la soluzione di vaccino, preventivamente ricostituito, con acqua di fonte o acqua potabile, fresca e pulita, priva di tracce di disinfettanti/ioni metallici.
  Il volume di acqua deve essere adeguato alla stagione ed all'età dei polli ed in quantità tale che venga assunto in circa 2 ore.
- Distribuire l'acqua vaccinale negli abbeveratoi immediatamente prima dell'uso e dopo aver assetato gli animali per circa 2 ore.
  Erogare la normale acqua di bevanda solo dopo che l'acqua vaccinale è stata completamente consumata.
- Utilizzare materiale pulito, privo di tracce di ioni metallici e/o disinfettanti. Prima di utilizzarla per diluire il vaccino, preventivamente ricostituito, si consiglia di aggiungere all'acqua di fonte o potabile latte in polvere, totalmente scremato – in ragione di 250 g/100 litri di acqua oppure 2,5 litri di latte per uso alimentare, totalmente scremato – al fine di neutralizzare eventuali tracce di ioni metallici e/o disinfettanti presenti nell'acqua.
- Rimescolare con cura l'acqua per una omogenea distribuzione del vaccino ed assicurarsi che tutti i soggetti abbiano la possibilità di assumere l'acqua vaccinale.
- Utilizzare tutto il vaccino entro 2 ore, al massimo, dalla ricostituzione; eliminare il vaccino, ricostituito, non utilizzato entro tale lasso di tempo.

Per via oculare

- Ogni flacone va utilizzato immediatamente dopo la sua apertura.
- Ricostituire il contenuto di un flacone di vaccino liofilizzato da 1.000 dosi con il medicinale prefabbricato "Diluente per i vaccini aviari Boehringer Ingelheim da somministrare per via oculare" (flacone da 30 ml).
- Ricostituire inizialmente il vaccino con un modesto volume di "Diluente".
- Trasferire il vaccino così ricostituito nel flacone contenente il restante "Diluente", agitare accuratamente ed applicare il dosatore contagocce al flacone del "Diluente".
- Somministrare 1 goccia (0,03 ml), pari a 1 dose/capo, di vaccino ricostituito.
- Utilizzare tutto il vaccino entro 1 ora, al massimo, dalla ricostituzione; eliminare il vaccino, ricostituito, non utilizzato entro tale lasso di tempo.

Spray (mediante nebulizzazione)

- Ogni flacone va utilizzato immediatamente dopo la sua apertura.
- Ricostituire il vaccino liofilizzato con 1 ml di acqua deionizzata o acqua di fonte, fresca e pulita, priva di tracce di disinfettanti/ioni metallici.
- Diluire la soluzione di vaccino, preventivamente ricostituito, con acqua di fonte o acqua deionizzata (i volumi da erogare vanno adeguati al tipo di nebulizzatore utilizzato, al numero ed all'età degli animali).
- La soluzione di vaccino deve essere somministrata, sopra la testa degli animali, con un nebulizzatore a pressione idoneo, in grado di erogare microgocce.
- Per una omogenea distribuzione del vaccino, assicurarsi che gli animali siano adeguatamente "raggruppati" durante la nebulizzazione e non "allargarli" prima di un quarto d'ora, al termine della stessa.
- "Disattivare" il sistema di ventilazione del capannone, durante l'erogazione del vaccino.
- Utilizzare tutto il vaccino immediatamente dopo ricostituzione.

Per la preparazione e la somministrazione del vaccino adottare le usuali precauzioni di asepsi.

Non esporre a fonti di calore il vaccino ricostituito e gli abbeveratoi contenenti l'acqua di bevanda col vaccino.
Vaccinare preferibilmente nelle prime ore del mattino.
Per la somministrazione per via oculare, ricostituire il vaccino utilizzando esclusivamente il "Diluente" di Boehringer Ingelheim.

Programma vaccinale:
Polli da carne
Nelle zone in cui l'infezione è presente in forma sub-clinica/enzootica:
- Prima vaccinazione: ad 1 giorno di età
- Seconda vaccinazione: a 14 giorni di età

Nelle zone in cui l'infezione è presente in forma acuta/epizootica è da prevedere una:
- Terza vaccinazione: a 28 giorni di età

Pollastre (da uova da consumo e da riproduzione)
Nelle zone in cui l'infezione è presente in forma sub-clinica/enzootica:
- Una vaccinazione: a 28 giorni di età

Nelle zone in cui l'infezione è presente in forma acuta/epizootica è da prevedere una:
- Prima vaccinazione: ad 1 giorno di età
- Seconda vaccinazione: a 14 giorni di età
- Terza vaccinazione: a 28 giorni di età

In situazioni epizoologiche particolarmente gravi, per una protezione ottimale, è consigliabile somministrare, ad 1 giorno di età, anche un vaccino ad antigeni inattivati contro la malattia di Gumboro.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario
La somministrazione di dieci dosi di vaccino non provoca nessun effetto secondario, indesiderato.

4.11 Tempo di attesa
Tempo di attesa: zero giorni.

5. PROPRIETÀ IMMUNOLOGICHE

Codice ATCvet: QI01AD09
Il vaccino induce nei polli una immunità attiva nei confronti della malattia di Gumboro.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti
Saccarosio
Peptone
Kanamicina

6.2 Incompatibilità
Non miscelare con altri medicinali veterinari con l'eccezione del "Diluente" di Boehringer Ingelheim (per la somministrazione per via oculare).

6.3 Periodo di validità
Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 18 mesi.
Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: 2 ore, se conservato a temperatura non superiore a 25°C.
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 confezionamento primario

Flacone di vetro tipo I, chiuso con un tappo in elastomero e sigillato con una ghiera di alluminio opercolata, contenente 1.000 o 2.000 o 5.000 dosi di vaccino liofilizzato.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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 legge locali.
Sterilizzare col calore, o con idoneo disinfettante, autorizzato per l'uso dall'Autorità competente, i tappi dei flaconi, i flaconi vuoti di vaccino, i flaconi vuoti di "Diluente" nonché l'eventuale contenuto non utilizzato, e tutto il materiale accessorio impiegato per la vaccinazione.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

1 Flacone di vaccino da 1.000 dosi – A.I.C. n. 100158-068
1 Flacone di vaccino da 2.000 dosi – A.I.C. n. 100158-043
1 Flacone di vaccino da 5.000 dosi – A.I.C. n. 100158-056
10 Flaconi di vaccino da 1.000 dosi cad. - A.I.C. n. 100158-070
10 Flaconi di vaccino da 2.000 dosi cad. - A.I.C. n. 100158-029

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

22 settembre 1995 / 23 settembre 2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

12/2023

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO
Non pertinente.

MODALITÁ DI DISPENSAZIONE
Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia, non ripetibile.

Etichetta flacone

DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

GALLIVAC IBD S706 – Vaccino a virus vivi attenuati

QUANTITÀ DI PRINCIPIO ATTIVO

Virus della malattia di Gumboro, ceppo S706: ≥ 10^4 DICC50/dose

CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

1.000 dosi
2.000 dosi
5.000 dosi

VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Nell'acqua da bere, per via oculare, spray

TEMPO DI ATTESA

Tempo di attesa: zero giorni.

NUMERO DI LOTTO

Lotto n.

DATA DI SCADENZA

SCAD
Dopo l'apertura, da usare immediatamente.

Solo per uso veterinario

Titolare A.I.C.: Boehringer Ingelheim AH IT S.p.A.

Etichetta esterna

GALLIVAC IBD S706

1.000 dosi
2.000 dosi
5.000 dosi
10 flaconi da 1.000 dosi
10 flaconi da 2.000 dosi

Vaccino liofilizzato, a virus vivi attenuati,
contro la malattia di Gumboro dei polli

DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO
GALLIVAC IBD S706 - vaccino liofilizzato a virus vivi attenuati per polli

INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE
Principio attivo:
Virus attenuato della malattia di Gumboro, ceppo S706,
con titolo non inferiore a …… 10^4 DICC50
Eccipienti: …….. q. b. a una dose

FORMA FARMACEUTICA
Liofilizzato da ricostituire per somministrazione orale, spray o oculare.

CONFEZIONI
Scatola con 1 flacone da 1.000 dosi.
Scatola con 1 flacone da 2.000 dosi.
Scatola con 1 flacone da 5.000 dosi.
Scatola con 10 flaconi da 1.000 dosi.
Scatola con 10 flaconi da 2.000 dosi.

SPECIE DI DESTINAZIONE
Polli da carne - Pollastre (da uova da consumo e da riproduzione).

INDICAZIONI
Immunizzazione attiva dei polli da carne e delle pollastre contro la malattia di Gumboro.

MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE
1 dose/capo di vaccino ricostituito, nell'acqua da bere, per via oculare, spray.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.
Utilizzare il vaccino immediatamente dopo ricostituzione.
Per la somministrazione per via oculare ricostituire il vaccino esclusivamente con il "Diluente" di Boehringer Ingelheim (flacone da 30 ml/1.000 dosi).

TEMPO DI ATTESA
Zero giorni.

AVVERTENZE SPECIALI
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

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

PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE
Conservare tra +2°C e +8°C, al riparo dalla luce. Tale temperatura va osservata anche durante i trasporti.
Non congelare.

PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI
Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati 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.

SOLO PER USO VETERINARIO

DA VENDERSI SOLTANTO DIETRO PRESENTAZIONE DI RICETTA MEDICO VETERINARIA IN TRIPLICE COPIA, NON RIPETIBILE

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

A.I.C. n. 100158068 del Ministero della Salute
A.I.C. n. 100158043 del Ministero della Salute
A.I.C. n. 100158056 del Ministero della Salute
A.I.C. n. 100158070 del Ministero della Salute
A.I.C. n. 100158029 del Ministero della Salute

Lotto n.

Spazio per posologia →

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

GALLIVAC IBD S706

Vaccino liofilizzato, a virus vivi attenuati, contro la malattia di Gumboro dei polli

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

Titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS - Laboratoire de Porte des Alpes - Saint Priest (Francia)
e
Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A. - Via Baviera, 9 - 35027 Noventa Padovana (PD)

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

GALLIVAC IBD S706, vaccino liofilizzato, a virus vivi attenuati, contro la malattia di Gumboro dei polli

3. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni dose di vaccino ricostituito contiene:
Principi attivi:
Virus attenuato della malattia di Gumboro, ceppo S706,
con titolo non inferiore a…….. 10^4 DICC50
Eccipienti: …….. q.b. a 1 dose

4. INDICAZIONI

Immunizzazione attiva per la profilassi della malattia di Gumboro dei polli da carne e delle pollastre (da uova da consumo e da riproduzione).

5. CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota.

6. REAZIONI AVVERSE

Nessuna nota.
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

Polli da carne - Pollastre (da uova da consumo e da riproduzione).

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIE E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Via di somministrazione: nell'acqua da bere, per via oculare, spray (mediante nebulizzazione).
Posologia: 1 dose/capo di vaccino ricostituito.

PROGRAMMA VACCINALE

Polli da carne

Nelle zone in cui l'infezione è presente in forma sub-clinica/enzootica:

- Prima vaccinazione: ad 1 giorno di età
- Seconda vaccinazione: a 14 giorni di età

Nelle zone in cui l'infezione è presente in forma acuta/epizootica è da prevedere una:

- Terza vaccinazione: a 28 giorni di età

Pollastre (da uova da consumo e da riproduzione)

Nelle zone in cui l'infezione è presente in forma sub-clinica/enzootica:

- Una vaccinazione: a 28 giorni di età

Nelle zone in cui l'infezione è presente in forma acuta/epizootica è da prevedere una:

- Prima vaccinazione: ad 1 giorno di età
- Seconda vaccinazione: a 14 giorni di età
- Terza vaccinazione: a 28 giorni di età

In situazioni epizoologiche particolarmente gravi, per una protezione ottimale, è consigliabile somministrare, ad 1 giorno di età, anche un vaccino ad antigeni inattivati contro la malattia di Gumboro.

METODO DI SOMMINISTRAZIONE

Nell'acqua da bere

- Ogni flacone va utilizzato immediatamente dopo la sua apertura.
- Ricostituire il contenuto di un flacone di vaccino liofilizzato con 1 ml di acqua di fonte o acqua potabile, esente da tracce di disinfettanti/ioni metallici.
- Diluire la soluzione di vaccino, preventivamente ricostituito, con acqua di fonte o acqua potabile, fresca e pulita, priva di tracce di disinfettanti/ioni metallici.
- Il volume di acqua deve essere adeguato alla stagione ed all'età dei polli ed in quantità tale che venga assunto in circa 2 ore.
- Distribuire l'acqua vaccinale negli abbeveratoi immediatamente prima dell'uso e dopo aver assetato gli animali per circa 2 ore.
- Erogare la normale acqua di bevanda solo dopo che l'acqua vaccinale è stata completamente consumata.
- Utilizzare materiale pulito, privo di tracce di ioni metallici e/o disinfettanti. Prima di utilizzarla per diluire il vaccino, preventivamente ricostituito, si consiglia di aggiungere all'acqua di fonte o potabile latte in polvere, totalmente scremato – in ragione di 250 g/100 litri di acqua oppure 2,5 litri di latte per uso alimentare, totalmente scremato – al fine di neutralizzare eventuali tracce di ioni metallici e/o disinfettanti presenti nell'acqua.
- Rimescolare con cura l'acqua per una omogenea distribuzione del vaccino ed assicurarsi che tutti i soggetti abbiano la possibilità di assumere l'acqua vaccinale.
- Utilizzare tutto il vaccino entro 2 ore, al massimo, dalla ricostituzione; eliminare il vaccino, ricostituito, non utilizzato entro tale lasso di tempo.

Per via oculare:

- Ogni flacone va utilizzato immediatamente dopo la sua apertura.
- Ricostituire il contenuto di un flacone di vaccino liofilizzato da 1.000 dosi con il medicinale prefabbricato "Diluente per i vaccini aviari Boehringer Ingelheim da somministrare per via oculare" (flacone da 30 ml).
- Ricostituire inizialmente il vaccino con un modesto volume di "Diluente".
- Trasferire il vaccino così ricostituito nel flacone contenente il restante "Diluente", agitare accuratamente ed applicare il dosatore contagocce al flacone del "Diluente".
- Somministrare 1 goccia (0,03 ml), pari a 1 dose/capo, di vaccino ricostituito.
- Utilizzare tutto il vaccino entro 1 ora, al massimo, dalla ricostituzione; eliminare il vaccino, ricostituito, non utilizzato entro tale lasso di tempo.

Spray (mediante nebulizzazione):

- Ogni flacone va utilizzato immediatamente dopo la sua apertura.

- Ricostituire il vaccino liofilizzato con 1 ml di acqua deionizzata o acqua di fonte, fresca e pulita, priva di tracce di disinfettanti/ioni metallici.
- Diluire la soluzione di vaccino, preventivamente ricostituito, con acqua di fonte o acqua deionizzata (i volumi da erogare vanno adeguati al tipo di nebulizzatore utilizzato, al numero ed all'età degli animali).
- La soluzione di vaccino deve essere somministrata, sopra la testa degli animali, con un nebulizzatore a pressione idoneo, in grado di erogare microgocce.
- Per una omogenea distribuzione del vaccino, assicurarsi che gli animali siano adeguatamente "raggruppati" durante la nebulizzazione e non "allargarli" prima di un quarto d'ora, al termine della stessa.
- "Disattivare" il sistema di ventilazione del capannone, durante l'erogazione del vaccino.
- Utilizzare tutto il vaccino immediatamente dopo ricostituzione.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

- Assicurarsi di vaccinare un numero di animali corrispondenti al numero di dosi contenute nel flacone di vaccino.
- Per la preparazione e la somministrazione del vaccino adottare le usuali precauzioni di asepsi.
- Non esporre a fonti di calore il vaccino ricostituito e gli abbeveratoi contenenti l'acqua di bevanda col vaccino.
- Vaccinare preferibilmente nelle prime ore del mattino.
- Per la somministrazione per via oculare, ricostituire il vaccino utilizzando esclusivamente il "Diluente" di Boehringer Ingelheim.
- Non miscelare con altri medicinali veterinari, ad eccezione del "Diluente" di Boehringer Ingelheim (per la somministrazione per via oculare).

10. TEMPO DI ATTESA

Tempo di attesa: zero giorni.

11. PARTICOLARI 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.
Tenere fuori dalla portata dei bambini.
Non congelare.

12. AVVERTENZE SPECIALI

- Vaccinare solo animali sani.
- Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza e l'efficacia dell'uso concomitante di questo vaccino con altri. Si raccomanda perciò di non somministrare nessun altro vaccino 14 giorni prima o dopo la vaccinazione con questo medicinale.
- Non usare in animali in ovodeposizione e/o nelle 4 settimane precedenti l'inizio del periodo di deposizione.
- La somministrazione di dieci dosi di vaccino non provoca nessun effetto secondario, indesiderato.
- È necessario adottare adeguate misure veterinarie e fitosanitarie per evitare la diffusione alle specie sensibili.
- In caso di ingestione accidentale, contatto con gli occhi o versamento sulla cute contattare immediatamente un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

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

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.
Sterilizzare col calore, o con idoneo disinfettante, autorizzato per l'uso dall'Autorità competente, i tappi dei flaconi, i flaconi vuoti di vaccino, i flaconi vuoti di "Diluente" nonché l'eventuale contenuto non utilizzato, e tutto il materiale accessorio impiegato per la vaccinazione.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

12/2023

15. ALTRE INFORMAZIONI

DESCRIZIONE
Vaccino a virus vivi attenuati, allestito con il ceppo S706 del virus della malattia di Gumboro, coltivato in purezza su fibroblasti di embrione di pollo EOPS, stabilizzato, liofilizzato e conservato sotto azoto.

CONFEZIONI
Scatola con 1 flacone di vaccino da 1.000 dosi
Scatola con 1 flacone di vaccino da 2.000 dosi
Scatola con 1 flacone di vaccino da 5.000 dosi
Scatola con 10 flaconi di vaccino da 1.000 dosi cad.
Scatola con 10 flaconi di vaccino da 2.000 dosi cad.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

DA VENDERSI DIETRO PRESENTAZIONE DI RICETTA MEDICO VETERINARIA IN TRIPLICE COPIA, NON RIPETIBILE

SOLO PER USO VETERINARIO

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

GALLIVAC IBD S706 NEO compressa effervescente per polli

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni dose di vaccino contiene:

Sostanza attiva:
Virus attenuato della malattia di Gumboro, ceppo S706, con titolo non inferiore a 10^4 DICC50

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Saccarosio
Idrolizzato di lattoalbumina
Glutammato di sodio
Acido citrico anidro
Bicarbonato di sodio
Stearato di magnesio
Giallo tramonto FCF (E 110)

Compressa rotonda di colore da beige ad arancione pallido.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Pollo.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Polli da carne e pollastre (da uova da consumo e da riproduzione): immunizzazione attiva per la profilassi della malattia di Gumboro.

Inizio dell'immunità: 2 settimane.
Durata dell'immunità: 7 settimane dopo una singola somministrazione.

3.3 Controindicazioni

Nessuna.

3.4 Avvertenze speciali

Vaccinare solo animali sani.
Alti livelli di anticorpi di origine materna possono interferire con la risposta immunitaria attiva alla vaccinazione.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Assicurarsi di vaccinare un numero di animali corrispondente al numero di dosi fornite dalla compressa.
È necessario adottare adeguate misure veterinarie e fitosanitarie per evitare la diffusione del ceppo vaccinale alle specie sensibili.

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

Prestare attenzione durante le operazioni di dissoluzione della compressa e somministrazione del vaccino nell'acqua da bere.
In caso di ingestione accidentale, contatto con gli occhi o versamento sulla cute, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Lavare e disinfettare le mani dopo le operazioni di vaccinazione.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Nessuno noto.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente, tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

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

Uccelli in ovodeposizione
Non usare in uccelli in ovodeposizione e nelle 4 settimane precedenti l'inizio del periodo di ovodeposizione.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Posologia: 1 dose/capo di vaccino dissolto. Modalità di somministrazione: nell'acqua da bere.

La scelta del programma vaccinale è a discrezione del medico veterinario, tenendo conto dei programmi vaccinali precedentemente impiegati, della presenza della malattia di Gumboro nell'allevamento e del livello di anticorpi di origine materna nei polli da vaccinare (alti livelli di anticorpi di origine materna possono interferire con la risposta immunitaria attiva alla vaccinazione).

In alternativa, il programma di vaccinazione consigliato potrebbe essere:

Polli da carne
Nelle zone in cui l'infezione è presente in forma sub-clinica/enzootica:
Una vaccinazione a 14 giorni di età.
Nelle zone in cui l'infezione è presente in forma acuta/epizootica è da prevedere una seconda vaccinazione: a 28 giorni di età.

Pollastre (da uova da consumo e da riproduzione)
Nelle zone in cui l'infezione è presente in forma sub-clinica/enzootica:
Una vaccinazione a 28 giorni di età.
Nelle zone in cui l'infezione è presente in forma acuta/epizootica è da prevedere una prima vaccinazione: a 14 giorni di età. Seconda vaccinazione: a 28 giorni di età.

La dissoluzione del vaccino deve avvenire in contenitori di plastica e non di metallo. Per la preparazione della soluzione vaccinale utilizzare solo materiale pulito privo di antisettici.
Per la dissoluzione della compressa utilizzare solo l'acqua priva di antisettici o disinfettanti.
Il vaccino deve essere dissolto nell'acqua da bere immediatamente prima dell'uso.
Attendere fino a completa dissoluzione delle compresse prima di utilizzare la soluzione di vaccino. Il vaccino dissoltosi si presenta come una soluzione di colore giallo chiaro, con uno strato sottile di schiuma che si può formare in superficie.

Il vaccino deve essere somministrato ai polli nell'acqua da bere nell'arco di 2 ore.
Il volume d'acqua necessario deve essere calcolato prima della vaccinazione in base al consumo d'acqua registrato in un giorno, nell'arco di 2 ore, nello stesso momento della giornata in cui è programmata la vaccinazione. Si consiglia di aggiungere all'acqua latte scremato in polvere in ragione di 250 g/100 litri di acqua almeno 20 minuti prima della dissoluzione del vaccino, al fine di neutralizzare eventuali tracce di ioni metallici o disinfettanti presenti nell'acqua.
Il numero di dosi richiesto deve essere dissolto in un piccolo volume di acqua, preventivamente trattata con il latte in polvere, in un contenitore di plastica pulito e privo di disinfettanti.
Una volta in soluzione, aggiungere il vaccino al volume di acqua da bere precedentemente calcolato e mescolare accuratamente.
Le linee degli abbeveratoi devono essere riempite con acqua vaccinale prima di consentire ai polli l'accesso agli abbeveratoi.
Se necessario, i polli possono essere incoraggiati a bere privandoli dell'acqua fino a un'ora e mezza prima della vaccinazione. Il consumo d'acqua durante la vaccinazione può essere incoraggiato anche con l'attivazione dei sistemi di alimentazione.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

La somministrazione di dieci dosi di vaccino non provoca nessun effetto secondario, indesiderato.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Zero giorni.

4. INFORMAZIONI IMMUNOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet:

Codice ATCvet: QI01AD09
Virus della bursite infettiva aviare (malattia di Gumboro).

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

La presenza di disinfettanti e/o antisettici nell'acqua e nei materiali impiegati per la preparazione del vaccino può influire sull'efficacia della vaccinazione. Non miscelare con altri medicinali veterinari.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.
Periodo di validità dopo dissoluzione conformemente alle istruzioni: 2 ore, se conservato a temperatura non superiore a 25°C.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C–8 °C).
Conservare i blister nell'imballaggio esterno.
Non conservare le compresse inutilizzate rimosse dal blister.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Natura dell'imballaggio esterno:
Scatola di cartone

Natura del confezionamento primario:
Poliammide - alluminio – PVC / blister di alluminio

Scatola con 1 blister da 10 compresse da 2000 o 5000 dosi cad.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.
Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A.

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

Scatola con 1 blister da 10 compresse da 2000 dosi cad. – A.I.C. n. 100158082
Scatola con 1 blister da 10 compresse da 5000 dosi cad. – A.I.C. n. 100158094

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

22 settembre 1995

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.
Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in triplice copia non ripetibile.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it).

ALLEGATO III

ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatole di cartone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

GALLIVAC IBD S706 NEO compressa effervescente per polli

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni dose di vaccino contiene:
Virus attenuato della malattia di Gumboro, ceppo S706: □ 10^4 DICC50

3. CONFEZIONI

1 blister da 10 compresse da 2000 dosi (10 x 2000 dosi)
1 blister da 10 compresse da 5000 dosi (10 x 5000 dosi)

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Pollo

5. INDICAZIONI

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

7. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa: zero giorni.

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {gg/mm/aaaa}
Dopo la dissoluzione, usare entro 2 ore.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C-8 °C).
Non conservare le compresse inutilizzate rimosse dal blister. Conservare i blister nell'imballaggio esterno.

10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE IN ALL'IMMISSIONE COMMERCIO

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A.

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

Scatola con 1 blister da 10 compresse da 2000 dosi cad. – A.I.C. n. 100158082
Scatola con 1 blister da 10 compresse da 5000 dosi cad. – A.I.C. n. 100158094

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

Prevedere spazio per codice a lettura OTTICA D.M. 17/12/2007

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Poliammide – alluminio – PVC / blister di alluminio

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

GALLIVAC IBD S706 NEO

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

2000 d.
5000 d.

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {gg/mm/aaaa}

Dopo la dissoluzione, usare entro 2 ore.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

GALLIVAC IBD S706 NEO compressa effervescente per polli

2. Composizione

Ogni dose di vaccino contiene:

Sostanza attiva:
Virus attenuato della malattia di Gumboro, ceppo S706, con titolo non inferiore a 10^4 DICC50

Compressa rotonda di colore da beige ad arancione pallido.

3. Specie di destinazione

Pollo.

4. Indicazioni per l'uso

Immunizzazione attiva per la profilassi della malattia di Gumboro dei polli da carne e delle pollastre (da uova da consumo e da riproduzione).

Inizio dell'immunità: 2 settimane.
Durata dell'immunità: 7 settimane dopo una singola somministrazione.

5. Controindicazioni

Nessuna.

6. Avvertenze speciali

Vaccinare solo animali sani.
Alti livelli di anticorpi di origine materna possono interferire con la risposta immunitaria attiva alla vaccinazione.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:
Assicurarsi di vaccinare un numero di animali corrispondente al numero di dosi fornite dalla compressa.
È necessario adottare adeguate misure veterinarie e fitosanitarie per evitare la diffusione del ceppo vaccinale alle specie sensibili.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:
Prestare attenzione durante le operazioni di dissoluzione della compressa e somministrazione del vaccino nell'acqua da bere.
In caso di ingestione accidentale, contatto con gli occhi o versamento sulla cute, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Lavare e disinfettare le mani dopo le operazioni di vaccinazione.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente: Non pertinente.

Uccelli in ovodeposizione:

Non usare in uccelli in ovodeposizione e nelle 4 settimane precedenti l'inizio del periodo di ovodeposizione.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:
Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

Sovradosaggio:
La somministrazione di dieci dosi di vaccino non provoca nessun effetto secondario, indesiderato.

Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego: Non pertinente.

Incompatibilità principali:
La presenza di disinfettanti e/o antisettici nell'acqua e nei materiali impiegati per la preparazione del vaccino può influire sull'efficacia della vaccinazione. Non miscelare con altri medicinali veterinari.

7. Eventi avversi

Specie di destinazione: Polli da carne - Pollastre (da uova da consumo e da riproduzione).

Nessuno noto.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione: Sito web: https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Posologia: 1 dose/capo di vaccino dissolto. Modalità di somministrazione: nell'acqua da bere.

La scelta del programma vaccinale è a discrezione del medico veterinario, tenendo conto dei programmi vaccinali precedentemente impiegati, della presenza della malattia di Gumboro nell'allevamento e del livello di anticorpi di origine materna nei polli da vaccinare (alti livelli di anticorpi di origine materna possono interferire con la risposta immunitaria attiva alla vaccinazione).

In alternativa, il programma di vaccinazione consigliato potrebbe essere:

Polli da carne
Nelle zone in cui l'infezione è presente in forma sub-clinica/enzootica:
Una vaccinazione a 14 giorni di età.
Nelle zone in cui l'infezione è presente in forma acuta/epizootica è da prevedere una seconda vaccinazione: a 28 giorni di età.

Pollastre (da uova da consumo e da riproduzione)
Nelle zone in cui l'infezione è presente in forma sub-clinica/enzootica: Una vaccinazione a 28 giorni di età.
Nelle zone in cui l'infezione è presente in forma acuta/epizootica è da prevedere una prima vaccinazione: a 14 giorni di età. Seconda vaccinazione: a 28 giorni di età.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

La dissoluzione del vaccino deve avvenire in contenitori di plastica e non di metallo. Per la preparazione della soluzione vaccinale utilizzare solo materiale pulito privo di antisettici.

Per la dissoluzione della compressa utilizzare solo l'acqua priva di antisettici o disinfettanti.

Il vaccino deve essere dissolto nell'acqua da bere immediatamente prima dell'uso.

Attendere fino a completa dissoluzione delle compresse prima di utilizzare la soluzione di vaccino. Il vaccino dissoltosi si presenta come una soluzione di colore giallo chiaro, con uno strato sottile di schiuma che si può formare in superficie. Il vaccino deve essere somministrato ai polli nell'acqua da bere nell'arco di 2 ore.

Il volume d'acqua necessario deve essere calcolato prima della vaccinazione in base al consumo d'acqua registrato in un giorno, nell'arco di 2 ore, nello stesso momento della giornata in cui è programmata la vaccinazione. Si consiglia di aggiungere all'acqua latte scremato in polvere in ragione di 250 g/100 litri di acqua almeno 20 minuti prima della dissoluzione del vaccino, al fine di neutralizzare eventuali tracce di ioni metallici o disinfettanti presenti nell'acqua.

Il numero di dosi richiesto deve essere dissolto in un piccolo volume di acqua, preventivamente trattata con il latte in polvere, in un contenitore di plastica pulito e privo di disinfettanti.

Una volta in soluzione, aggiungere il vaccino al volume di acqua da bere precedentemente calcolato e mescolare accuratamente.

Le linee degli abbeveratoi devono essere riempite con acqua vaccinale prima di consentire ai polli l'accesso agli abbeveratoi.

Se necessario, i polli possono essere incoraggiati a bere privandoli dell'acqua fino a un'ora e mezza prima della vaccinazione. Il consumo d'acqua durante la vaccinazione può essere incoraggiato anche con l'attivazione dei sistemi di alimentazione.

10. Tempi di attesa

Zero giorni.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

Conservare i blister nell'imballaggio esterno.

Non conservare le compresse inutilizzate rimosse dal blister.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola dopo Exp. Periodo di validità dopo dissoluzione conformemente alle istruzioni: 2 ore, se conservato a temperatura non superiore a 25°C.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

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

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

Confezioni:

Scatola con 1 blister da 10 compresse da 2000 dosi cad. – A.I.C. n. 100158082

Scatola con 1 blister da 10 compresse da 5000 dosi cad. – A.I.C. n. 100158094

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

Dicembre 2023

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e recapito per la segnalazione di sospette reazioni avverse:
Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A.
Via Vezza d'Oglio 3
20139 Milano - Italia
Tel. +39 02 53551

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 Saint Priest
Francia

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

17. Altre informazioni

Solo per uso veterinario.