

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Avishield IB H120, liofilizzato per sospensione oculonasale o uso nell'acqua da bere, per polli

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni dose contiene:

Principio attivo:

Virus vivo attenuato della bronchite infettiva aviaria
sierotipo Massachusetts, ceppo H-120

da $10^{3,5}$ a $10^{4,5}$ EID₅₀*

**EID₅₀ = dose infettante il 50% degli embrioni*

Eccipienti:

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Liofilizzato per sospensione oculonasale o uso nell'acqua da bere
Liofilizzato del colore crema

4 INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Polli.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Per l'immunizzazione attiva dei polli allo scopo di ridurre l'effetto nocivo derivante dall'infezione da parte del virus della bronchite infettiva aviaria, sierotipo Massachusetts sull'attività ciliare, che si può manifestare con i sintomi clinici respiratori.

Inizio dell'immunità: 3 settimane dopo la vaccinazione

Durata dell'immunità: 8 settimane dopo la vaccinazione

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

Vaccinare tutti gli uccelli del gruppo contemporaneamente.

Il ceppo vaccinale può diffondersi tra i polli sensibili, non vaccinati, per almeno 10 giorni dopo la vaccinazione. È possibile che il virus del vaccino si diffonda tra specie sensibili non bersaglio. Devono essere prese appropriate misure veterinarie e di allevamento per evitare il più possibile la diffusione del ceppo vaccinale agli uccelli non vaccinati o alle specie sensibili.

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

Fare attenzione durante la ricostituzione e la somministrazione del vaccino. Dopo la somministrazione del vaccino, lavare e disinfettare le mani e l'attrezzatura. Durante la somministrazione spray del vaccino, l'operatore e il personale dovranno indossare un'attrezzatura protettiva personale costituita da maschere con dispositivo di protezione degli occhi.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Transitori disturbi respiratori, inclusi rantoli tracheali, sono stati osservati molto comunemente per 3-10 giorni dopo la vaccinazione. I disturbi si sono risolti spontaneamente e non hanno richiesto alcun trattamento.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando la seguente convenzione:

- 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).

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

Uccelli in ovodeposizione:

La sicurezza del vaccino è stata dimostrata quando somministrato durante l'ovodeposizione.

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. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Spray a gocce grosse e via oculonasale: da un giorno di età

Attraverso l'acqua da bere: da 7 giorni di età

1. Spray:

Si raccomanda di risospendere 1000 dosi di vaccino in 150-300 ml di acqua distillata. Il numero di dosi diluite corrisponde al numero di uccelli nello stormo

Il volume d'acqua per la ricostituzione deve essere sufficiente a garantire una distribuzione uniforme quando la si spruzza sugli uccelli, e varierà in base all'età degli uccelli che vengono vaccinati e al sistema di gestione.

La sospensione vaccinale ricostituita deve essere distribuita in modo uniforme sul numero corretto di polli, a una distanza di 30-40 cm con uno spray a gocce grosse (dimensione media di riferimento delle goccioline di 150-170 micron), preferibilmente quando i polli sono accovacciati insieme in penombra. L'apparecchio per lo spray deve essere privo di sedimenti, corrosione e tracce di disinfettanti e l'ideale sarebbe utilizzarlo esclusivamente per le vaccinazioni.

2. Somministrazione nell'acqua da bere.

Sospendere il vaccino in acqua fresca e pulita senza tracce di cloro, altri disinfettanti o impurezze, in un numero di dosi corrispondente al numero di uccelli da vaccinare.

Il vaccino deve essere sospeso appena prima dell'uso.

Il volume d'acqua per la ricostituzione dipende dall'età degli uccelli, dalla razza, dalla prassi di gestione e dalle condizioni atmosferiche.

Per determinare la quantità d'acqua in cui il vaccino deve essere sospeso per la vaccinazione dei polli di giovane età (fino alla terza settimana di vita), seguire queste linee guida:

- Moltiplicare il numero di uccelli in migliaia per i giorni di vita (es. 1 migliaio di polli di 7 giorni di vita = $1 \times 7 = 7$ l).

È importante sospendere il vaccino nella quantità d'acqua che sarà bevuta nell'arco di 1,5-2,5 ore (tenendo conto dei diversi tipi di sistemi di abbeveraggio per il pollame).

Per indurre la sete negli uccelli, interrompere la fornitura di acqua da bere per un massimo di 2 ore prima dell'immunizzazione (in base alla temperatura dell'aria).

Assicurarsi sempre che ci sia cibo disponibile durante la vaccinazione. Se non dispongono di cibo da mangiare, gli uccelli non bevono. Il sistema di abbeveraggio deve essere pulito e privo di tracce di cloro, di altri disinfettanti o impurezze.

3. Somministrazione oculonasale:

Sospendere 1000 dosi di vaccino in 100 ml di acqua distillata

Una dose di vaccino ricostituito è pari a 0,1 ml, vale a dire due gocce, indipendentemente dall'età, dal peso e dal tipo di pollame. Instillare una goccia nell'occhio e una goccia nel foro nasale.

In caso di polli di età compresa tra 1 e 14 giorni delle varietà più piccole, utilizzare 4 gocce da 25 µl. Somministrare una goccia in ogni occhio (0,05 ml complessivi) e poi una goccia in ogni narice (0,05 ml complessivi).

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

In seguito alla somministrazione di dosi del vaccino 10 volte superiori a quella raccomandata non sono state osservate reazioni avverse diverse da quelle elencate al paragrafo 4.6.

4.11 Tempo di attesa

Zero giorni.

5. PROPRIETÀ IMMUNOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Immunologici, immunologici per uccelli, pollame domestico, vaccini virali vivi, virus della bronchite infettiva aviaria

Codice ATCvet: QI01AD07

Per stimolare nei polli l'immunità attiva nei confronti di ceppi del virus della bronchite infettiva aviaria appartenenti al sierotipo Massachusetts.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Povidone K-25
Bacto-peptone
Glutammato monosodico
Diidrogenofosfato di potassio
Idrossido di potassio
Destrano 40 000
Saccarosio

6.2 Incompatibilità principali

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 18 mesi.
Periodo di validità dopo la ricostituzione: 3 ore.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C – 8 °C).
Proteggere dalla luce.
Non congelare.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Il vaccino è contenuto in flaconcini di vetro incolore (tipo I), chiusi con tappi in gomma bromobutilica e sigillati con cappucci in alluminio.

Scatola di cartone con 10 flaconcini da 1000 dosi di vaccino.
Scatola di cartone con 10 flaconcini da 2500 dosi di vaccino.
Scatola di cartone con 10 flaconcini da 5000 dosi di vaccino.

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.

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

GENERA Inc.
Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica,
10436 Rakov Potok
Croazia
Tel: +385 1 33 88 888
Fax: +385 1 33 88 886
E-mail: info.hr@dechra.com

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola da 10 flaconcini da 1000 dosi	A.I.C. n. 105066017
Scatola da 10 flaconcini da 2500 dosi	A.I.C. n. 105066029
Scatola da 10 flaconcini da 5000 dosi	A.I.C. n. 105066031

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

2/7/2018

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

10-2023

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

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

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

Avishield IB H120, liofilizzato per sospensione oculonasale/uso nell'acqua da bere, per i 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 e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

GENERA Inc.
Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica,
10436 Rakov Potok
Croazia

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Avishield IB H120, liofilizzato per sospensione oculonasale o uso nell'acqua da bere, per polli

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

Ogni dose contiene:

Virus vivo attenuato della bronchite infettiva aviaria,
sierotipo Massachusetts, ceppo H-120

da $10^{3,5}$ a $10^{4,5}$ EID₅₀

**EID₅₀ = dose infettante il 50% degli embrioni*

4. INDICAZIONE(I)

Per l'immunizzazione attiva dei polli allo scopo di ridurre l'effetto nocivo derivante dall'infezione da parte del virus della bronchite infettiva aviaria,
sierotipo Massachusetts sull'attività ciliare, che si può manifestare con i sintomi clinici respiratori

Inizio dell'immunità: 3 settimane dopo la vaccinazione

Durata dell'immunità: 8 settimane dopo la vaccinazione

5. CONTROINDICAZIONI

Nessuna.

6. REAZIONI AVVERSE

Transitori disturbi respiratori, inclusi rantoli tracheali, sono stati osservati molto comunemente per 3-10 giorni dopo la vaccinazione. I disturbi si sono risolti spontaneamente e non hanno richiesto alcun trattamento.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse, diversi da quelli menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando la seguente convenzione:

- 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).

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Polli.

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

Vaccinazione

Spray a gocce grosse e via oculonasale: da un giorno di età

Attraverso l'acqua da bere: da 7 giorni di età

1. Spray:

Si raccomanda di risospendere 1000 dosi di vaccino in 150-300 ml di acqua distillata. Il numero di dosi diluite corrisponde al numero di uccelli nello stormo.

Il volume d'acqua per la ricostituzione deve essere sufficiente a garantire una distribuzione uniforme quando la si spruzza sugli uccelli, e varierà in base all'età degli uccelli che vengono vaccinati e al sistema di gestione.

La sospensione vaccinale ricostituita deve essere distribuita in modo uniforme sul numero corretto di polli, a una distanza di 30-40 cm con uno spray a gocce grosse (dimensione media di riferimento delle goccioline di 150-170 micron), preferibilmente quando i polli sono accovacciati insieme in penombra. L'apparecchio per lo spray deve essere privo di sedimenti, corrosione e tracce di disinfettanti e l'ideale sarebbe utilizzarlo esclusivamente per le vaccinazioni.

2. Somministrazione nell'acqua da bere.

Sospendere il vaccino in acqua fresca e pulita senza tracce di cloro, altri disinfettanti o impurezze, in un numero di dosi corrispondente al numero di uccelli da vaccinare.

Il vaccino deve essere sospeso appena prima dell'uso.

Il volume d'acqua per la ricostituzione dipende dall'età degli uccelli, dalla razza, dalla prassi di gestione e dalle condizioni atmosferiche.

Per determinare la quantità di acqua in cui il vaccino deve essere sospeso per la vaccinazione dei polli di giovane età (fino alla terza settimana di vita), seguire queste linee guida:

- Moltiplicare il numero di uccelli in migliaia per i giorni di vita (es. 1 migliaio di polli nel 7° giorno di vita = $1 \times 7 = 7$ l).

È importante sospendere il vaccino nella quantità d'acqua che sarà bevuta nell'arco di 1,5-2,5 ore (tenendo conto dei diversi tipi di sistemi di abbeveraggio per il pollame).

Per indurre la sete negli uccelli, interrompere la fornitura di acqua da bere per un massimo di 2 ore prima dell'immunizzazione (in base alla temperatura dell'aria).

Assicurarsi sempre che ci sia cibo disponibile durante la vaccinazione. Se non dispongono di cibo da mangiare, gli uccelli non bevono. Il sistema di abbeveraggio deve essere pulito e privo di tracce di cloro, di altri disinfettanti o impurità.

3. Somministrazione oculonasale:

Sospendere 1000 dosi di vaccino in 100 ml di acqua distillata

Una dose di vaccino ricostituito è pari a 0,1 ml, vale a dire due gocce, indipendentemente dall'età, dal peso e dal tipo di pollame. Instillare una goccia nell'occhio e una goccia nel foro nasale.

In caso di polli di età compresa tra 1 e 14 giorni delle varietà più piccole, utilizzare 4 gocce da 25 µl. Somministrare una goccia in ogni occhio (0,05 ml complessivi) e poi una goccia in ogni narice (0,05 ml complessivi).

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Vaccinare tutti gli uccelli dello stormo contemporaneamente.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Zero giorni.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

Proteggere dalla luce.

Non congelare

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta e sulla scatola.

Periodo di validità dopo la ricostituzione: 3 ore.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Vaccinare solo animali sani

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Il ceppo vaccinale può diffondersi tra i polli sensibili, non vaccinati, per almeno 10 giorni dopo la vaccinazione.

È possibile che il virus del vaccino si diffonda tra specie sensibili non bersaglio. Devono essere prese appropriate misure veterinarie e di allevamento per evitare il più possibile la diffusione del ceppo vaccinico agli uccelli non vaccinati o alle specie sensibili.

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

Fare attenzione durante la ricostituzione e la somministrazione del vaccino. Dopo la somministrazione del vaccino, lavare e disinfettare le mani e l'attrezzatura. Durante la somministrazione spray del vaccino, l'operatore e il personale dovranno indossare un'attrezzatura protettiva personale costituita da maschere con dispositivo di protezione degli occhi.

Ovodeposizione:

La sicurezza del vaccino è stata dimostrata quando somministrato durante l'ovodeposizione.

Interazione 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. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

In seguito alla somministrazione di dosi del vaccino 10 volte superiori a quella raccomandata non sono state osservate reazioni avverse diverse da quelle elencate al paragrafo Reazioni avverse.

Incompatibilità

Non miscelare con altri medicinali veterinari

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

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

10/2023

15. ALTRE INFORMAZIONI

Il vaccino stimola nei polli l'immunità attiva nei confronti di ceppi del virus della bronchite infettiva aviaria appartenenti al sierotipo Massachusetts.

Solo per uso veterinario,

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

Somministrazione da parte di un medico o sotto la sua diretta responsabilità

Scatola di cartone con 10 flaconcini da 1000 dosi di vaccino.

Scatola di cartone con 10 flaconcini da 2500 dosi di vaccino.

Scatola di cartone con 10 flaconcini da 5000 dosi di vaccino.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO
{scatola di cartone}

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Avishield IB H120, liofilizzato per sospensione oculonasale o uso nell'acqua da bere, per polli

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ogni dose contiene:

Virus vivo attenuato della bronchite infettiva aviaria,
sierotipo Massachusetts, ceppo H-120

da $10^{3,5}$ a $10^{4,5}$ EID₅₀

3. FORMA FARMACEUTICA

Liofilizzato per sospensione oculonasale o uso nell'acqua da bere

4. CONFEZIONI

10 X 1000 dosi

10 X 2500 dosi

10 X 5000 dosi

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Polli

6. INDICAZIONE(I)

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Per somministrazione oculonasale, spray o nell'acqua da bere
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo di attesa: zero giorni.

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

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

Scad.

Dopo la ricostituzione usare entro 3 ore.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C – 8 °C).
Proteggere dalla luce.
Non congelare

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

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

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 triplice copia non ripetibile.
Somministrazione da parte di un medico o sotto la sua diretta responsabilità

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

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

GENERA Inc.
Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica,
10436 Rakov Potok
Croazia

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

Scatola da 10 flaconcini da 1000 dosi	A.I.C. n. 105066017
Scatola da 10 flaconcini da 2500 dosi	A.I.C. n. 105066029
Scatola da 10 flaconcini da 5000 dosi	A.I.C. n. 105066031

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

{etichetta}

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Avishield IB H120, liofilizzato per sospensione oculonasale/uso nell'acqua da bere, per polli

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Ogni dose contiene:

Virus vivo attenuato della bronchite infettiva aviaria,
sierotipo Massachusetts, ceppo H-120

da $10^{3,5}$ a $10^{4,5}$ EID₅₀

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

1000 dosi

2500 dosi

5000 dosi

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Oculonasale, spray o acqua da bere

5. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo di attesa: zero giorni

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto

7. DATA DI SCADENZA

Scad.

Dopo la ricostituzione usare entro 3 ore.

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.