

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Avishield ND B1, liofilizzato per sospensione oculonasale/uso nell'acqua da bere, per i polli

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni dose contiene:

Principio attivo:

Virus vivo lentogeno della malattia di Newcastle, ceppo Hitchner B1 da $10^{6,0}$ a $10^{7,0}$ TCID₅₀

*TCID₅₀ = dose infettante il 50% delle colture tissutali

Eccipienti:

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Liofilizzato per sospensione oculonasale/uso nell'acqua da bere
Liofilizzato dal colore crema

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Polli (broiler e future galline ovaiole/polli da riproduzione)

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Per l'immunizzazione attiva dei polli (broiler e future galline ovaiole/polli da riproduzione) al fine di ridurre la mortalità e i segni clinici dovuti all'infezione da parte del virus della malattia di Newcastle.

Inizio dell'immunità: 3 settimane dopo la vaccinazione.

Durata dell'immunità: 5 settimane dopo la vaccinazione.

4.3 Controindicazioni

Nessuna.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Vaccinare solo animali sani.

Gli anticorpi di derivazione materna (MDA, Maternally Derived Antibodies) possono interferire con lo sviluppo dell'immunità attiva. Nei gruppi in cui ci si attendono livelli elevati di MDA, il programma di vaccinazione deve essere pianificato di conseguenza.

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 diffondere tra gli uccelli sensibili, non vaccinati, per almeno 10 giorni dopo la vaccinazione. La diffusione non induce segni clinici. È possibile che il ceppo vaccinale diffonda tra specie sensibili non bersaglio. Devono essere prese misure veterinarie e di allevamento appropriate per evitare la diffusione del ceppo vaccinale alle specie sensibili.

Il virus vaccinale può distribuirsi nella trachea, milza, reni, polmone, linfonodi cecali, duodeno e cervello dei polli senza indurre alterazioni patologiche in questi organi.

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

Fare attenzione durante la manipolazione e la somministrazione del vaccino.

Il virus della malattia di Newcastle può causare una lieve congiuntivite transitoria nella persona che somministra il vaccino.

Durante la manipolazione del medicinale veterinario si deve indossare un'attrezzatura protettiva personale costituita da maschere ben conformate e occhiali protettivi conformi agli standard europei. Il personale coinvolto nella cura dei polli vaccinati deve seguire principi di igiene generale (lavaggio/disinfezione delle mani, cambio degli indumenti, uso di guanti, pulizia e disinfezione delle calzature) e porre particolare attenzione nella manipolazione dei rifiuti degli animali e dei rifiuti dei materiali delle lettiere dei polli vaccinati recentemente.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Disturbi respiratori come i rantoli tracheali si verificano molto comunemente dopo la somministrazione per via intranasale/oculare. Questi sintomi possono durare almeno due settimane.

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:

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

4.8 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.

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

Il metodo di applicazione dipende dalla situazione epizootologica, dall'età, dalla categoria e dal numero di animali.

1. Somministrazione oculonasale:

Ricostituire 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 nella narice.

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).

2. Somministrazione nell'acqua da bere

Ricostituire 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. Ove il numero degli uccelli sia intermedio rispetto ai dosaggi standard, utilizzare il successivo dosaggio più elevato.

Il vaccino deve essere ricostituito appena prima dell'uso.

Misurare il volume corretto dell'acqua per il numero di uccelli da vaccinare. 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 ricostituito, misurare il volume dell'acqua consumata nell'arco di due ore il giorno prima della vaccinazione.

Il vaccino deve essere disciolto nella quantità d'acqua che sarà bevuta nell'arco di 1,5-2,0 ore (tenendo conto dei diversi tipi di sistemi di abbeveraggio per il pollame).

A titolo orientativo per i polli più giovani (fino alla 3a settimana di vita), applicare il vaccino ricostituito in acqua dolce e fredda a una concentrazione di 1000 dosi di vaccino per 1 litro d'acqua per giorno di età per 1000 polli, per cui sarebbero necessari per esempio 7 litri per 1000 polli di 7 giorni di età.

Per indurre la sete negli uccelli, interrompere la fornitura di acqua da bere per un massimo di 2 ore prima dell'immunizzazione (il comportamento degli uccelli riguardo l'abbeveraggio varia in base a temperatura dell'aria, tipo di uccelli, razza, gestione, condizioni atmosferiche).

Il sistema di abbeveraggio deve funzionare correttamente e deve essere pulito e privo di tracce di cloro, altri disinfettanti o impurezze.

Se necessario, abbassare le luci quando si chiude l'acqua. Una volta immesso il vaccino nel sistema di abbeveraggio, alzare la luce. L'aumento dell'intensità della luce stimolerà gli uccelli a cercare cibo e acqua.

Una volta consumato il vaccino, tornare alle normali prassi di gestione. Questo approccio alla vaccinazione garantirà una maggiore uniformità della vaccinazione dello stormo e sarà meno stressante per gli uccelli. Dunque l'effetto negativo sulle prestazioni dovrebbe essere minore.

3. Somministrazione spray:

Si raccomanda di ricostituire 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.

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

In uno studio di laboratorio applicando un sovradosaggio di dieci volte con spray a gocce grosse, 8-12 giorni dopo la vaccinazione è stata osservata molto comunemente la respirazione con il becco leggermente aperto; questi segni sono scomparsi entro 12 giorni.

4.11 Tempo(i) di attesa

Zero giorni.

5. PROPRIETÀ IMMUNOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico:

Immunologici, immunologici per uccelli, pollame domestico, vaccini virali vivi, virus della malattia di Newcastle/paramixovirus.

Codice ATCvet: QI01AD06

Per stimolare nei polli l'immunità attiva nei confronti del virus della malattia di Newcastle.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Povidone K-25

Bacto-peptone

Glutammato monosodico

Diidrogenofosfato di potassio

Idrossido di potassio

Destrano 40000

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: 2 anni.

Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: 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 con 10 flaconcini da 1000 dosi di vaccino.

Scatola con 10 flaconcini da 2500 dosi di vaccino.

Scatola 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.

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

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

IZO S.r.l. a socio unico
Via San Zeno 99/A, 25124 Brescia, Italia
Email: info@vaxxinova.it

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

Scatola da 10 flaconcini da 1000 dosi – A.I.C. n. 105121014
Scatola da 10 flaconcini da 2500 dosi – A.I.C. n. 105121026
Scatola da 10 flaconcini da 5000 dosi – A.I.C. n. 105121038

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 06/05/2020
Rinnovo dell'autorizzazione:

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

02/2026

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

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

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO
{scatola con 10 flaconcini da 1000 o 2500 o 5000 dosi}

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Avishield ND B1, liofilizzato per sospensione oculonasale/uso nell'acqua da bere, per i polli

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Ogni dose contiene:

Virus vivo lentogeno della malattia di Newcastle, ceppo Hitchner B1 da $10^{6,0}$ a $10^{7,0}$ TCID₅₀

3. FORMA FARMACEUTICA

Liofilizzato per sospensione oculonasale/uso nell'acqua da bere

4. CONFEZIONI

10 X 1000 dosi

10 X 2500 dosi

10 X 5000 dosi

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Polli (broiler e future galline ovaiole/polli da riproduzione)

6. INDICAZIONE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

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 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 non ripetibile.

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

IZO S.r.l. a socio unico
Via San Zeno 99/A, 25124 Brescia, Italia

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

Scatola da 10 flaconcini da 1000 dosi – A.I.C. n. 105121014
Scatola da 10 flaconcini da 2500 dosi – A.I.C. n. 105121026
Scatola da 10 flaconcini da 5000 dosi – A.I.C. n. 105121038

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

{etichetta dei flaconcini con 1000 o 2500 o 5000 dosi}

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Avishield ND B1, liofilizzato per sospensione oculonasale/uso nell'acqua da bere, per i polli

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Virus vivo lentogeno della malattia di Newcastle, ceppo Hitchner B1 da $10^{6,0}$ a $10^{7,0}$ TCID₅₀/dose

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 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.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

Avishield ND B1, 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:

IZO S.r.l. a socio unico

Via San Zeno 99/A, 25124 Brescia, Italia

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Genera d.d.

Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica,

10436 Rakov Potok

Croazia

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Avishield ND B1, liofilizzato per sospensione oculonasale/uso nell'acqua da bere, per i polli

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

Ogni dose contiene:

Virus vivo lentogeno della malattia di Newcastle, ceppo Hitchner B1 da $10^{6,0}$ a $10^{7,0}$ TCID₅₀

TCID₅₀ = dose infettante il 50% delle colture tissutali

Liofilizzato per sospensione oculonasale/uso nell'acqua da bere

Liofilizzato dal colore crema

4. INDICAZIONE(I)

Per l'immunizzazione attiva dei polli (broiler e future galline ovaiole/polli da riproduzione) al fine di ridurre la mortalità e i segni clinici dovuti all'infezione da parte del virus della malattia di Newcastle.

Inizio dell'immunità: 3 settimane dopo la vaccinazione.

Durata dell'immunità: 5 settimane dopo la vaccinazione.

5. CONTROINDICAZIONI

Nessuna.

6. REAZIONI AVVERSE

Disturbi respiratori come i rantoli tracheali si verificano molto comunemente dopo la somministrazione per via intranasale/oculare. Questi sintomi possono durare almeno due settimane.

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).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Polli (broiler e future galline ovaiole/polli da riproduzione)

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

Il metodo di applicazione dipende dalla situazione epizootologica, dall'età, dalla categoria e dal numero di animali.

1. Somministrazione oculonasale:

Ricostituire 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 nella narice.

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).

2. Somministrazione nell'acqua da bere

Ricostituire 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. Ove il numero degli uccelli sia intermedio rispetto ai dosaggi standard, utilizzare il successivo dosaggio più elevato.

Il vaccino deve essere ricostituito appena prima dell'uso.

Misurare il volume corretto dell'acqua per il numero di uccelli da vaccinare. 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 ricostituito, misurare il volume dell'acqua consumata nell'arco di due ore il giorno prima della vaccinazione.

Il vaccino deve essere disciolto nella quantità d'acqua che sarà bevuta nell'arco di 1,5-2,0 ore (tenendo conto dei diversi tipi di sistemi di abbeveraggio per il pollame).

A titolo orientativo per i polli più giovani (fino alla 3a settimana di vita), applicare il vaccino ricostituito ad acqua dolce e fredda a una concentrazione di 1000 dosi di vaccino per 1 litro d'acqua per giorno di età per 1000 polli, per cui sarebbero necessari per esempio 7 litri per 1000 polli di 7 giorni di età.

Per indurre la sete negli uccelli, interrompere la fornitura di acqua da bere per un massimo di 2 ore prima dell'immunizzazione (il comportamento degli uccelli riguardo l'abbeveraggio varia in base a temperatura dell'aria, tipo di uccelli, razza, gestione, condizioni atmosferiche).

Il sistema di abbeveraggio deve funzionare correttamente e deve essere pulito e privo di tracce di cloro, altri disinfettanti o impurezze.

Se necessario, abbassare le luci quando si chiude l'acqua. Una volta immesso il vaccino nel sistema di abbeveraggio, alzare la luce. L'aumento dell'intensità della luce stimolerà gli uccelli a cercare cibo e acqua.

Una volta consumato il vaccino, tornare alle normali prassi di gestione. Questo approccio alla vaccinazione garantirà una maggiore uniformità della vaccinazione dello stormo e sarà meno stressante per gli uccelli. Dunque l'effetto negativo sulle prestazioni dovrebbe essere minore.

3. Somministrazione spray:

Si raccomanda di ricostituire 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.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Vaccinare tutti gli uccelli del gruppo 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 ricostituzione conformemente alle istruzioni: 3 ore.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Vaccinare solo animali sani.

Gli anticorpi di derivazione materna (MDA, Maternally Derived Antibodies) possono interferire con lo sviluppo dell'immunità attiva. Nei gruppi in cui ci si attendono livelli elevati di MDA, il programma di vaccinazione deve essere pianificato di conseguenza.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Il ceppo vaccinale può diffondere tra gli uccelli sensibili, non vaccinati, per almeno 10 giorni dopo la vaccinazione. La diffusione non induce segni clinici. È possibile che il ceppo vaccinale diffonda tra specie sensibili non bersaglio. Devono essere prese misure veterinarie e di allevamento appropriate per evitare la diffusione del ceppo vaccinale alle specie sensibili.

Il virus vaccinale può distribuirsi nella trachea, milza, reni, polmone, linfonodi cecali, duodeno e cervello dei polli senza indurre alterazioni patologiche in questi organi.

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

Fare attenzione durante la manipolazione e la somministrazione del vaccino.

Il virus della malattia di Newcastle può causare una lieve congiuntivite transitoria nella persona che somministra il vaccino.

Durante la manipolazione del medicinale veterinario si deve indossare un'attrezzatura protettiva personale costituita da maschere ben conformate e occhiali protettivi conformi agli standard europei. Il personale coinvolto nella cura dei polli vaccinati deve seguire principi di igiene generale (lavaggio/disinfezione delle mani, cambio degli indumenti, uso di guanti, pulizia e disinfezione delle calzature) e porre particolare attenzione nella manipolazione dei rifiuti degli animali e dei rifiuti dei materiali delle lettiere dei polli vaccinati recentemente.

Ovodeposizione:

Non usare in uccelli in ovodeposizione e nelle 4 settimane precedenti l'inizio del periodo di 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 uno studio di laboratorio applicando un sovradosaggio di dieci volte con spray a gocce grosse, 8-12 giorni dopo la vaccinazione è stata osservata molto comunemente la respirazione con il becco leggermente aperto; questi segni sono scomparsi entro 12 giorni.

Incompatibilità

Non miscelare con altri medicinali veterinari

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

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

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

02/2026

15. ALTRE INFORMAZIONI

Il vaccino stimola nei polli l'immunità attiva nei confronti del virus della malattia di Newcastle.

Solo per uso veterinario.

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

Scatola da 10 flaconcini da 1000 dosi – A.I.C. n. 105121014

Scatola da 10 flaconcini da 2500 dosi – A.I.C. n. 105121026

Scatola da 10 flaconcini da 5000 dosi – A.I.C. n. 105121038

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.

