

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

GALLIVAC IB88 NEO compressa effervescente per sospensione oculonasale per polli.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni dose contiene:

Sostanza attiva:

Coronavirus attenuato della Bronchite infettiva, ceppo CR88121..... da $10^{4,0}$ DIU₅₀ a $10^{5,3}$ DIU₅₀*

*DIU₅₀: dose infettante il 50% delle uova

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Idrolizzato di caseina
Mannitolo
Idrossido di sodio
Acqua per preparazioni iniettabili
Bicarbonato di sodio
Acido citrico (anidro)
Stearato di magnesio

Compresa rotonda di colore beige chiaro marezzato.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Pollo (pollo da carne).

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Nei polli da carne, a partire da 1 giorno di età:

Immunizzazione attiva contro la sindrome respiratoria causata da ceppi varianti di coronavirus, gruppo CR88, della Bronchite infettiva, per ridurre la sintomatologia clinica, le lesioni respiratorie e l'escrezione virale causate dai ceppi appartenenti al gruppo CR88 della Bronchite infettiva.

Inizio dell'immunità: 3 settimane dopo la vaccinazione.

Durata dell'immunità: almeno 5 settimane.

3.3 Controindicazioni

Non usare in galline in ovodeposizione.

3.4 Avvertenze speciali

Vaccinare solo animali sani.

La vaccinazione con il prodotto non va a sostituire, ma si aggiunge alle vaccinazioni praticate di routine contro la Bronchite infettiva.

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.

I polli vaccinati possono espellere il ceppo del vaccino dopo la vaccinazione. Deve essere evitato il contatto tra polli immunodepressi e non vaccinati con polli vaccinati.

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:

È necessario prestare attenzione durante la preparazione e la somministrazione del vaccino.

Nella manipolazione del medicinale veterinario indossare protezioni per gli occhi e per le vie respiratorie conformi agli attuali standard europei.

Lavare e disinfeccare le mani dopo la somministrazione del vaccino.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Pollo (pollo da carne):

Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati)	Rantolo bronchiale*
---	---------------------

*Può persistere fino a 17 giorni.

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.

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

Via di somministrazione: Per uso oculonasale.

Il vaccino va somministrato mediante nebulizzazione.

Posologia: 1 dose/capo di vaccino ricostituito a partire da 1 giorno di età.

Modalità di somministrazione:

Per la preparazione e la somministrazione del vaccino utilizzare materiale pulito, privo di ogni traccia di antisettici e/o disinfettanti.

Dissolvere le compresse in acqua deionizzata o distillata; il volume di acqua va adeguato al tipo di nebulizzatore utilizzato (ad esempio utilizzare 10 litri di acqua per vaccinare circa 20.000 animali), adatto al numero, all'età degli animali da vaccinare e alla stagione.

Attendere fino a completa dissoluzione delle compresse prima di utilizzare la soluzione vaccinale.

La soluzione di vaccino deve essere erogata, sopra la testa degli animali, con un nebulizzatore a pressione idoneo, in grado di produrre microgocce del diametro da 80 a 150 micron.

Per la somministrazione del vaccino non utilizzare apparecchiature che erogano microgocce di diametro inferiore a 50 micron.

Per una distribuzione omogenea 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 la erogazione del vaccino.

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

Non sono stati osservati altri eventi avversi oltre a quelli menzionati nel paragrafo “Eventi avversi” dopo la somministrazione di un dosaggio 10 volte superiore la dose vaccinale raccomandata.

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

Carni e frattaglie: zero giorni.

Non usare in uccelli che producono uova o sono destinati alla produzione di uova per consumo umano.

4. INFORMAZIONI IMMUNOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet:

QI01AD07.

Il vaccino contiene il ceppo CR88121, vivo attenuato della Bronchite infettiva, appartenente al gruppo CR88 dei ceppi varianti di coronavirus.

La somministrazione del vaccino induce una immunità attiva nei confronti dei ceppi varianti di coronavirus appartenenti al gruppo CR88.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

5.2 Periodo di validità

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

Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: 2 ore.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

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

Tenere il blister nell'imballaggio esterno.

Non conservare le compresse inutilizzate rimosse dal blister.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Natura del confezionamento primario:

Blister in poliammide - alluminio – PVC / alluminio

Natura dell'imballaggio esterno:

Scatola di cartone

Confezioni:

Scatola di cartone contenente 1 blister da 10 compresse da 1.000 o 2.000 dosi.

Scatola di cartone contenente 10 blisters da 10 compresse da 1.000 o 2.000 dosi.

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

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

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 di cartone contenente 1 blister da 10 compresse effervescenti da 1000 dosi cad. – A.I.C. n. 104996018

Scatola di cartone contenente 10 blisters da 10 compresse effervescenti da 1000 dosi cad. – A.I.C. n. 104996020

Scatola di cartone contenente 1 blister da 10 compresse effervescenti da 2000 dosi cad. – A.I.C. n. 104996032

Scatola di cartone contenente 10 blisters da 10 compresse effervescenti da 2000 dosi cad. – A.I.C. n. 104996044

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 13 maggio 2016.

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

06/2024

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria 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

Scatola di cartone contenente 1 blister da 10 compresse da 1000 dosi (10 x 1000 dosi)
Scatola di cartone contenente 10 blister da 10 compresse da 1000 dosi (100 x 1000 dosi)
Scatola di cartone contenente 1 blister da 10 compresse da 2000 dosi (10 x 2000 dosi)
Scatola di cartone contenente 10 blister da 10 compresse da 2000 dosi (100 x 2000 dosi)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

GALLIVAC IB88 NEO compressa effervescente per sospensione oculonasale

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Coronavirus attenuato della Bronchite infettiva, ceppo CR88121, da $10^{4.0}$ DIU₅₀ a $10^{5.3}$ DIU₅₀/dose

3. CONFEZIONI

1 blister da 10 compresse da 1000 dosi (10 x 1000 dosi)
10 blister da 10 compresse da 1000 dosi (100 x 1000 dosi)
1 blister da 10 compresse da 2000 dosi (10 x 2000 dosi)
10 blister da 10 compresse da 2000 dosi (100 x 2000 dosi)

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Pollo (pollo da carne)

5. INDICAZIONI**6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso oculonasale

7. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa:

Carni e frattaglie: zero giorni.

Non usare in uccelli che producono uova o sono destinati alla produzione di uova per consumo umano.

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la ricostituzione, usare entro 2 ore.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

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

Tenere il blister nell'imballaggio esterno.

Non conservare le compresse inutilizzate rimosse dal blister.

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 ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A.

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

Scatola di cartone contenente 1 blister da 10 compresse effervescenti da 1000 dosi cad. – A.I.C. n. 104996018

Scatola di cartone contenente 10 blister da 10 compresse effervescenti da 1000 dosi cad. – A.I.C. n. 104996020

Scatola di cartone contenente 1 blister da 10 compresse effervescenti da 2000 dosi cad. – A.I.C. n. 104996032

Scatola di cartone contenente 10 blister da 10 compresse effervescenti da 2000 dosi cad. – A.I.C. n. 104996044

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Blister in alluminio da 10 compresse da 1000 dosi cad.

Blister in alluminio da 10 compresse da 2000 dosi cad.

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

GALLIVAC IB88 NEO

1000 d.

2000 d.

**2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE****3. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

GALLIVAC IB88 NEO compressa effervescente per sospensione oculonasale per polli.

2. Composizione

Ogni dose contiene:

Sostanza attiva:

Coronavirus attenuato della Bronchite infettiva, ceppo CR88121, da $10^{4.0}$ DIU₅₀ a $10^{5.3}$ DIU₅₀*

*DIU₅₀: dose infettante il 50% delle uova

Compresa rotonda di colore beige chiaro mazzato.

3. Specie di destinazione

Pollo (pollo da carne).

4. Indicazioni per l'uso

Nei polli da carne a partire da 1 giorno di età:

Immunizzazione attiva contro la sindrome respiratoria causata da ceppi varianti di coronavirus, gruppo CR88, della Bronchite infettiva per ridurre la sintomatologia clinica, le lesioni respiratorie e l'escrezione virale causate dai ceppi appartenenti al gruppo CR88 della Bronchite infettiva.

Inizio dell'immunità: 3 settimane dopo la vaccinazione.

Durata dell'immunità: almeno 5 settimane.

5. Controindicazioni

Non usare in galline in ovodeposizione.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Vaccinare solo animali sani.

La vaccinazione con il prodotto non va a sostituire, ma si aggiunge alle vaccinazioni praticate di routine contro la Bronchite infettiva.

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.

I polli vaccinati possono espellere il ceppo del vaccino dopo la vaccinazione. Deve essere evitato il contatto tra polli immunodepressi e non vaccinati con polli vaccinati.

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:

È necessario prestare attenzione durante la preparazione e la somministrazione del vaccino.

Nella manipolazione del medicinale veterinario indossare protezioni per gli occhi e per le vie respiratorie conformi agli attuali standard europei.

Lavare e disinfeccare le mani dopo la somministrazione del vaccino.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

Uccelli in ovodeposizione:

Non usare in uccelli in 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:

Non sono stati osservati altri eventi avversi oltre a quelli menzionati nel paragrafo “Eventi avversi” dopo la somministrazione di un dosaggio 10 volte superiore la dose vaccinale raccomandata.

Incompatibilità principali:

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

7. Eventi avversi

Pollo (pollo da carne):

Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati):

Rantolo bronchiale che può persistere fino a 17 giorni.

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: <https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione**Via di somministrazione:** Per uso oculonasale.

Il vaccino va somministrato mediante nebulizzazione (spray).

Posologia: 1 dose/capo di vaccino ricostituito a partire da 1 giorno di età.

Modalità di somministrazione:

Per la preparazione e la somministrazione del vaccino utilizzare materiale pulito, privo di ogni traccia di antisettici e/o disinfettanti.

Dissolvere le compresse in acqua deionizzata o distillata; il volume di acqua va adeguato al tipo di nebulizzatore utilizzato (ad esempio utilizzare 10 litri di acqua per vaccinare circa 20.000 animali), adatto al numero, all'età degli animali da vaccinare e alla stagione.

Attendere fino a completa dissoluzione delle compresse prima di utilizzare la soluzione vaccinale.

La soluzione di vaccino deve essere erogata, sopra la testa degli animali, con un nebulizzatore a pressione idoneo, in grado di produrre microgocce del diametro da 80 a 150 micron.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Per una distribuzione omogenea 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 la erogazione del vaccino.

Per la somministrazione del vaccino non utilizzare apparecchiature che erogano microgocce di diametro inferiore a 50 micron.

10. Tempi di attesa

Cani e frattaglie: zero giorni.

Non usare in uccelli che producono uova o sono destinati alla produzione di uova per consumo umano.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

Tenere il blister nell'imballaggio esterno.

Non conservare le compresse inutilizzate rimosse dal blister.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sul blister dopo Exp.

Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: 2 ore.

Non esporre a fonti di calore il vaccino ricostituito.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

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

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

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.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile.

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

Scatola di cartone contenente 1 blister da 10 compresse da 1.000 o 2.000 dosi.

Scatola di cartone contenente 10 blister da 10 compresse da 1.000 o 2.000 dosi.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

06/2024

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 recapiti 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 de Porte des Alpes
69800 Saint Priest
Francia

17. Altre informazioni

Solo per uso veterinario.