

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Dindoral liofilizzato per uso in acqua da bere

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Sostanza attiva:

Adenovirus aviare attenuato gruppo II, ceppo Domermuth QS: 9/10 sieroconversioni*

* Deve essere ottenuta una sieroconversione su almeno 9 polli SPF di 2-3 settimane di età su 10 polli vaccinati (test ELISA).

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Latte scremato
Glutammato di sodio
Acqua per preparazioni iniettabili

Liofilizzato: pellet liofilizzato scuro.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Tacchino e fagiano.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Nei tacchini a partire da 4 settimane di età: immunizzazione attiva contro l'enterite emorragica.

Inizio dell'immunità: 7 giorni.

Durata dell'immunità: 7 settimane dopo l'inizio dell'immunità.

Nei fagiani a partire da 4 settimane di età: immunizzazione attiva contro la malattia della milza marmorizzata.

L'inizio e la durata dell'immunità non sono stabiliti.

3.3 Controindicazioni

Non somministrare a faraone giovani.

Non usare in riproduttori e futuri riproduttori.

3.4 Avvertenze speciali

Vaccinare solo animali sani.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

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

Il ceppo vaccinale può diffondersi ad uccelli non vaccinati. L'infezione dei tacchini non vaccinati con il virus vaccinale proveniente da uccelli vaccinati non provoca alcun segno di malattia.

Vaccinare contemporaneamente tutti i tacchini presenti in allevamento.

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

Lavare e disinfettare le mani e le attrezzature dopo la vaccinazione.

Il ceppo vaccinale viene eliminato dagli uccelli vaccinati. Le persone impegnate nella cura dei tacchini e dei fagiani vaccinati devono rispettare i principi generali d'igiene (cambiare indumenti, indossare guanti, pulire e disinfettare stivali) e prestare molta attenzione nella gestione dei rifiuti animali e del materiale proveniente dalle zone di ricovero di tacchini e fagiani vaccinati recentemente.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Tacchini:

Dopo la vaccinazione, è stata osservata una riduzione temporanea dell'immunità umorale nei tacchini SPF e una significativa e breve deplezione linfocitaria nei tacchini convenzionali. Il significato biologico di queste proprietà non è stabilito.

Fagiani:

Nessun evento avverso 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.

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

Tacchini e fagiani: una somministrazione a partire da 4 settimane di età.

Per utilizzare il vaccino, inserire l'ago di una siringa pre-riempita con acqua da bere attraverso il tappo del flacone. Iniettare dentro l'acqua, prelevare il vaccino ricostituito dopo completa dissoluzione con la siringa e versare il suo contenuto in un recipiente contenente il volume di acqua da bere necessario per la somministrazione del prodotto. Sciacquare quindi due volte il flacone e aggiungere il liquido di risciacquo all'acqua da bere.

Acqua da bere (via orale): per 1.000 uccelli, ricostituire le 1.000 dosi di liofilizzato in 1 ml di acqua da bere, quindi diluirlo nella quantità di acqua da bere normalmente assorbita entro una o due ore. Somministrare la soluzione vaccinale agli uccelli privati dell'acqua da bere per due ore.

Aspetto dopo ricostituzione: bianco lattiginoso omogeneo.

Utilizzare materiali puliti e privi di disinfettanti o antisettici per la preparazione della soluzione vaccinale.

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

Non sono stati osservati effetti indesiderati dopo la somministrazione di 10 dosi nei fagiani.
Nei tacchini SPF, l'aumento di peso corporeo può essere leggermente ridotto 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

Zero giorni.

4. INFORMAZIONI IMMUNOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QI01CD

Prodotto immunologico aviare, tacchino, vaccini virali vivi.
Il vaccino induce un'immunità attiva contro l'enterite emorragica del tacchino e la malattia della milza marmorizzata dei fagiani.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato 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 ricostituzione conformemente alle istruzioni: utilizzare entro 3 ore a temperatura ambiente.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

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

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone di vetro di tipo I
Chiusura in elastomero di butile
Tappo in alluminio

Scatola di cartone contenente 1 flacone da 500 dosi
Scatola di cartone contenente 1 flacone da 1.000 dosi
Scatola di cartone contenente 1 flacone da 5.000 dosi
Scatola di plastica contenente 10 flaconi da 1.000 dosi
Scatola di plastica contenente 10 flaconi da 5.000 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

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 Vetmedica GmbH

7. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola contenente 1 flacone da 500 dosi - A.I.C. n. 105795013
Scatola contenente 1 flacone da 1.000 dosi - A.I.C. n. 105795025
Scatola contenente 1 flacone da 5.000 dosi - A.I.C. n. 105795037
Scatola contenente 10 flaconi da 1.000 dosi - A.I.C. n. 105795049
Scatola contenente 10 flaconi da 5.000 dosi - A.I.C. n. 105795052

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: Marzo 2024

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

MM/AAAA

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 flacone da 500 o 1000 o 5000 dosi
Scatola di plastica contenente 10 flaconi da 1000 o 5000 dosi

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Dindoral liofilizzato per uso in acqua da bere

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Adenovirus aviare attenuato gruppo II, ceppo Domermuth QS: 9/10 sieroconversioni

3. CONFEZIONI

1 x 500 dosi
1 x 1.000 dosi
1 x 5.000 dosi
10 x 1.000 dosi
10 x 5.000 dosi

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Tacchino e fagiano

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

Uso in acqua da bere.

7. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa: zero giorni.

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {gg/mm/aaaa}
Dopo la ricostituzione, usare entro 3 ore a temperatura ambiente.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare e trasportare in frigorifero.
Proteggere dalla luce.

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



14. NUMERI DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone contenente 1 flacone da 500 dosi - A.I.C. n. 105795013

Scatola di cartone contenente 1 flacone da 1.000 dosi - A.I.C. n. 105795025

Scatola di cartone contenente 1 flacone da 5.000 dosi - A.I.C. n. 105795037

Scatola di plastica contenente 10 flaconi da 1.000 dosi - A.I.C. n. 105795049

Scatola di plastica contenente 10 flaconi da 5.000 dosi - A.I.C. n. 105795052

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

Spazio per codice a lettura ottica allegato II D.lgs 218 del 7 dicembre 2023

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

Flacone di vetro da 5 ml o 10 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Dindoral

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

Adenovirus aviare attenuato gruppo II, ceppo Domermuth

500 dosi

1.000 dosi

5.000 dosi

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {gg/mm/aaaa}

Dopo la ricostituzione, usare entro 3 ore a temperatura ambiente.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Dindoral liofilizzato per uso in acqua da bere

2. Composizione

Sostanza attiva:

Adenovirus aviare attenuato gruppo II, ceppo Domermuth QS: 9/10 sieroconversioni*

* Deve essere ottenuta una sieroconversione su almeno 9 polli SPF di 2-3 settimane di età su 10 polli vaccinati (test ELISA).

Eccipiente: q.b. a 1 dose.

Liofilizzato: pellet liofilizzato scuro.

3. Specie di destinazione

Tacchino e fagiano.

4. Indicazioni per l'uso

Nei tacchini a partire da 4 settimane di età: immunizzazione attiva contro l'enterite emorragica.

Inizio dell'immunità: 7 giorni.

Durata dell'immunità: 7 settimane dopo l'inizio dell'immunità.

Nei fagiani a partire da 4 settimane di età: immunizzazione attiva contro la malattia della milza marmorizzata.

L'inizio e la durata dell'immunità non sono stabiliti.

5. Controindicazioni

Non somministrare a faraone giovani.

Non usare in riproduttori e futuri riproduttori.

6. Avvertenze speciali

Vaccinare solo animali sani.

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

Il ceppo vaccinale può diffondersi ad uccelli non vaccinati. L'infezione dei tacchini non vaccinati con il virus vaccinale proveniente da uccelli vaccinati non provoca alcun segno di malattia.

Vaccinare contemporaneamente tutti i tacchini presenti in allevamento.

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

Lavare e disinfettare le mani e le attrezzature dopo la vaccinazione.

Il ceppo vaccinale viene eliminato dagli uccelli vaccinati. Le persone impegnate nella cura dei tacchini e dei fagiani vaccinati devono rispettare i principi generali d'igiene (cambiare indumenti, indossare

guanti, pulire e disinfettare stivali) e prestare molta attenzione nella gestione dei rifiuti animali e del materiale proveniente dalle zone di ricovero di tacchini e fagiani vaccinati recentemente.

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 effetti indesiderati dopo la somministrazione di 10 dosi nei fagiani.

Nei tacchini SPF, l'aumento di peso corporeo può essere leggermente ridotto dopo la somministrazione di un dosaggio 10 volte superiore la dose vaccinale raccomandata.

Incompatibilità principali:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

7. Eventi avversi

Tacchini:

Dopo la vaccinazione, è stata osservata una riduzione temporanea dell'immunità umorale nei tacchini SPF e una significativa e breve deplezione linfocitaria nei tacchini convenzionali. Il significato biologico di queste proprietà non è stabilito.

Fagiani:

Nessun evento avverso 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 o rappresentante locale del 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 modalità di somministrazione

Tacchini e fagiani: una somministrazione a partire da 4 settimane di età.

Per utilizzare il vaccino, inserire l'ago di una siringa pre-riempita con acqua da bere attraverso il tappo del flacone. Iniettare dentro l'acqua, prelevare il vaccino ricostituito dopo completa dissoluzione con la siringa e versare il suo contenuto in un recipiente contenente il volume di acqua da bere necessario per la somministrazione del prodotto. Sciacquare quindi due volte il flacone e aggiungere il liquido di risciacquo all'acqua da bere.

Acqua da bere (via orale): per 1.000 uccelli, ricostituire le 1.000 dosi di liofilizzato in 1 ml di acqua da bere, quindi diluirlo nella quantità di acqua da bere normalmente assorbita entro una o due ore. Somministrare la soluzione vaccinale agli uccelli privati dell'acqua da bere per due ore.

Aspetto dopo ricostituzione: bianco lattiginoso omogeneo.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Utilizzare materiali puliti e privi di disinfettanti o antisettici per la preparazione della soluzione vaccinale.

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).

Proteggere dalla luce.

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

Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: utilizzare entro 3 ore a temperatura ambiente.

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.

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 flacone da 500 dosi - A.I.C. n. 105795013

Scatola di cartone contenente 1 flacone da 1.000 dosi - A.I.C. n. 105795025

Scatola di cartone contenente 1 flacone da 5.000 dosi - A.I.C. n. 105795037

Scatola di plastica contenente 10 flaconi da 1.000 dosi - A.I.C. n. 105795049

Scatola di plastica contenente 10 flaconi da 5.000 dosi - A.I.C. n. 105795052

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

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:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Germania

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 Saint-Priest
Francia

Rappresentante locale 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