

IBA-VAC

SOMMARIO DELLE CARATTERISTICHE DEL
PRODOTTO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO
IBA-VAC
Vaccino vivo liofilizzato per polli

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA
Principio attivo:
virus vivo attenuato della malattia di Gumboro, ceppo I-65 PV. Titolo: non inferiore a 10^3 DIE₅₀/dose;

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

3. FORMA FARMACEUTICA
Liofilizzato per sospensione orale

4. INFORMAZIONI CLINICHE
 - 4.1 Specie di destinazione: pollo

 - 4.2. Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione
IBA-VAC è indicato per la profilassi immunitaria orale (tramite l'acqua di bevanda) della malattia di Gumboro nei polli.
Previene la mortalità, i sintomi clinici e le lesioni della malattia.
La protezione inizia 8-10 giorni dopo la vaccinazione e si mantiene per tutto il periodo di recettività del pollo alla malattia.

 - 4.3 Controindicazioni
Nessuna nota

 - 4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione
Affinchè sia garantito il buon esito della vaccinazione è opportuno attenersi alle seguenti norme:
 - assicurarsi che gli abbeveratoi e l'acqua di bevanda non contengano sostanze antisettiche o disinfettanti che, anche in tracce, possano inattivare il virus vaccinale;
 - utilizzare, ove possibile, abbeveratoi di plastica, vetro, o smaltati;
 - assetare gli animali, sospendendo la somministrazione dell'acqua di bevanda, per almeno tre ore prima della vaccinazione;

- distribuire la sospensione vaccinale, ottenuta dalla ricostituzione del preparato, in un numero di abbeveratoi tale da permettere a tutti gli animali l'assunzione del vaccino nell'arco di due-tre ore dalla sua preparazione;
- non esporre l'acqua contenente il vaccino a fonti di calore.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

E' 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

L'operatore deve lavarsi accuratamente le mani evitando che il vaccino venga a contatto con gli occhi. Persone con ipersensibilità accertata verso il prodotto devono evitarne il contatto.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Nessuna nota

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

Non usare in animali in ovodeposizione e nelle 4 settimane antecedenti

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non sono disponibili informazioni relative alla sicurezza ed efficacia sull'uso contemporaneo di questo prodotto con altri vaccini, con l'eccezione di vaccini vivi contro Pseudopeste e Bronchite infettiva aviare.

4.9 Posologia e via di somministrazione

IBA-VAC risulta efficace se somministrato per via orale attraverso l'acqua di bevanda.

Per ottenere la sospensione vaccinale è necessario aggiungere al contenuto del flacone una piccola quantità d'acqua e sciogliere accuratamente. A questo punto si versa la sospensione nell'acqua di bevanda ritenuta necessaria per la vaccinazione, risciacquando il flacone per evitare che residui di polvere vaccinale rimangano inutilizzati.

Quando tutto il contenuto del flacone è stato disciolto nell'acqua di bevanda, si abbia cura di rimescolare subito prima dell'effettiva somministrazione agli animali che deve avvenire nel più breve tempo possibile.

La quantità d'acqua necessaria per la vaccinazione varia a seconda dell'età degli animali, della stagione, della temperatura ambiente. Di seguito

sono riportati i quantitativi d'acqua minimi e massimi consigliabili in relazione alla prima delle suindicate variabili:

Età polli (sett.)	Quantità d' acqua (litri)
	1000 dosi
0-2	7-10
3-5	10-20
6-12	20-60
oltre 12	50-60

Programma vaccinale

IBA-VAC può essere somministrato sia ai broilers che alle ovaiole leggere o pesanti; un solo intervento può essere sufficiente ad indurre una durevole immunità.

E' consigliabile effettuare la vaccinazione a 12-15 giorni di vita.

- 4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario
La somministrazione di una dose anche 10 volte superiore non provoca reazioni particolari.
- 4.11 Tempo(i) di attesa
Zero giorni.

5. PROPRIETÀ IMMUNOLOGICHE

Per l'immunità attiva contro la malattia di Gumboro.

Codice ATC Vet: QI01AD09

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

- 6.1 Elenco degli eccipienti
lattosio
- 6.2 Incompatibilità
Nella somministrazione deve essere evitato l'uso di acqua contenente sostanze disinfettanti che potrebbero neutralizzare il virus vaccinale. Non mescolare questo prodotto con altri vaccini.
- 6.3 Periodo di validità
Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 18 mesi.

Una volta ricostituito, il vaccino deve essere utilizzato entro una-due ore.

- 6.4 Speciali precauzioni per la conservazione
IBA-VAC, non ancora ricostituito, va conservato in frigorifero ad una temperatura compresa tra i +2°C ed i +8°C.
- 6.5 Natura e composizione del condizionamento primario
I contenitori sono costituiti da flaconi in vetro bianco tipo I° chiusi con tappi in elastomero e ghiera di alluminio aventi entrambi diametro 20 mm. La capacità di ogni singolo contenitore è di ml 4 per i flaconi da 1000 dosi e di ml 10 per i flaconi da 2500 dosi; il loro contenuto è rappresentato dal vaccino liofilizzato.
- 6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.
Eliminare i rifiuti mediante ebollizione, incenerimento o immersione in un disinfettante idoneo approvato per l'uso dalla autorità competenti. Il materiale residuo deve essere conferito negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

FATRO S.p.A. - Via Emilia 258 – 40064 Ozzano Emilia (BO)
Stabilimento di produzione: Maclodio (BS) – Via Molini Emili 2

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

Confezione flacone da 1000 dosi	A.I.C. N° 101768012
Confezione 10 flaconi da 1000 dosi	A.I.C. N° 101768036
Confezione da 5000 dosi	A.I.C. N° 101768024

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE
07.02.1979 / 31.12.2002 /

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO: 14.08.08

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

TESTO DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Titolare A.I.C. e titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio del lotto: FATRO S.p.A. – Via Emilia 285 - 40064 OZZANO EMILIA (BO)
Fabbricante: FATRO S.p.A. – Via Molini Emili , 2 - 25030 MACLODIO (BS)

IBA-VAC

Vaccino vivo liofilizzato per polli

Indicazione del principio attivo e degli altri ingredienti

IBA-VAC è preparato con il principio attivo ceppo 1-65 PV del virus della malattia di Gumboro, attenuato attraverso numerosi passaggi in serie, liofilizzato e chiuso sotto vuoto.

Titolo vaccino non inferiore a 10^3 DIE₅₀/dose.

Indicazioni

IBA-VAC è indicato per la profilassi immunitaria orale (tramite l'acqua di bevanda) della malattia di Gumboro nei polli.

Previene la mortalità, i sintomi clinici e le lesioni della malattia.

La protezione inizia 8-10 giorni dopo la vaccinazione e si mantiene per tutto il periodo di recettività del pollo alla malattia.

Controindicazioni

Nessuna nota

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.

Specie di destinazione: pollo

Posologia per ciascuna specie, via e modalità di somministrazione

IBA-VAC risulta efficace se somministrato per via orale attraverso l'acqua di bevanda.

Per ottenere la sospensione vaccinale è necessario aggiungere al contenuto del flacone una piccola quantità d'acqua e sciogliere accuratamente.

A questo punto si versa la sospensione nell'acqua di bevanda ritenuta necessaria per la vaccinazione, risciacquando il flacone per evitare che residui di polvere vaccinale rimangano inutilizzati.

Quando tutto il contenuto del flacone è stato disciolto nell'acqua di bevanda, si abbia cura di rimescolare subito prima dell'effettiva somministrazione agli animali che deve avvenire nel più breve tempo possibile.

La quantità d'acqua necessaria per la vaccinazione varia a seconda dell'età degli animali, della stagione, della temperatura ambiente. Di seguito sono riportati i quantitativi d'acqua minimi e massimi consigliabili in relazione alla prima delle suindicate variabili:

Età polli (sett.)	Quantità d' acqua (litri) 1000 dosi
0-2	7-10
3-5	10-20
6-12	20-60
oltre 12	50-60

Programma vaccinale

IBA-VAC può essere somministrato sia ai broilers che alle ovaiole leggere o pesanti; un solo intervento può essere sufficiente ad indurre una durevole immunità.

E' consigliabile effettuare la vaccinazione a 12-15 giorni di vita.

Avvertenze per una corretta somministrazione

Una volta ricostituito, il vaccino deve essere utilizzato entro una-due ore.

Tempi di attesa

Zero giorni

Particolari precauzioni per la conservazione

IBA-VAC, non ancora ricostituito, va conservato in frigorifero ad una temperatura compresa tra i +2°C ed i +8°C.

Una volta ricostituito, il vaccino deve essere utilizzato entro una-due ore.

Avvertenze speciali

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Affinchè sia garantito il buon esito della vaccinazione è opportuno attenersi alle seguenti norme:

- assicurarsi che gli abbeveratoi e l'acqua di bevanda non contengano sostanze antisettiche o disinfettanti che, anche in tracce, possano inattivare il virus vaccinale;
- utilizzare, ove possibile, abbeveratoi di plastica, vetro, o smaltati;
- assetare gli animali, sospendendo la somministrazione dell'acqua di bevanda, per almeno tre ore prima della vaccinazione;
- distribuire la sospensione vaccinale, ottenuta dalla ricostituzione del preparato, in un numero di abbeveratoi tale da permettere a tutti gli animali

- l'assunzione del vaccino nell'arco di due-tre ore dalla sua preparazione;
- non esporre l'acqua contenente il vaccino a fonti di calore.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

E' 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

L'operatore deve lavarsi accuratamente le mani evitando che il vaccino venga a contatto con gli occhi. Persone con ipersensibilità accertata verso il prodotto devono evitarne il contatto.

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

Non usare in animali in ovodeposizione e nelle 4 settimane antecedenti

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non sono disponibili informazioni relative alla sicurezza ed efficacia sull'uso contemporaneo di questo prodotto con altri vaccini, con l'eccezione di vaccini vivi contro Pseudopeste e Bronchite infettiva aviare.

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

La somministrazione di una dose anche 10 volte superiore non provoca reazioni particolari.

Incompatibilità

Nella somministrazione deve essere evitato l'uso di acqua contenente sostanze disinfettanti che potrebbero neutralizzare il virus vaccinale. Non mescolare questo prodotto con altri vaccini.

Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del prodotto non utilizzato o degli eventuali rifiuti

Eliminare i rifiuti mediante ebollizione, incenerimento o immersione in un disinfettante idoneo approvato per l'uso dalla autorità competenti. Il materiale residuo deve essere conferito negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

14.04.2008

TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI

DA VENDERSI DIETRO PRESENTAZIONE DI RICETTA MEDICO-

VETERINARIA IN TRIPLICE COPIA NON RIPETIBILE

SOLO PER USO VETERINARIO

FATRO S.p.A. - Ozzano Emilia (BO)
Stabilimento di Maclodio (BS)

TESTO CONFEZIONAMENTO ESTERNO CONFEZIONE DA 1 FLACONE DA
1000 DOSI

IBA-VAC

Vaccino vivo liofilizzato per polli
Confezione 1 flacone da 1000 dosi

Indicazione del principio attivo e degli altri ingredienti

Principio attivo:

Virus vivo attenuato della malattia di Gumboro, ceppo 1-65 PV.

Titolo: non inferiore a 10^3 DIE₅₀/dose;

Forma farmaceutica

Liofilizzato per sospensione orale

Indicazioni

IBA-VAC è indicato per la profilassi immunitaria orale (tramite l'acqua di bevanda) della malattia di Gumboro nei polli.

Specie di destinazione: pollo

Modalità e via di somministrazione

Per via orale nell'acqua di bevanda, secondo le istruzioni indicate nel foglio illustrativo

Tempo di attesa: zero giorni

Avvertenze speciali

Per l'uso leggere attentamente l'istruzione interna

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

Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Eliminare i rifiuti mediante ebollizione, incenerimento o immersione in un disinfettante idoneo approvato per l'uso dalla autorità competenti. Il materiale residuo deve essere conferito negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

DA CONSERVARE IN FRIGORIFERO A +2°C, +8°C.

Da utilizzare immediatamente dopo apertura
Dopo ricostituzione, da utilizzare entro una-due ore.

Solo per uso veterinario

TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Lotto n.
Scad.
Prezzo

Titolare A.I.C. e Fabbricante responsabile del rilascio del lotto: FATRO S.p.A. –
Ozzano Emilia (BO)

DIVISIONE VACCINI AVIARI

A.I.C. 101768012

TESTO CONFEZIONAMENTO ESTERNO CONFEZIONE DA 10 FLACONI DA
1000 DOSI

IBA-VAC

Vaccino vivo liofilizzato per polli
Confezione da 10 flaconi da 1000 dosi

Indicazione del principio attivo e degli altri ingredienti

Principio attivo:

Virus vivo attenuato della malattia di Gumboro, ceppo 1-65 PV.

Titolo: non inferiore a 10^3 DIE₅₀/dose;

Forma farmaceutica

Liofilizzato per sospensione orale

Indicazioni

IBA-VAC è indicato per la profilassi immunitaria orale (tramite l'acqua di bevanda) della malattia di Gumboro nei polli.

Specie di destinazione: pollo

Modalità e via di somministrazione

Per via orale nell'acqua di bevanda, secondo le istruzioni indicate nel foglio illustrativo

Tempo di attesa: zero giorni

Avvertenze speciali

Per l'uso leggere attentamente l'istruzione interna

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

Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Eliminare i rifiuti mediante ebollizione, incenerimento o immersione in un disinfettante idoneo approvato per l'uso dalla autorità competenti. Il materiale residuo deve essere conferito negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

DA CONSERVARE IN FRIGORIFERO A +2°C, +8°C.

Da utilizzare immediatamente dopo apertura
Dopo ricostituzione, da utilizzare entro una-due ore.

Solo per uso veterinario

TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Lotto n.
Scad.
Prezzo

Titolare A.I.C. e Fabbricante responsabile del rilascio del lotto: FATRO S.p.A. –
Ozzano Emilia (BO)

DIVISIONE VACCINI AVIARI

A.I.C. 101768036

TESTO CONFEZIONAMENTO ESTERNO CONFEZIONE DA 5000 DOSI

IBA-VAC

Vaccino vivo liofilizzato per polli

Confezione da 5000 dosi (2 flaconi da 2500 dosi cadauno)

Indicazione del principio attivo e degli altri ingredienti

Principio attivo:

Virus vivo attenuato della malattia di Gumboro, ceppo 1-65 PV.

Titolo: non inferiore a 10^3 DIE₅₀/dose;

Forma farmaceutica

Liofilizzato per sospensione orale

Indicazioni

IBA-VAC è indicato per la profilassi immunitaria orale (tramite l'acqua di bevanda) della malattia di Gumboro nei polli.

Specie di destinazione: pollo

Modalità e via di somministrazione

Per via orale nell'acqua di bevanda, secondo le istruzioni indicate nel foglio illustrativo

Tempo di attesa: zero giorni

Avvertenze speciali

Per l'uso leggere attentamente l'istruzione interna

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

Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Eliminare i rifiuti mediante ebollizione, incenerimento o immersione in un disinfettante idoneo approvato per l'uso dalla autorità competenti. Il materiale residuo deve essere conferito negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

DA CONSERVARE IN FRIGORIFERO A +2°C, +8°C.

Da utilizzare immediatamente dopo apertura

Dopo ricostituzione, da utilizzare entro una-due ore.

Solo per uso veterinario

TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Lotto n.

Scad.

Prezzo

Titolare A.I.C. e Fabbricante responsabile del rilascio del lotto: FATRO S.p.A. –
Ozzano Emilia (BO)

DIVISIONE VACCINI AVIARI

A.I.C. 101768024

TESTO CONFEZIONAMENTO INTERNO FLACONE DA 1000 DOSI

IBA-VAC

Vaccino vivo liofilizzato per polli

1000 dosi

Quantità di principio attivo

Virus vivo attenuato della malattia di Gumboro, ceppo 1-65 PV.

Titolo: non inferiore a 10^3 DIE₅₀/dose;

Via di somministrazione

Per via orale nell'acqua di bevanda, secondo le istruzioni indicate nel foglio illustrativo

Tempo di attesa: zero giorni

Solo per uso veterinario

Lotto n.

Scad.

Da utilizzare immediatamente dopo l'apertura

FATRO S.p.A. – Ozzano Emilia (BO)

Stabilimento di Maclodio (BS)

TESTO CONFEZIONAMENTO INTERNO FLACONE DA 2500 DOSI

IBA-VAC

Vaccino vivo liofilizzato per polli

2500 dosi

Quantità di principio attivo

Virus vivo attenuato della malattia di Gumboro, ceppo 1-65 PV.

Titolo: non inferiore a 10^3 DIE₅₀/dose;

Via di somministrazione

Per via orale nell'acqua di bevanda, secondo le istruzioni indicate nel foglio illustrativo

Tempo di attesa: zero giorni

Solo per uso veterinario

Lotto n.

Scad.

Da utilizzare immediatamente dopo l'apertura

FATRO S.p.A. – Ozzano Emilia (BO)

Stabilimento di Maclodio (BS)