

## **ALLEGATO I**

### **RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

AviPro IBD Xtreme

Liofilizzato per uso in acqua da bere per polli

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ciascuna dose contiene:

### Sostanza attiva:

Virus vivo della borsite infettiva (IBD), ceppo intermedio plus V217:  $10^{1.5}$  -  $10^{3.0}$  DIU<sub>50</sub>\*.

\*DIU<sub>50</sub> = 50 % della dose infettante uova embrionate: il titolo virale richiesto per infettare il 50 % delle uova embrionate inoculate

### Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Fosfato disodico diidrato
Lattosio monoidrato
Potassio diidrogeno fosfato
Latte scremato in polvere

Aspetto: liofilizzato da rosa a rosso-bruno.

## 3. INFORMAZIONI CLINICHE

### 3.1 Specie di destinazione

Pollo

### 3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Per l'immunizzazione attiva di polli a partire da 7 giorni di età con anticorpi di derivazione materna (titolo di penetrazione: 636) per ridurre i sintomi clinici, la perdita di peso e lesioni acute della borsa di Fabrizio associati all'infezione causata dai virus molto virulenti della Borsite Aviaria Infettiva (IBD).

Inizio dell'immunità: 2 settimane.

Durata dell'immunità: 12 settimane dalla vaccinazione su base sierologica

### 3.3 Controindicazioni

Nessuna.

### 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 del vaccino può diffondersi ai polli non vaccinati poiché viene eliminato nelle feci per almeno 9 giorni. Prendere precauzioni speciali per evitare la somministrazione di ceppi vaccinali nei soggetti in deposizione o in prossimità del periodo di inizio della deposizione e in soggetti di età inferiore a giorni 7.

Il vaccino non deve essere utilizzato su soggetti senza anticorpi di derivazione materna. Si deve evitare la diffusione del ceppo vaccinale a tali soggetti.

Il vaccino induce lesioni gravi e prolungate nella borsa di Fabrizio. Pertanto deve essere utilizzato soltanto contro infezioni da virus IBD molto virulente (vv) o per indurre l'immunità in caso di livelli di anticorpi di derivazione materna (MDA) ancora elevati (titolo di penetrazione ELISA 636), in cui i vaccini che contengono ceppi leggeri o intermedi siano risultati insufficienti.

I livelli di MDA potrebbero differire all'interno di una data popolazione. Quindi, a seconda dell'età e delle caratteristiche genetiche dei polli, potrebbero comparire sintomi simil-IBD o mortalità negli animali con basso livello di MDA o senza MDA.

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

Lavare e disinfettare le mani e l'attrezzatura dopo la vaccinazione.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

### 3.6 Eventi avversi

Polli:

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati)	Deplezione linfocitaria nella borsa di Fabrizio*
--	--

<sup>1</sup>Il giorno 7 dopo la vaccinazione nella maggior parte dei soggetti si rileva una deplezione grave di linfociti nella borsa. Il ripopolamento dei linfociti inizia dopo giorno 7 dalla vaccinazione, ma entro il giorno 28 dalla vaccinazione si possono ancora notare lesioni nella borsa dei soggetti.

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 anche paragrafo Recapiti del 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 e nelle 4 settimane precedenti l'inizio del periodo di 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

Somministrare una dose per pollo nell'acqua da bere dopo la risospensione.

Programma di vaccinazione

La determinazione della data di vaccinazione dipende da un numero di fattori, ivi compresi lo stato degli anticorpi materni, il tipo di soggetto, l'intensità dell'infezione, l'alloggiamento e le condizioni di gestione.

AviPro IBD Xtreme può superare un livello di anticorpi ELISA materni di 636.

Livelli omogenei di MDA facilitano tempi di somministrazione più accurati per la vaccinazione.

Per prevedere l'età in cui gli MDA sono sufficientemente ridotti fino a consentire una vaccinazione efficace, si consiglia di testare i campioni di siero di almeno 20 pulcini su base sierologica ed applicare la "formula Deventer" per i vaccini intermedi plus.

In conformità a questa formula l'età ottimale per la vaccinazione va valutata nel seguente modo:

1. Decidere quale percentuale della popolazione si dovrebbe rappresentare e rimuovere i titoli più elevati che sono esclusi (as es. 75 % della popolazione; rimuovere il 25 % dei titoli più elevati).
2. Calcolare il titolo medio di anticorpi ELISA di questi soggetti.
3.  $\text{Età di vaccinazione} = \{(\log_2 \text{ titolo \% sogg} - \log_2 \text{ sviluppo}) \times t_{\%}\} + \text{età al prelievo} + \text{correzione 0-4}$   
(% sogg = titolo ELISA del soggetto che rappresenta una determinata percentuale della popolazione  $t_{\%}$  = emivita utile (ELISA) degli anticorpi nel tipo di galline nelle quali sono stati eseguiti i prelievi  
Età prelievo = età dei soggetti al momento del prelievo  
Correzione 0-4 = giorni extra quando il prelievo viene eseguito dal giorno 0 al giorno 4 di vita)

I soggetti devono avere almeno 7 giorni di vita al momento della vaccinazione. L'età ottimale per la vaccinazione può essere calcolata in giorni di età (formula di Deventer) usando il livello di anticorpi materni nei pulcini alla nascita, ma in genere cade tra i 12-21 giorni. Ulteriori informazioni sull'impiego e sul controllo della malattia sono disponibili presso la Elanco Animal Health.

Assicurarsi che l'acqua da bere sia fredda, pulita, non clorata e libera da detergenti, disinfettanti e ioni di metallo.

- Togliere il tappo di chiusura e il fermo dal contenitore del vaccino.
- Sospendere il vaccino nella corrispondente quantità di acqua e mescolare energicamente.
- Preparare solo una quantità di vaccino che si può consumare entro 2 ore.
- Il vaccino è pronto all'uso.

#### Applicazione con acqua da bere:

- Determinare il numero di dosi di vaccino e la quantità di acqua necessaria (vedi più avanti). Non dividere grosse fiale per vaccinare più di 1 un ricovero o sistema di abbeveraggio, in quanto ciò può portare ad errori di miscelazione.
- Assicurarsi che tutte le tubazioni, condotte, abbeveratoi etc. siano completamente puliti e liberi da qualsiasi traccia di disinfettanti, detergenti etc.
- Usare solo acqua fredda e fresca, preferibilmente non clorata e libera da ioni di metallo. Si può aggiungere del latte scremato in polvere a basso contenuto di grasso (vale a dire < 1 % di grasso) all'acqua (2 – 4 grammi per litro) o del latte scremato (20 – 40 ml per ogni litro di acqua) per migliorare la qualità dell'acqua ed aumentare la stabilità del virus. Ciò si deve fare, tuttavia, almeno 10 minuti prima della ricostituzione del vaccino.
- Aprire sott'acqua l'ampolla contenente il vaccino e fare ricostituire completamente il contenuto. Si dovrebbe svuotare accuratamente l'ampolla e la sua parte superiore sciacquandola completamente in acqua.
- Attendere che l'acqua sia consumata così che gli abbeveratoi siano al minimo prima di applicare il vaccino. Tutte le tubazioni dovrebbero essere svuotate dell'acqua non medicata in modo che gli abbeveratoi contengano soltanto l'acqua contenente il vaccino. Se vi fosse ancora dell'acqua, drenare le tubazioni prima di applicare il vaccino.

- Applicare il vaccino per (max.) 2 ore, assicurandosi che tutti i soggetti bevano durante questo tempo. Le abitudini dei soggetti nel bere variano, per cui potrebbe eventualmente essere necessario togliere l'acqua in alcuni posti prima della vaccinazione in modo da garantire che tutti i soggetti bevano durante il periodo della vaccinazione.
- Idealmente il vaccino deve venire somministrato nel volume di acqua consumata dai soggetti in max. 2 ore. Come regola generale, aggiungere il vaccino ricostituito all'acqua fredda e fresca con un rapporto di 1000 dosi di vaccino per 1 litro di acqua per ogni giorno di età per 1000 polli, per es. sono necessari 10 litri per 1000 polli di 10 giorni di età. In ambienti con temperature climatiche molto elevate o nel caso di mangimi pesanti, può essere necessario aumentare questa quantità fino a un massimo di 40 litri ogni 1000 soggetti. In caso di dubbio, misurare il consumo dell'acqua un giorno prima di somministrare il vaccino.
  - Somministrare immediatamente il vaccino ricostituito ai soggetti.
  - Assicurarsi che i soggetti non possano accedere ad acqua non trattata durante la vaccinazione.

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

Non sono stati osservati altri sintomi, rispetto a quelli descritti nella sezione 3.6, in seguito alla somministrazione di una quantità pari a dieci volte la dose.

### **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: QI01AD09**

Il principio attivo del liofilizzato è un virus vivo intermedio plus della Borsite Infettiva Aviaria, ceppo V217, che stimola l'immunità attiva contro il virus IBD.

Il ceppo ha un tasso medio di lesioni bursali di 2,9 (di 5 in conformità a Ph. Eur.) a 21 giorni dalla vaccinazione.

## **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: 21 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). Non congelare. Proteggere dalla luce solare diretta.

Proteggere il vaccino ricostituito dalla luce solare diretta e dalle temperature superiori ai 25 °C. Non congelare.

#### **5.4 Natura e composizione del confezionamento primario**

Natura degli elementi d'imballaggio primari:

- fiala di vetro tipo I
- chiusura in elastomero clorbutilico

Il vaccino è disponibile nelle seguenti confezioni:

Scatola di cartone con 1 o 10 fiale di vetro da 500 / 1000 / 2500 / 5000 / 10 000 dosi per fiala.

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**

Elanco GmbH

#### **7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Confezione da 500 dosi - AIC 103906018

Confezione da 1000 dosi - AIC 103906020

Confezione da 2500 dosi - AIC 103906032

Confezione da 5000 dosi - AIC 103906044

Confezione da 10 000 dosi - AIC 103906057

Confezione da 10 x 500 dosi - AIC 103906069

Confezione da 10 x 1000 dosi - AIC 103906071

Confezione da 10 x 2500 dosi - AIC 103906083

Confezione da 10 x 5000 dosi - AIC 103906095

Confezione da 10 x 10 000 dosi - AIC 103906107

#### **8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 25/06/2009

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

04/2024

#### **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>).

## INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

AviPro IBD Xtreme  
Liofilizzato per uso in acqua da bere

### 2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ciascuna dose contiene virus vivo della Borsite Infettiva (IBD) ceppo intermedio plus V217:  $10^{1.5}$  -  $10^{3.0}$  DIU<sub>50</sub>.

### 3. CONFEZIONI

500 / 1000 / 2500 / 5000 / 10 000 dosi  
10 x 500 / 10 x 1000 / 10 x 2500 / 10 x 5000 / 10 x 10 000 dosi

### 4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Pollo

### 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. {mm/aaaa}

Dopo la ricostituzione usare entro 2 ore.

### 9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

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

Proteggere il vaccino ricostituito dalla luce solare diretta e dalle temperature superiori ai 25 °C. Non congelare.

### 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**

Elanco GmbH

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

AIC 103906018 – (500 dosi)  
AIC 103906020 – (1000 dosi)  
AIC 103906032 – (2500 dosi)  
AIC 103906044 – (5000 dosi)  
AIC 103906057 – (10 000 dosi)

AIC 103906069 – (10 x 500 dosi)  
AIC 103906071 – (10 x 1000 dosi)  
AIC 103906083 – (10 x 2500 dosi)  
AIC 103906095 – (10 x 5000 dosi)  
AIC 103906107 – (10 x 10 000 dosi)

**15. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}



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

**Fiala di vetro**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

AviPro IBD Xtreme

**2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE**

500 / 1000 / 2500 / 5000 / 10000 dosi di IBDV vivo V217.

**3. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**4. DATA DI SCADENZA**

Exp {mm/aaaa}

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

### 1. Denominazione del medicinale veterinario

AviPro IBD Xtreme  
Liofilizzato per uso in acqua da bere per polli

### 2. Composizione

Ciascuna dose contiene:

#### Principio attivo:

virus vivo della Borsite Infettiva (IBD), ceppo intermedio plus V217:  $10^{1.5} - 10^{3.0}$  DIU<sub>50</sub>\*

\*DIU<sub>50</sub> = 50 % della dose infettante uova embrionate: il titolo virale richiesto per infettare il 50 % delle uova embrionate inoculate

Aspetto: liofilizzato da rosa al rosso-bruno.

### 3. Specie di destinazione

Pollo

### 4. Indicazioni per l'uso

Per l'immunizzazione attiva di polli a partire da 7 giorni di età con anticorpi di derivazione materna (titolo di penetrazione: 636) per ridurre i sintomi clinici, la perdita di peso e lesioni acute della borsa di Fabrizio associata all'infezione causata dai virus molto virulenti della Borsite Aviaria Infettiva (IBD).

Inizio dell'immunità: 2 settimane.

Durata dell'immunità: 12 settimane dalla vaccinazione su base sierologica

### 5. Controindicazioni

Nessuna.

### 6. Avvertenze speciali

#### Avvertenze speciali:

Vaccinare solo animali sani.

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

Il ceppo del vaccino può diffondersi ai polli non vaccinati poiché viene eliminato tramite le feci per almeno 9 giorni. Prendere precauzioni speciali per evitare la somministrazione di ceppi vaccinali nei soggetti in deposizione o in prossimità del periodo di inizio della deposizione e in soggetti di età inferiore a giorni 7.

Il vaccino non deve essere utilizzato su soggetti senza anticorpi di derivazione materna. Si deve evitare la diffusione del ceppo vaccinale a tali soggetti.

Il vaccino induce lesioni gravi e prolungate nella borsa di Fabrizio. Pertanto deve essere utilizzato soltanto contro infezioni da virus IBD molto virulente (vv) o per indurre l'immunità in caso di livelli di anticorpi di derivazione materna (MDA) ancora elevati (titolo di penetrazione ELISA 636), in cui i vaccini che contengono ceppi leggeri o intermedi siano risultati insufficienti.

I livelli di MDA potrebbero differire all'interno di una data popolazione. Quindi, a seconda dell'età e delle caratteristiche genetiche dei polli, potrebbero comparire sintomi simil-IBD o mortalità negli animali con basso livello di MDA o senza MDA.

Se le condizioni di campo lo permettono provare a ritornare da un ceppo vaccinale intermedio-plus ad un ceppo vaccinale intermedio.

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

Lavare e disinfettare le mani e l'attrezzatura dopo la vaccinazione.

Uccelli in ovodeposizione:

Non usare in uccelli in ovodeposizione e nelle 4 settimane precedenti l'inizio del periodo di 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 sintomi, rispetto a quelli descritti nella sezione Eventi avversi, in seguito alla somministrazione di una quantità pari a dieci volte la dose.

Incompatibilità principali:

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

## **7. Eventi avversi**

Polli:

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati)
Deplezione linfocitaria nella borsa di Fabrizio*

<sup>1</sup> Il 7° giorno dopo la vaccinazione nella maggior parte dei soggetti si rileva una deplezione grave di linfociti nella borsa. Il ripopolamento dei linfociti inizia dopo 7 giorni dalla vaccinazione, ma entro il giorno 28 dalla vaccinazione si possono ancora notare lesioni nella borsa dei soggetti trattati. Il ceppo ha un tasso medio di lesioni bursali di 2,9 (di 5 in conformità a Ph. Eur.) a 21 giorni dalla vaccinazione.

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:

Ministero della Salute - Direzione Generale della Sanità Animale e dei Farmaci Veterinari (DGSAF)

Ufficio 4 - Medicinali Veterinari

Indirizzo: Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

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

## **8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione**

Somministrare una dose per pollo nell'acqua da bere dopo la risospensione.

Programma di vaccinazione:

La determinazione della data di vaccinazione dipende da un numero di fattori, ivi compresi lo stato degli anticorpi materni, il tipo di soggetto, l'intensità dell'infezione, l'alloggiamento e le condizioni di gestione.

In presenza di un ceppo di campo mv (molto virulento) IBD, il virus è straordinariamente virulento e richiede l'uso di un vaccino in grado di penetrare livelli relativamente elevati di anticorpi di

derivazione materna (MDAs). AviPro IBD Xtreme può superare un livello di anticorpi ELISA materni di 636.

Livelli omogenei di MDA facilitano tempi di somministrazione più accurati per la vaccinazione.

Per prevedere l'età in cui gli MDA sono sufficientemente ridotti fino a consentire una vaccinazione efficace, si consiglia di testare i campioni di siero di almeno 20 pulcini su base sierologica ed applicare la "formula Deventer" per i vaccini intermedi plus.

In conformità a questa formula l'età ottimale per la vaccinazione va valutata nel seguente modo:

1. Decidere quale percentuale della popolazione si dovrebbe rappresentare e rimuovere i titoli più elevati che sono esclusi (ad es. 75 % della popolazione; rimuovere il 25 % dei titoli più elevati).
2. Calcolare il titolo medio di anticorpi ELISA di questi soggetti.
3. Età di vaccinazione =  $\{(\log_2 \text{ titolo } \% \text{ sogg} - \log_2 \text{ sviluppo}) \times t_{\%}\} + \text{età al prelievo} + \text{correzione } 0-4$

(% sogg = titolo ELISA del soggetto che rappresenta una determinata percentuale della popolazione  $t_{\%}$  = emivita utile (ELISA) degli anticorpi nel tipo di galline nelle quali sono stati eseguiti i prelievi)

Età prelievo = età dei soggetti al momento del prelievo

Correzione 0-4 = giorni extra quando il prelievo viene eseguito dal giorno 0 al giorno 4 di vita)

I soggetti devono avere almeno 7 giorni di vita al momento della vaccinazione. L'età ottimale per la vaccinazione può essere calcolata in giorni di età (formula di Deventer) usando il livello di anticorpi materni nei pulcini alla nascita, ma in genere cade tra i 12-21 giorni. Ulteriori informazioni sull'impiego e sul controllo della malattia sono disponibili presso la Elanco Animal Health.

Assicurarsi che l'acqua da bere sia fredda, pulita, non clorata e libera da detergenti, disinfettanti e ioni di metallo.

- Togliere il tappo di chiusura e il fermo dal contenitore del vaccino.
- Sospendere il vaccino nella corrispondente quantità di acqua e mescolare energicamente.
- Preparare solo una quantità di vaccino che si può consumare entro 2 ore.
- Il vaccino è pronto all'uso.

#### Applicazione con acqua da bere:

- Determinare il numero di dosi di vaccino e la quantità di acqua necessaria (vedi più avanti). Non dividere grosse fiale per vaccinare più di 1 un ricovero o sistema di beveraggio, in quanto ciò potrebbe causare errori di miscelazione.
- Assicurarsi che tutte le tubazioni, condotte, abbeveratoi etc. siano completamente puliti e liberi da qualsiasi traccia di disinfettanti, detergenti etc.
- Usare solo acqua fredda e fresca, preferibilmente non clorata e libera da ioni di metallo. Si può aggiungere del latte scremato in polvere a basso contenuto di grasso (vale a dire < 1 % di grasso) all'acqua (2 – 4 grammi per litro) o del latte scremato (20 – 40 ml per ogni litro di acqua) per migliorare la qualità dell'acqua ed aumentare la stabilità del virus. Ciò si deve fare, tuttavia, almeno 10 minuti prima della ricostituzione del vaccino.
- Aprire sott'acqua l'ampolla contenente il vaccino e fare ricostituire completamente il contenuto. Si dovrebbe svuotare accuratamente l'ampolla e la sua parte superiore sciacquandola completamente in acqua.
- Attendere che l'acqua sia consumata così che gli abbeveratoi siano al minimo prima di applicare il vaccino. Tutte le tubazioni dovrebbero essere svuotate dell'acqua non medicata in modo che gli abbeveratoi contengano soltanto l'acqua contenente il vaccino. Se vi fosse ancora dell'acqua, drenare le tubazioni prima di applicare il vaccino.
- Applicare il vaccino per (max.) 2 ore, assicurandosi che tutti i soggetti bevano durante questo tempo. Le abitudini dei soggetti nel bere variano, per cui potrebbe eventualmente essere

necessario togliere l'acqua in alcuni posti prima della vaccinazione in modo da garantire che tutti i soggetti bevano durante il periodo della vaccinazione.

- Idealmente il vaccino deve essere somministrato del volume di acqua consumata dai soggetti in max. 2 ore. Come regola generale, aggiungere il vaccino ricostituito all'acqua fredda e fresca con un rapporto di 1000 dosi di vaccino per 1 litro di acqua per ogni giorno di età per 1000 polli, per es. sono necessari 10 litri per 1000 polli di 10 giorni di età. In ambienti con temperature climatiche molto elevate o nel caso di mangimi pesanti, può essere necessario aumentare questa quantità fino a un massimo di 40 litri ogni 1000 soggetti. In caso di dubbio, misurare il consumo dell'acqua un giorno prima di somministrare il vaccino.
  - Somministrare immediatamente il vaccino ricostituito ai soggetti.
  - Assicurarsi che i soggetti non possano accedere ad acqua non trattata durante la vaccinazione.

## **9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione**

Evitare lo stress prima, durante e dopo la vaccinazione.

Usare tutto insieme l'intero contenuto dei flaconi aperti.

Per ridurre l'esposizione all'infezione prima che abbia inizio l'immunità, rimuovere la lettiera e sanificare i ricoveri prima di immettere nuovamente i soggetti.

## **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). Non congelare. Proteggere dalla luce solare diretta.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

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

Proteggere il vaccino ricostituito dalla luce solare diretta e dalle temperature superiori ai 25 °C. Non congelare.

## **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 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**

Il vaccino è disponibile nelle seguenti confezioni:

Scatola di cartone con 1 o 10 fiale di vetro da 500 / 1000 / 2500 / 5000 / 10 000 dosi per fiala

Confezione da 500 dosi - AIC 103906018  
Confezione da 1000 dosi - AIC 103906020  
Confezione da 2500 dosi - AIC 103906032  
Confezione da 5000 dosi - AIC 103906044  
Confezione da 10 000 dosi - AIC 103906057  
Confezione da 10 x 500 dosi - AIC 103906069  
Confezione da 10 x 1000 dosi - AIC 103906071  
Confezione da 10 x 2500 dosi - AIC 103906083  
Confezione da 10 x 5000 dosi - AIC 103906095  
Confezione da 10 x 10 000 dosi - AIC 103906107

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

#### **15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo**

04/2024

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:

Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann-Str. 4  
27472 Cuxhaven  
Germania  
Tel: +39 0282944231  
[PV.ITA@elancoah.com](mailto:PV.ITA@elancoah.com)

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Lohmann Animal Health GmbH,  
Heinz-Lohmann-Straße 4,  
D-27472 Cuxhaven, Germania