

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Poulvac Bursa (DK)

Poulvac Bursa Plus vakcina A.U.V. (HU)

Poulvac Bursa Plus (tutti gli altri Paesi)

Liofilizzato per sospensione in acqua da bere.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Principio attivo:

Virus Vivo Infettivo del Disturbo Borsale, ceppo V877

* 50% della dose infettante per uovo

Per dose:

$10^{2,2} - 10^{3,4} \text{EID}_{50}^*$

Eccipienti:

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Liofilizzato per sospensione in acqua da bere.

Aspetto: compresse di colore tendente al marrone.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Polli, da 10 giorni di età.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Per l'immunizzazione attiva dei polli con livelli di anticorpo materni ≤ 500 unità ELISA, al fine di ridurre la mortalità e le lesioni borsali della Malattia di Gumboro.

Dall'infezione sperimentale si è osservato l'inizio dell'immunità dopo 14 giorni dal vaccino e la durata dell'immunità è di 32 giorni.

4.3 Controindicazioni

Non vaccinare uccelli malati.

Non usare in gruppi di animali infetti con segni clinici evidenti.

4.4 Avvertenze speciali

Usare solo in gruppi di animali con livelli di anticorpi materni ≤ 500 unità ELISA. Il giorno ottimale della vaccinazione è calcolato secondo la formula di Kouwenhoven (vedere paragrafo 4.5 "Precauzioni speciali per l'impiego").

A causa della sua patogenicità residua alle borsa, il vaccino dovrebbe essere usato solo in caso di focolai di ceppi IBDV molto virulente.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

i) Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Usare con cautela poiché Poulvac Bursa Plus si diffonde da uccello a uccello e può anche diffondersi ai gruppi di animali vicini. Gli studi condotti a livello di laboratorio sulla reversione alla virulenza hanno dimostrato che non c'è un aumento della virulenza dopo 5 passaggi nei polli. Comunque, si raccomanda di evitare la diffusione, soprattutto agli uccelli in deposizione.

L'età ottimale per la vaccinazione può essere determinata con il seguente metodo:

Determinare i titoli ELISA* degli anticorpi contro la Malattia di Gumboro in 20 polli di 1 giorno di età.

Per ogni risultato, calcolarne la radice quadrata.

Calcolare il valor medio della radice quadrata di ogni dato (M).

L'età della vaccinazione (J) è calcolata con la formula:

$$J = 1 + \frac{(M - 22,36)}{2,82}$$

* Metodo valido per i dati raccolti con Idexx FlockChek®: Anti-IBD assay kit.

Qualunque sia il giorno di vaccinazione ottenuto con i calcoli, non vaccinare uccelli con meno di 10 giorni di età.

ii) Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

Lavare e disinfettare le mani e lo strumento dopo la vaccinazione.

iii) Altre precauzioni

Nessuna.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

La somministrazione di una singola dose a polli con 10 giorni di età causa deplezione dei linfociti nella borsa di Fabrizio (nel 75-100% dei follicoli). Si osserva la ripopolazione dei linfociti a partire da 21 giorni dopo la vaccinazione in poi. Dopo 28 giorni dalla vaccinazione si ha ancora una deplezione residua (25-75% dei follicoli). Di conseguenza, la vaccinazione con Poulvac Bursa Plus può indurre immunosoppressione.

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

Non usare in galline in riproduzione o in ovodeposizione.

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

E' stata studiata l'interazione con la vaccinazione contro la Malattia di Newcastle. Non è stata osservata alcuna interferenza significativa nella protezione del challenge virulento dal virus della Malattia di Newcastle in uccelli vaccinati a 10 giorni di vita con Poulvac Bursa Plus e 7 giorni dopo con un vaccino vivo per la malattia di Newcastle. Comunque, è stata osservata una risposta sierologica statisticamente inferiore al virus della Malattia di Newcastle in uccelli vaccinati con Poulvac Bursa Plus. Di conseguenza, un'immunodepressione transiente seguente la vaccinazione con Poulvac Bursa Plus non può essere esclusa.

Non sono disponibili informazioni sulla compatibilità di questo vaccino con altri. Quindi, la sicurezza e l'efficacia di questo prodotto quando usato insieme ad altri (o somministrati nello stesso giorno o in tempi diversi) non è stata dimostrata.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Una dose per pollo da somministrare con acqua da bere a partire dai 10 giorni di età.

Assicurarsi che tutte le condutture e gli abbeveratoi siano completamente puliti e privi di alcuna traccia di disinfettanti, detergenti, saponi, ecc. Assicurarsi che l'acqua venga consumata, in modo che i livelli negli abbeveratoi siano minimi prima che si applichi il vaccino. Se è ancora presente dell'acqua, drenare le linee prima di applicare il vaccino. Applicare il vaccino fino a 3 ore, assicurandosi che tutti gli uccelli bevano durante questo tempo. Il comportamento degli uccelli nel bere può variare. Potrebbe essere necessario privare di acqua alcuni siti prima della vaccinazione in modo da assicurarsi che tutti gli uccelli bevano durante il periodo di vaccinazione. L'obiettivo è fornire ad ogni uccello una dose di vaccino.

L'acqua usata per la somministrazione con acqua da bere di un virus vaccino vivo deve essere non clorata e contenere quanti meno ioni metallici possibile. Ciò si può ottenere lasciando ristagnare l'acqua delle tubature per 12 ore o usando acqua deionizzata. Si consiglia l'aggiunta di latte in polvere (latte in polvere scremato con basso contenuto di grassi, <1% di grassi, 2-4 grammi per litro) o latte scremato (1 litro per 40 litri di acqua) laddove non sia possibile aumentare la stabilità del virus.

Aprire l'ampolla del vaccino sotto l'acqua e dissolvere tutto il contenuto. Poiché il vaccino concentrato è leggermente viscoso, prestare attenzione per svuotare completamente l'ampolla e il tappo sciacquandoli in acqua. Quindi, sciogliere completamente in un contenitore da 1 litro e mescolare bene prima di mescolare con altra acqua in un contenitore da 10 litri prima dell'applicazione. Il vaccino deve essere tutto mescolato per alcuni minuti in ogni fase. Non dividere flaconi grandi per vaccinare più di 1 sistema di abbeveraggio, poiché ciò potrebbe causare errori di miscelazione. Aggiungere il vaccino diluito ad acqua fresca ad un tasso di 1000 dosi di vaccino ad 1 litro di acqua per giorno di età per 1000 polli, ad esempio per 1000 polli di 10 giorni di età sarebbero necessari 10 litri.

Tutte le condutture dovrebbero essere riempite di acqua pura, in modo che gli abbeveratoi contengano solo acqua del vaccino. Idealmente, il vaccino dovrebbe essere somministrato nel volume di acqua consumata dagli uccelli in 3 ore. In caso di dubbio, misurare la quantità di acqua il giorno prima della somministrazione del vaccino.

Somministrare il vaccino disciolto agli uccelli subito dopo la diluizione.

Evitare l'esposizione della sospensione di vaccino alla luce solare.

Evitare confusione tra gli uccelli durante la vaccinazione.

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

Dopo la somministrazione di una dose di 10 volte superiore la dose raccomandata, non sono state osservate altre reazioni avverse oltre a quelle riportate nel paragrafo 4.6 "Reazioni avverse (frequenza e gravità)".

4.11 Tempo(i) di attesa

Zero giorni.

5. PROPRIETÀ IMMUNOLOGICHE

Stimolare l'immunità attiva contro il Virus Infettivo per la Malattia Borsale (Malattia di Gumboro).

Il ceppo di vaccino V 877 è classificato come in ceppo di vaccino Intermedio Plus IBDV.

Il ceppo di vaccino V877 induce un punteggio di lesione di circa 2,7 alla borsa di Fabrizio osservata 28 giorni dopo la somministrazione di 50 dosi massime in polli con 10 giorni di età.

Codice ATCvet: QI01AD09

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Saccarosio
Diidrogeno fosfato di sodio
Fosfato dipotassico
Frazione V di albumina di siero bovino

6.2 Incompatibilità

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 21 mesi.
Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: usare entro 4 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 condizionamento primario

Flacone: Tipo I (Ph. Eur.) bottiglie in vetro.
Chiusura: Tipo I (Ph. Eur.) tappi in gomma butilica con sigillo in alluminio.
Dimensioni delle confezioni: 1x1000, 1x2000, 1x5000, 10x1000, 10x2000 o 10x5000 dosi.
E' 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 mediante ebollizione, incenerimento o immersione in un disinfettante idoneo approvato per l'uso dalle autorità competenti.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Zoetis Italia S.r.l.
Via Andrea Doria, 41 M
00192 Roma

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

Flacone da 1000 dosi (1 x 1000): AIC n. 104157019
Flacone da 2000 dosi (1 x 2000): AIC n. 104157021
Flacone da 5000 dosi (1 x 5000): AIC n. 104157033

10 flaconi da 1000 dosi (10 x 1000): AIC n. 104157045
10 flaconi da 2000 dosi (10 x 2000): AIC n. 104157058

10 flaconi da 5000 dosi (10 x 5000): AIC n. 104157060

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

22 luglio 2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Novembre 2013

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

L'importazione, la vendita, la fornitura e/o l'impiego di Poulvac Bursa Plus è o può essere proibita in uno Stato membro in tutto il suo territorio o in parte di esso se è noto che la malattia per la cui immunità questo prodotto è inteso è largamente assente dal territorio in questione.

MODALITA' DI DISPENSAZIONE:

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

1 x 1000 dosi, 10 x 1000 dosi

1 x 2000 dosi, 10 x 2000 dosi

1 x 5000 dosi, 10 x 5000 dosi

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Poulvac Bursa (DK)

Poulvac Bursa Plus vakcina A.U.V. (HU)

Poulvac Bursa Plus, liofilizzato per sospensione in acqua da bere (tutti gli altri paesi).

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Virus Vivo Infettivo del Disturbo Borsale, ceppo V877

$10^{2,2} - 10^{3,4} \text{EID}_{50}^*$, per dose

* 50% della dose infettante per uovo

3. FORMA FARMACEUTICA

Liofilizzato per sospensione in acqua da bere

4. CONFEZIONI

1 x 1000 dosi

10 x 1000 dosi

1 x 2000 dosi

10 x 2000 dosi

1 x 5000 dosi

10 x 5000 dosi

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Polli a partire da 10 giorni di età.

6. INDICAZIONE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Per somministrazione orale in acqua da bere. Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

Zero giorni.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD:

Il vaccino ricostituito deve essere usato entro 4 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 in triplice copia non ripetibile.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Titolare AIC:

Zoetis Italia S.r.l.
Via Andrea Doria, 41 M
00192 Roma

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. Camprodón s/n “la Riba”
17813 Vall de Bianya
Girona (Spagna)

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

AIC n. 104157019 – *flacone da 1000 dosi (1 x 1000)*
AIC n. 104157045 – *10 flaconi da 1000 dosi (10 x 1000)*
AIC n. 104157021 – *flacone da 2000 dosi (1 x 2000)*
AIC n. 104157058 – *10 flaconi da 2000 dosi (10 x 2000)*
AIC n. 104157033 – *flacone da 5000 dosi (1 x 5000)*
AIC n. 104157060 – *10 flaconi da 5000 dosi (10 x 5000)*

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Flaconi in vetro da 1000 - 2000 dosi - 5000 dosi

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Poulvac Bursa (DK)

Poulvac Bursa Plus vakcina A.U.V. (HU)

Poulvac Bursa Plus (negli altri paesi)

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

IBDV vivo, ceppo V877

$10^{2.2} - 10^{3.4} \text{EID}_{50}$, per dose

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

1000 dosi

2000 dosi

5000 dosi

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Per somministrazione in acqua da bere.

5. TEMPO DI ATTESA

Tempo di attesa: zero giorni

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

7. DATA DI SCADENZA

Scad

Il vaccino ricostituito deve essere usato in 4 ore.

8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

POULVAC BURSA PLUS, liofilizzato per sospensione in acqua da bere.

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:

Zoetis Italia S.r.l.
Via Andrea Doria, 41 M
00192 Roma

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. Camprodón s/n "la Riba"
17813 Vall de Bianya
Girona (Spagna)

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Poulvac Bursa (DK)
Poulvac Bursa Plus vakcina A.U.V. (HU)
Poulvac Bursa Plus (tutti gli altri paesi)
Liofilizzato per sospensione in acqua da bere.

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

Virus Vivo Infettivo del Disturbo Borsale, ceppo V877: $10^{2,2} - 10^{3,4}EID_{50}^*$

* 50% della dose infettante per uovo

Aspetto: compresse di colore tendente al marrone.

4. INDICAZIONE(I)

Per l'immunizzazione attiva dei polli con livelli di anticorpi materni ≤ 500 unità ELISA, al fine di ridurre la mortalità e le lesioni borsali della Malattia di Gumboro.

Dall'infezione sperimentale si è osservato l'inizio dell'immunità dopo 14 giorni dal vaccino e la durata dell'immunità è di 32 giorni.

5. CONTROINDICAZIONI

Non vaccinare uccelli malati.

Non usare in gruppi di animali infetti con segnali clinici evidenti.

Non usare in uccelli in ovodeposizione o in riproduzione.

6. REAZIONI AVVERSE

La somministrazione di una singola dose a polli con 10 giorni di età causa deplezione dei linfociti nella borsa di Fabrizio (nel 75-100% dei follicoli). Si osserva la ripopolazione dei linfociti a partire da 21 giorni dopo la vaccinazione in poi. Dopo 28 giorni dalla vaccinazione si ha ancora una deplezione residua (25-75% dei follicoli). Di conseguenza, la vaccinazione con Poulvac Bursa Plus può indurre immunosoppressione.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Polli, a partire da 10 giorni di età.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Una dose per pollo da somministrare con acqua da bere a partire dai 10 giorni di età.

Assicurarsi che tutte le condutture e gli abbeveratoi siano completamente puliti e privi di alcuna traccia di disinfettanti, detergenti, saponi, ecc.

Assicurarsi che l'acqua venga consumata, in modo che i livelli negli abbeveratoi siano minimi prima che si applichi il vaccino. Se è ancora presente dell'acqua, drenare le linee prima di applicare il vaccino. Applicare il vaccino fino a 3 ore, assicurandosi che tutti gli uccelli bevano durante questo tempo. Il comportamento degli uccelli nel bere può variare. Potrebbe essere necessario privare di acqua alcuni siti prima della vaccinazione in modo da assicurarsi che tutti gli uccelli bevano durante il periodo di vaccinazione. L'obiettivo è fornire ad ogni uccello una dose di vaccino.

L'acqua usata per la somministrazione con acqua da bere di un virus vaccino vivo deve essere non clorata e contenere quanti meno ioni metallici possibile. Ciò si può ottenere lasciando ristagnare l'acqua delle tubature per 12 ore o usando acqua deionizzata. Si consiglia l'aggiunta di latte in polvere (latte in polvere scremato con basso contenuto di grassi, <1% di grassi, 2-4 grammi per litro) o latte scremato (1 litro per 40 litri di acqua) laddove non sia possibile aumentare la stabilità del virus.

Aprire l'ampolla del vaccino sotto l'acqua e dissolvere tutto il contenuto. Poiché il vaccino concentrato è leggermente viscoso, prestare attenzione per svuotare completamente l'ampolla e il tappo sciacquandoli in acqua. Quindi, sciogliere completamente in un contenitore da 1 litro e mescolare bene prima di mescolare con altra acqua in un contenitore da 10 litri prima dell'applicazione. Il vaccino deve essere tutto mescolato per alcuni minuti in ogni fase. Non dividere flaconi grandi per vaccinare più di 1 sistema di abbeveraggio, poiché ciò potrebbe causare errori di miscelazione. Aggiungere il vaccino diluito ad acqua fresca ad un tasso di 1000 dosi di vaccino ad 1 litro di acqua per giorno di età per 1000 polli, ad esempio per 1000 polli di 10 giorni di età sarebbero necessari 10 litri

Tutte le condutture dovrebbero essere riempite di acqua pura, in modo che gli abbeveratoi contengano solo acqua del vaccino. Idealmente, il vaccino dovrebbe essere somministrato nel volume di acqua consumato dagli uccelli in 3 ore. In caso di dubbio, misurare la quantità di acqua il giorno prima della somministrazione del vaccino.

Somministrare il vaccino disciolto agli uccelli subito dopo la diluizione.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Evitare l'esposizione della sospensione di vaccino alla luce solare.

Evitare confusione tra gli uccelli durante la vaccinazione.

10. TEMPO DI ATTESA

Zero giorni.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

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

Proteggere dalla luce.

Non congelare.

Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: usare entro 4 ore.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Usare in gruppi di animali con livelli di anticorpi materni ≤ 500 unità ELISA.

L'età ottimale per la vaccinazione può essere determinata con il seguente metodo:

Determinare i titoli ELISA* degli anticorpi contro la Malattia di Gumboro in 20 polli di 1 giorno di età.

Per ogni risultato, calcolarne la radice quadrata.

Calcolare il valor medio della radice quadrata di ogni dato (M).

L'età della vaccinazione (J) è calcolata con la formula:

$$J = 1 + \frac{(M - 22,36)}{2,82}$$

* Metodo valido per i dati raccolti con Idexx FlockChek®: Anti-IBD assay kit.

Qualunque sia il giorno di vaccinazione ottenuto con i calcoli, non vaccinare uccelli con meno di 10 giorni di età.

Usare con cautela poiché Poulvac Bursa Plus si diffonde da uccello a uccello e può anche diffondersi ai gruppi di animali vicini. Gli studi condotti a livello di laboratorio sulla reversione alla virulenza hanno dimostrato che non c'è un aumento della virulenza dopo 5 passaggi nei polli. Comunque, si raccomanda di evitare la diffusione, soprattutto agli uccelli in deposizione.

A causa della sua patogenicità residua alle borsa, il vaccino dovrebbe essere usato solo in caso di focolai di ceppi IBVD molto virulente.

Il ceppo di vaccino V877 induce un punteggio di lesione di circa 2,7 alla borsa di Fabrizio osservata 28 giorni dopo la somministrazione di 50 dosi massime in polli con 10 giorni di età.

E' stata studiata l'interazione con la vaccinazione contro la Malattia di Newcastle. Non è stata osservata alcuna interferenza significativa nella protezione del challenge virulento dal virus della Malattia di Newcastle in uccelli vaccinati a 10 giorni di vita con Poulvac Bursa Plus e 7 giorni dopo con un vaccino vivo per la malattia di Newcastle. Comunque, è stata osservata una risposta sierologica statisticamente inferiore al virus della Malattia di Newcastle in uccelli vaccinati con Poulvac Bursa Plus.

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

Non sono disponibili informazioni sulla compatibilità di questo vaccino con altri. Quindi, la sicurezza e l'efficacia di questo prodotto quando usato insieme ad altri (o somministrati nello stesso giorno o in tempi diversi) non è stata dimostrata.

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

Lavare e disinfettare le mani e lo strumento dopo la vaccinazione.

13. 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 dalle autorità competenti.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Novembre 2013

15. ALTRE INFORMAZIONI

Solo per uso veterinario.

Il ceppo vaccino V877 è classificato come un ceppo vaccino Intermedio Plus IBDV.

L'importazione, la vendita, la fornitura e/o l'impiego di Poulvac Bursa Plus è o può essere proibita in uno Stato membro in tutto il suo territorio o in parte di esso se è noto che la malattia per la cui immunità questo prodotto è inteso è largamente assente dal territorio in questione.

CODICE ATCVET: QI01AD09

CONFEZIONI:

1 x 1000 dosi
1 x 2000 dosi
1 x 5000 dosi
10 x 1000 dosi
10 x 2000 dosi
10 x 5000 dosi

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

NUMERI DI AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone da 1000 dosi (1 x 1000): AIC n. 104157019
Flacone da 2000 dosi (1 x 2000): AIC n. 104157021
Flacone da 5000 dosi (1 x 5000): AIC n. 104157033

10 flaconi da 1000 dosi (10 x 1000): AIC n. 104157045
10 flaconi da 2000 dosi (10 x 2000): AIC n. 104157058
10 flaconi da 5000 dosi (10 x 5000): AIC n. 104157060