

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

BI-VAC 1°

Vaccino vivo liofilizzato per polli

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Principio attivo: virus vivo attenuato della bronchite infettiva aviare, ceppo Massachusetts H 120.

Titolo: non inferiore a 10^4 DIE₅₀/dose;

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Vaccino liofilizzato (da ricostituire in acqua)

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione: pollo

4.2. Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione
BI-VAC 1° è indicato per l'immunizzazione attiva dei polli per prevenire la mortalità, i sintomi e le lesioni della bronchite infettiva aviare.
L'immunità si instaura dopo 15-20 giorni dalla vaccinazione e si mantiene per almeno 8 settimane.

4.3 Controindicazioni
Nessuna nota

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione
BI-VAC 1° deve essere usato solo in animali in buono stato di salute specie per quanto riguarda l'apparato respiratorio.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

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.
 - è 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

Nessuna

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Nessuna nota

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

Non usare durante l'ovodeposizione

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

Non sono disponibili informazioni sulla compatibilità di questo vaccino con altri. Pertanto non sono state dimostrate la sicurezza e l'efficacia del prodotto usato con altri.

4.9 Posologia e via di somministrazione

BI-VAC 1° 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	50-80

Programma vaccinale

Nei broilers è sufficiente un unico intervento vaccinale a 7-14 giorni di vita. Nei riproduttori e nelle ovaiole si consiglia una prima vaccinazione a 2-4 settimane di vita ed una seconda a 8-12 settimane con BI-VAC 2°. La seconda vaccinazione deve comunque avvenire entro qualche settimana dall'inizio dell'ovodeposizione.

- 4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario
La somministrazione di una dose anche 10 volte superiore non provoca effetti negativi.
- 4.11 Tempo(i) di attesa: zero giorni
5. PROPRIETÀ IMMUNOLOGICHE
Per stimolare l'immunità attiva contro la bronchite infettiva aviare
Codice ATC Vet: QI01AD07
6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE
- 6.1 Elenco degli eccipienti
lattosio
sodio cloruro
- 6.2 Incompatibilità
Non mescolare questo prodotto con altri medicinali.
- 6.3 Periodo di validità
Periodo di validità del medicinale 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
BI-VAC 1°, 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 totale di ogni singolo contenitore è di ml 4; il loro contenuto è

rappresentato dal vaccino liofilizzato.

Confezioni da 1000 dosi e da 10.000 dosi (10 x 1000 dosi) e da 50.000 dosi (10 x 5000 dosi)

- 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. 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

A.I.C. No. 102750027 (flacone da 1000 dosi)

A.I.C. No. 102750015 (10 flaconi da 1000 dosi)

A.I.C. No. 102750039 (10 flaconi da 5000 dosi)

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO
DELL'AUTORIZZAZIONE

15/02/1979 - 14/08/2008

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO: SETTEMBRE 2012

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. – Ozzano Emilia (BO) - 40064 OZZANO EMILIA (BO)
Fabbricanti: FATRO S.p.A. - Via Molini Emili , 2 – 25030 MACLODIO (BS)

BI-VAC 1° Vaccino vivo liofilizzato per polli

Indicazione del principio attivo e degli altri ingredienti

Principio attivo: virus vivo attenuato della bronchite infettiva aviare, ceppo Massachusetts H 120.

Titolo: non inferiore a 10^4 DIE₅₀/dose;

Indicazioni

BI-VAC 1° è indicato per l'immunizzazione attiva dei polli per prevenire la mortalità, i sintomi e le lesioni della bronchite infettiva aviare.

L'immunità si instaura dopo 15-20 giorni dalla vaccinazione e si mantiene per almeno 8 settimane.

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

BI-VAC 1° 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
oltre 12

20-60
50-80

Programma vaccinale

Nei broilers è sufficiente un unico intervento vaccinale a 7-14 giorni di vita. Nei riproduttori e nelle ovaiole si consiglia una prima vaccinazione a 2-4 settimane di vita ed una seconda a 8-12 settimane con BI-VAC 2°. La seconda vaccinazione deve comunque avvenire entro qualche settimana dall'inizio dell'ovodeposizione.

Avvertenze per una corretta somministrazione

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.

TEMPO DI ATTESA: zero giorni

Particolari precauzioni per la conservazione

BI-VAC 1°, 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 1-2 ore.

TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Avvertenze speciali

Avvertenze particolari per ciascuna specie di destinazione

BI-VAC 1° deve essere usato solo in animali in buono stato di salute specie per quanto riguarda l'apparato respiratorio.

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 vaccino agli animali:

Nessuna

Uso durante la gravidanza, l'allattamento e l'ovodeposizione
Non usare durante l'ovodeposizione

Interazione con altri farmaci ed altre forme di interazione

Non sono disponibili informazioni sulla compatibilità di questo vaccino con altri. Pertanto non sono state dimostrate la sicurezza e l'efficacia del prodotto usato con altri.

Sovradosaggio

La somministrazione di una dose anche 10 volte superiore non provoca effetti negativi.

Incompatibilità

Non mescolare questo prodotto con altri medicinali

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. 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: 14.08.08

ALTRE INFORMAZIONI

BI-VAC 1° viene preparato con il ceppo Massachusetts H120 del virus della bronchite infettiva, liofilizzato e conservato sotto vuoto.

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

SOLO PER USO VETERINARIO

Confezioni

1 flacone da 1000 dosi

10 flaconi da 1000 dosi

10 flaconi da 5000 dosi

TESTO ETICHETTA ESTERNA CONFEZIONE DA UN FLACONE DA 1000 DOSI

BI-VAC 1°
Vaccino vivo liofilizzato per polli
1000 dosi

Indicazione del principio attivo e degli altri ingredienti

Principio attivo: virus vivo attenuato della bronchite infettiva aviare, ceppo Massachusetts H 120.

Titolo: non inferiore a 10^4 DIE₅₀/dose;

Forma farmaceutica

Vaccino liofilizzato (da ricostituire in acqua)

Specie di destinazione: pollo

Indicazioni

BI-VAC 1° è indicato per l'immunizzazione attiva dei polli per prevenire la mortalità, i sintomi e le lesioni della bronchite infettiva aviare.

Modalità e via di somministrazione

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

TEMPI D'ATTESA: zero giorni

Avvertenze speciali

Per l'uso leggere attentamente l'istruzione interna.

Da conservare in frigorifero a +2°C, +8°C. Non congelare

Il vaccino liofilizzato deve essere utilizzato immediatamente dopo apertura.

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

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro correttamente conservato.

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. Il materiale residuo deve essere

conferito negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

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

TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Solo per uso veterinario

Lotto n.

Scad.

Prezzo

A.I.C. 102750027

Titolare A.I.C. produttore responsabile del rilascio del lotto:

FATRO S.p.A. - Via Emilia 285, 40064 OZZANO EMILIA (BO)

Produttore responsabile del rilascio lotti:

FATRO S.p.A. – Officina di Via Molino Emili 2 - 25030 Maclodio (BS)

TESTO ETICHETTA ESTERNA CONFEZIONE DA 10 FLACONI DA 1000 DOSI

BI-VAC 1°
Vaccino vivo liofilizzato per polli
10 flaconi da 1000 dosi

Indicazione del principio attivo e degli altri ingredienti

Principio attivo: virus vivo attenuato della bronchite infettiva aviare, ceppo Massachusetts H 120.

Titolo: non inferiore a 10^4 DIE₅₀/dose;

Forma farmaceutica

Vaccino liofilizzato (da ricostituire in acqua)

Specie di destinazione: pollo

Indicazioni

BI-VAC 1° è indicato per l'immunizzazione attiva dei polli per prevenire la mortalità, i sintomi e le lesioni della bronchite infettiva aviare.

Modalità e via di somministrazione

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

TEMPI D'ATTESA: zero giorni

Avvertenze speciali

Per l'uso leggere attentamente l'istruzione interna.

Da conservare in frigorifero a +2°C, +8°C. Non congelare

Il vaccino liofilizzato deve essere utilizzato immediatamente dopo apertura.

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

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro correttamente conservato.

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. Il materiale residuo deve essere

conferito negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

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

TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Solo per uso veterinario

Lotto n.

Scad.

Prezzo

A.I.C. 102750015

Titolare A.I.C. produttore responsabile del rilascio del lotto:

FATRO S.p.A. - Via Emilia 285, 40064 OZZANO EMILIA (BO)

Produttore responsabile del rilascio lotti:

FATRO S.p.A. – Officina di Via Molino Emili 2 - 25030 Maclodio (BS)

TESTO ETICHETTA ESTERNA CONFEZIONE DA 10 FLACONI DA 5000 DOSI

BI-VAC 1°
Vaccino vivo liofilizzato per polli
10 flaconi da 5000 dosi

Indicazione del principio attivo e degli altri ingredienti

Principio attivo: virus vivo attenuato della bronchite infettiva aviare, ceppo Massachusetts H 120.

Titolo: non inferiore a 10^4 DIE₅₀/dose;

Forma farmaceutica

Vaccino liofilizzato (da ricostituire in acqua)

Specie di destinazione: pollo

Indicazioni

BI-VAC 1° è indicato per l'immunizzazione attiva dei polli per prevenire la mortalità, i sintomi e le lesioni della bronchite infettiva aviare.

Modalità e via di somministrazione

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

TEMPI D'ATTESA: zero giorni

Avvertenze speciali

Per l'uso leggere attentamente l'istruzione interna.

Da conservare in frigorifero a +2°C, +8°C. Non congelare

Il vaccino liofilizzato deve essere utilizzato immediatamente dopo apertura.

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

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro correttamente conservato.

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. Il materiale residuo deve essere

conferito negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

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

TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Solo per uso veterinario

Lotto n.

Scad.

Prezzo

A.I.C.

Titolare A.I.C. produttore responsabile del rilascio del lotto:

FATRO S.p.A. - Via Emilia 285, 40064 OZZANO EMILIA (BO)

Produttore responsabile del rilascio lotti:

FATRO S.p.A. – Officina di Via Molino Emili 2 - 25030 Maclodio (BS)

TESTO ETICHETTA FLACONE DA 1000 DOSI

BI-VAC 1°
Vaccino vivo liofilizzato per polli
1000 dosi

Indicazione del principio attivo e degli altri ingredienti

Principio attivo: virus vivo attenuato della bronchite infettiva aviaria, ceppo Massachusetts H 120.

Titolo: non inferiore a 10^4 DIE₅₀/dose;

Via di somministrazione: Orale in acqua di bevanda

TEMPI D'ATTESA: zero giorni

Lotto n.

Scad.

Utilizzare immediatamente dopo l'apertura.

Solo per uso veterinario

FATRO S.p.A. – Ozzano Emilia (BO)

TESTO ETICHETTA FLACONE DA 5000 DOSI

BI-VAC 1°
Vaccino vivo liofilizzato per polli
5000 dosi

Indicazione del principio attivo e degli altri ingredienti

Principio attivo: virus vivo attenuato della bronchite infettiva aviaria, ceppo Massachusetts H 120.

Titolo: non inferiore a 10^4 DIE₅₀/dose;

Via di somministrazione: Orale in acqua di bevanda

TEMPI D'ATTESA: zero giorni

Lotto n.

Scad.

Utilizzare immediatamente dopo l'apertura.

Solo per uso veterinario

FATRO S.p.A. – Ozzano Emilia (BO)