

## SOMMARIO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

TS-11 Sospensione congelata per somministrazione oculare per polli

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni dose (0,03 ml) di vaccino contiene:

**Principi attivi:**

*Mycoplasma gallisepticum*, ceppo mutante, termosensibile, MG (ts-11),  
con titolo non inferiore a .....  $10^{7,4}$  CCU  
CCU: unità di conteggio colorate

**Eccipienti:** ..... q.b. a 1 dose

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

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione (congelata) per somministrazione oculare.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Specie di destinazione

Pollastre destinate alla produzione di uova da consumo.

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

Immunizzazione attiva per la profilassi delle infezioni da *Mycoplasma gallisepticum* delle pollastre destinate alla produzione di uova da consumo.

Prove in laboratorio hanno dimostrato che la protezione immunitaria conferita dal vaccino inizia 2 settimane dopo la vaccinazione e dura per 40 settimane circa.

Prove in campo hanno dimostrato che il vaccino, somministrato a pollastre future ovaiole da uova da consumo, protegge dalle conseguenze delle infezioni da *Mycoplasma gallisepticum*, in particolare quelle riguardanti il calo della deposizione.

#### 4.3 Controindicazioni

Non somministrare antibiotici attivi sui micoplasmi nelle 2 settimane prima o dopo la vaccinazione con questo medicinale.

#### 4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Vedi paragrafo 4.3.

#### 4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

##### **Precauzioni speciali per l'impiego negli animali**

- Vaccinare solo animali sani.
- Assicurarsi di vaccinare un numero di animali corrispondenti al numero di dosi contenute nel flacone di vaccino.
- Non porre il vaccino scongelato vicino a fonti di calore.
- Per la preparazione e la somministrazione del vaccino adottare le usuali precauzioni di asepsi.

- 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**

Non pertinente.

**4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

Nessuna nota.

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

Non usare in uccelli in ovodeposizione e/o nelle 4 settimane precedenti l'inizio del periodo di deposizione.

**4.8 Interazioni con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza e l'efficacia dell'uso concomitante di questo vaccino con altri.

**4.9 Posologia e via di somministrazione**

Posologia: 0,03 ml/capo di vaccino scongelato.

Metodo di somministrazione:

- Il vaccino va somministrato per via oculare.
- Scongela rapidamente, in acqua tiepida (circa 30°C), il flacone di vaccino.
- Applicare il contagocce al flacone contenente il vaccino scongelato.
- Agitare delicatamente il flacone di vaccino scongelato, prima dell'uso.
- Utilizzare tutto il vaccino entro 2 ore dallo scongelamento; eliminare il vaccino, scongelato, non utilizzato entro tale lasso di tempo.
- Non ricongelare i flaconi di vaccino utilizzati solo parzialmente.

Programma vaccinale:

**Pollastre destinate alla produzione di uova da consumo**

- Una vaccinazione a 9-14 settimane di età.

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

La somministrazione di dieci dosi di vaccino non provoca nessun effetto secondario, indesiderato.

**4.11 Tempo di attesa**

Carne e visceri: zero giorni.

**5. PROPRIETÀ IMMUNOLOGICHE**

Codice ATCvet: QI01AE03

Vaccino vivo in sospensione acquosa congelata.

Il vaccino induce nei polli una immunità attiva nei confronti delle infezioni da *Mycoplasma gallisepticum*.

**6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

**6.1 Elenco degli eccipienti**

Terreno di coltura MG 15/10

**6.2 Incompatibilità**

In assenza di studi di compatibilità non miscelare con altri vaccini o medicinali veterinari.

**6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 24 mesi, se conservato a temperatura di - 70°C.

Periodo di validità del medicinale se conservato a temperatura di  $-20^{\circ}\text{C}$ : 1 mese.

Periodo di validità dopo scongelamento, a temperatura ambiente: 2 ore. Eliminare il vaccino scongelato, non utilizzato entro tale lasso di tempo.

Ogni flacone va utilizzato immediatamente dopo la sua apertura.

#### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Il prodotto va conservato a  $-70^{\circ}\text{C}$ , al riparo dalla luce. Tale temperatura va osservata anche durante i trasporti. Il rispetto della temperatura di conservazione è un elemento di estrema importanza poiché la correlata validità del vaccino varia come riportato al punto 6.3.

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

Scatola con:

- 1 flacone di polietilene a bassa densità contenente 30 ml (1.000 dosi) di vaccino congelato, chiuso con un tappo in elastomero e sigillato con una ghiera di alluminio opercolata.
- 1 contagocce di polietilene a bassa densità.

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

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

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**

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A. - Via Vezza d'Oglio 3 - 20139 Milano

### **8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

102369028 – flacone da 30 ml (1.000 dosi) in polietilene.

### **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELLA AUTORIZZAZIONE**

29 marzo 2000 / 29 marzo 2005/ 29 marzo 2010

### **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

01/2022

### **DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Non pertinente.

### **MODALITÀ DI DISPENSAZIONE**

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

(Etichetta interna)

**DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

TS-11

**QUANTITÀ DI PRINCIPIO ATTIVO**

**Batteri vivi attenuati:**

*Mycoplasma gallisepticum*, ceppo mutante, termosensibile, MG (ts-11):  $\geq 10^{7.4}$  CCU/dose

**CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI**

Flacone da 30 ml (1.000 dosi)

**VIA DI SOMMINISTRAZIONE**

Per via oculare

**TEMPO DI ATTESA**

Carne e visceri: zero giorni.

**NUMERO DI LOTTO**

Lotto n.

**DATA DI SCADENZA**

Scad.

Ogni flacone va utilizzato immediatamente dopo la sua apertura.

**Solo per uso veterinario**

**Titolare A.I.C.:** Boehringer Ingelheim AH IT S.p.A.

**Officina del rilascio dei lotti:** Boehringer Ingelheim AH IT S.p.A. – Noventa Padovana (PD)

(Etichetta esterna)

**TS-11**

Vaccino a batteri vivi in sospensione congelata per polli

1.000 dosi

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

TS-11

**2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE****Principi attivi:**

*Mycoplasma gallisepticum*, ceppo mutante, termosensibile, MG (ts-11),  
 con titolo non inferiore a ..... 10<sup>7,4</sup> CCU  
 CCU: unità di conteggio colorate

**Eccipienti:**..... q.b. a una dose

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Sospensione congelata per somministrazione oculare.

**4. CONFEZIONI**

1.000 dosi

**5. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Pollastre destinate alla produzione di uova da consumo.

**6. INDICAZIONI**

Immunizzazione attiva per la profilassi delle infezioni da *Mycoplasma gallisepticum* delle pollastre destinate alla produzione di uova da consumo.

**7. MODALITÀ E VIE DI SOMMINISTRAZIONE; SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI**

1 dose/capo (0,03 ml) di vaccino scongelato, per via oculare.  
 Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**8. TEMPO DI ATTESA**

Carne e visceri: zero giorni.

**10. DATA DI SCADENZA**

SCAD

Ogni flacone va utilizzato immediatamente dopo la sua apertura.  
 Utilizzare tutto il vaccino entro 2 ore dallo scongelamento.

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare a temperatura di -70°C, al riparo dalla luce. Tale temperatura va osservata anche durante i trasporti.

**12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

Eliminare i rifiuti mediante ebollizione, incenerimento o immersione in un disinfettante idoneo approvato per l'uso dalle autorità competenti.

**SOLO PER USO VETERINARIO**

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

**TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI**

**Titolare A.I.C.:** Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A. – Milano

**Produttore responsabile del rilascio dei lotti:**

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A. - Noventa Padovana (PD)

Lotto n.

A.I.C. n. 102369028 del Ministero della Salute

Spazio per posologia



--

**FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

TS-11

Vaccino a batteri vivi in sospensione congelata per polli

**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 A.I.C.**

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A. - Via Vezza d'Oglio 3 - 20139 Milano

**Officina di produzione responsabile del rilascio dei lotti**

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A. - Via Baviera, 9 - 35027 Noventa Padovana (PD)

**2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

TS-11

**3. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DEGLI ALTRI INGREDIENTI**

Ogni dose (0,03 ml) di vaccino contiene:

**Principi attivi:***Mycoplasma gallisepticum*, ceppo mutante, termosensibile, MG (ts-11),con titolo non inferiore a ..... 10<sup>7,4</sup> CCU

CCU: unità di conteggio colorate

**Eccipienti:**..... q.b. a una dose**4. INDICAZIONI**Immunizzazione attiva per la profilassi delle infezioni da *Mycoplasma gallisepticum* delle pollastre destinate alla produzione di uova da consumo.

Prove in laboratorio hanno dimostrato che la protezione immunitaria conferita dal vaccino inizia 2 settimane dopo la vaccinazione e dura per 40 settimane circa.

Prove in campo hanno dimostrato che il vaccino, somministrato a pollastre future ovaiole da uova da consumo, protegge dalle conseguenze delle infezioni da *Mycoplasma gallisepticum*, in particolare quelle riguardanti il calo della deposizione.**5. CONTROINDICAZIONI**

Non somministrare antibiotici attivi sui micoplasmi nelle 2 settimane prima o dopo la vaccinazione con questo medicinale.

**6. 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.

**7. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Pollastre destinate alla produzione di uova da consumo.

**8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIE E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE**Via di somministrazione: ocularePosologia: 1 dose/capo (0,03 ml) di vaccino scongelato.

**PROGRAMMA VACCINALE****Pollastre destinate alla produzione di uova da consumo**

- Una vaccinazione a 9-14 settimane di età.

**METODO DI SOMMINISTRAZIONE**

- Scongellare rapidamente, in acqua tiepida (circa 30°C), il flacone di vaccino.
- Applicare il contagocce al flacone contenente il vaccino scongelato.
- Agitare delicatamente il flacone di vaccino scongelato, prima dell'uso.
- Somministrare 1 goccia (0,03 ml), pari a 1 dose/capo di vaccino, per via oculare.
- Utilizzare tutto il vaccino entro 2 ore dallo scongelamento; eliminare il vaccino, scongelato, non utilizzato entro tale lasso di tempo.

**9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

- Assicurarsi di vaccinare un numero di animali corrispondenti al numero di dosi contenute nel flacone di vaccino.
- Non porre il vaccino scongelato vicino a fonti di calore.
- In assenza di studi di compatibilità non miscelare con altri vaccini o medicinali veterinari.
- Per la preparazione e la somministrazione del vaccino adottare le usuali precauzioni di asepsi.
- È necessario adottare adeguate misure veterinarie e fitosanitarie per evitare la diffusione alle specie sensibili.

**10. TEMPO DI ATTESA**

Carne e visceri: zero giorni.

**11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Il prodotto confezionato per la vendita va conservato a -70°C, al riparo dalla luce. Tale temperatura va osservata anche durante i trasporti.

Il rispetto della temperatura di conservazione è un elemento di estrema importanza poiché la correlata validità del vaccino varia come segue:

Periodo di validità del prodotto se conservato a temperatura di - 20°C: 1 mese.

Periodo di validità del prodotto dopo scongelamento, a temperatura ambiente: 2 ore. Eliminare il vaccino scongelato, non utilizzato entro tale lasso di tempo.

Ogni flacone va utilizzato immediatamente dopo la sua apertura.

Non ricongelare i flaconi di vaccino utilizzati solo parzialmente.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

**12. AVVERTENZE SPECIALI****Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione**

Nessuna.

**Precauzioni speciali per l'impiego****Precauzioni speciali per l'impiego negli animali**

- Vaccinare solo animali sani.
- Non usare in uccelli in ovodeposizione e/o nelle 4 settimane precedenti l'inizio del periodo di deposizione.
- La somministrazione di dieci dosi di vaccino non provoca nessun effetto secondario, indesiderato.
- Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza e l'efficacia dell'uso concomitante di questo vaccino con altri.

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

Non pertinente.

**13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI**

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

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**

01/2022

**15. ALTRE INFORMAZIONI**

**Descrizione**

Vaccino a batteri vivi attenuati, allestito con il ceppo termosensibile MG (ts-11) di *Mycoplasma gallisepticum*. Questo ceppo è stato ottenuto per mutagenesi e clonazione di un ceppo a bassa patogenicità, isolato in Australia dai sacchi aerei di un pollo da carne. Caratteristica distintiva del ceppo MG (ts-11) è la capacità di moltiplicarsi adeguatamente a 33°C ma scarsamente a 39,5°C. Questa caratteristica limita la replicazione del ceppo all'apparato respiratorio superiore degli animali vaccinati. Il vaccino è presentato sotto forma di un liquido congelato.

**Confezioni**

Scatola con un flacone di vaccino congelato da 30 ml (1.000 dosi) + 1 contagocce.

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

**SOLO PER USO VETERINARIO**