

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Avishield IB QX liofilizzato per sospensione oculonasale/uso in acqua da bere per polli

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni dose contiene:

Sostanza attiva:

Virus della bronchite infettiva aviaria, tipo QX, ceppo 1285, vivo da $10^{3,7}$ a $10^{5,3}$ EID₅₀*

*EID₅₀ = dose infettante il 50% degli embrioni (titolo virale richiesto per causare l'infezione nel 50% degli embrioni inoculati)

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Povidone K 25
Bacto-peptone
Glutammato monosodico
Potassio diidrogenofosfato
Idrossido di potassio
Destrano 40

Liofilizzato di colore tra crema e giallo.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Pollo.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Per l'immunizzazione attiva dei polli (polli da carne, future galline ovaiole e futuri polli da riproduzione) allo scopo di ridurre i sintomi respiratori della bronchite infettiva aviaria causata dalle varianti *QX-like* del virus della bronchite infettiva (IBV).

Inizio dell'immunità: 3 settimane dopo la vaccinazione.

Durata dell'immunità: 10 settimane dopo la vaccinazione.

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:

Vaccinare tutti gli uccelli del gruppo contemporaneamente.

I polli vaccinati possono espellere il ceppo del vaccino fino a 28 giorni dopo la vaccinazione. Durante questo periodo deve essere evitato il contatto tra i polli immunocompromessi e non vaccinati e polli vaccinati.

È necessario adottare appropriate misure veterinarie e di allevamento per evitare la diffusione del ceppo vaccinale alle specie sensibili.

Avishield IB QX è destinato alla protezione dei polli contro i sintomi respiratori della malattia causata solo dai ceppi QX-like del virus della bronchite infettiva e non deve essere impiegato in sostituzione di altri vaccini IBV. Prendere le dovute cautele al fine di evitare l'introduzione del ceppo vaccinale in una zona dove non è presente.

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

Fare attenzione durante la ricostituzione e la somministrazione del vaccino. Dopo la somministrazione del vaccino, lavare e disinfettare le mani e l'attrezzatura per evitare che il virus si diffonda. Durante la somministrazione spray del vaccino, l'operatore e il personale devono indossare dispositivi di protezione individuale, tra cui una mascherina con protezione per gli occhi.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Pollo:

Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati)	Starnuto.*
--	------------

*Durante la prima settimana dopo la vaccinazione. Se dovesse manifestarsi, il disturbo si risolve spontaneamente e non richiede alcun trattamento.

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 al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il 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 antecedenti l'inizio del periodo di ovodeposizione.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Sono disponibili dati di sicurezza ed efficacia che dimostrano che questo vaccino può essere miscelato e somministrato con i vaccini Avishield IB H120 e Avishield IB GI-13 tramite spray. Leggere il foglietto illustrativo di questi due vaccini prima dell'uso.

I parametri di sicurezza dei vaccini miscelati non differiscono da quelli descritti per i vaccini somministrati separatamente.

Per i prodotti miscelati, l'insorgenza dell'immunità è 3 settimane e la durata dell'immunità è 8 settimane per quanto riguarda Avishield IB H120 e Avishield IB GI-13 e 10 settimane per Avishield IB QX.

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari, tranne i prodotti summenzionati. 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

Spray a gocce grosse o uso oculonasale: a partire da un giorno di vita.

Uso in acqua da bere: a partire da 7 giorni di vita.

Somministrare una dose a ciascun animale mediante spray a gocce grosse, per via oculonasale o nell'acqua da bere. Quando il numero di polli è intermedio tra due dosaggi standard, utilizzare il dosaggio immediatamente superiore.

Dopo la ricostituzione il vaccino risulta una sospensione tra chiara e leggermente opalescente.

1. Spray a gocce grandi

Si raccomanda di ricostituire 1000 dosi di vaccino in 150–300 ml di acqua distillata. Il numero di dosi da utilizzare corrisponde al numero di uccelli nello stormo.

Il volume di acqua per la ricostituzione deve essere sufficiente ad assicurare una distribuzione uniforme del prodotto quando somministrato agli uccelli mediante spray. Tale volume di acqua varierà in base all'età degli uccelli da vaccinare e al sistema di allevamento; sono comunque consigliabili almeno 150–300 ml di acqua per 1000 dosi.

La sospensione vaccinale ricostituita deve essere distribuita in modo uniforme sul numero corretto di polli, a una distanza di 30–40 cm con uno spray a gocce grosse (dimensione media di riferimento delle goccioline di 150–170 micron), preferibilmente quando i polli sono accovacciati insieme in penombra. L'apparecchio per lo spray deve essere privo di sedimenti, corrosione e tracce di disinfettanti e l'ideale sarebbe utilizzarlo esclusivamente per le vaccinazioni. Spegnerne la ventilazione durante e dopo la vaccinazione per evitare turbolenze.

Quando questo medicinale veterinario viene miscelato con Avishield IB H120 e Avishield IB GI-13, impiegare lo stesso volume totale di acqua per una singola applicazione. Ad esempio, 1000 dosi di Avishield IB QX, 1000 dosi di Avishield IB H120 e 1000 dosi di Avishield IB GI-13 devono essere ricostituite in un totale di 150–300 ml di acqua.

2. Uso nell'acqua da bere

Ricostituire il vaccino in acqua fresca e pulita senza tracce di cloro, altri disinfettanti o impurezze, in un numero di dosi corrispondente al numero di uccelli da vaccinare.

Il vaccino deve essere ricostituito appena prima dell'uso.

Il volume d'acqua per la ricostituzione dipende dall'età degli uccelli, dalla razza, dalle pratiche gestionali e dalle condizioni atmosferiche.

Per determinare la quantità d'acqua in cui il vaccino deve essere ricostituito per la vaccinazione dei polli di giovane età (fino alla terza settimana di vita), si applicano le seguenti linee guida:

- moltiplicare il numero di uccelli in migliaia per i giorni di vita (es. 1 migliaio di polli di 7 giorni di vita = $1 \times 7 = 7$ l).

È importante ricostituire il vaccino nella quantità d'acqua che sarà bevuta nell'arco di 1,5-2,5 ore (tenendo conto dei diversi tipi di sistemi di abbeveraggio per il pollame).

Per indurre la sete negli uccelli, interrompere la fornitura di acqua da bere per un massimo di 2 ore prima della vaccinazione (in base alla temperatura dell'aria).

Assicurarsi sempre che ci sia cibo disponibile durante la vaccinazione. Se non dispongono di cibo da mangiare, gli uccelli non bevono. Il sistema di abbeveraggio deve essere pulito e privo di tracce di cloro, di altri disinfettanti o impurezze.

3. *Uso oculonasale*

Ricostituire 1000 dosi di vaccino in 100 ml di acqua distillata.

Una dose di vaccino ricostituito è pari a 0,1 ml, vale a dire due gocce di un contagocce standard (la cui dimensione delle gocce sia nota e costante), indipendentemente dall'età, dal peso e dal tipo di pollame. Instillare una goccia (0,05 ml) in un occhio e una goccia (0,05 ml) in una narice. Prima di liberare l'animale, assicurarsi che la goccia sia stata inalata.

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

Dopo la somministrazione di un sovradosaggio di 10 volte, non sono state osservate reazioni avverse ad eccezione di una descritta nel paragrafo "Eventi avversi".

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: QI01AD07

Per stimolare nei polli l'immunità attiva nei confronti dei ceppi *QX-like* del virus della bronchite infettiva aviaria

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Non miscelare con altri medicinali veterinari, eccetto quelli menzionati nel paragrafo 3.8 precedente.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 18 mesi.

Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: 3 ore.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

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

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Il vaccino è contenuto in flaconcini di vetro incolore (tipo I), chiusi con tappi in gomma bromobutilica e sigillati con ghiere in alluminio.

Confezioni:

Scatola di cartone contenente 10 flaconcini da 1000 dosi di vaccino.

Scatola di cartone contenente 10 flaconcini da 2500 dosi di vaccino.

Scatola di cartone contenente 10 flaconcini da 5000 dosi di vaccino.

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.

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

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Genera d.d.

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

Scatola di cartone contenente 10 flaconcini da 1000 dosi di vaccino	AIC 105849018
Scatola di cartone contenente 10 flaconcini da 2500 dosi di vaccino	AIC 105849020
Scatola di cartone contenente 10 flaconcini da 5000 dosi di vaccino	AIC 105849032

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 09/12/2025

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

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) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

{Scatola di cartone contenente 10 flaconcini}

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Avishield IB QX liofilizzato per sospensione oculonasale/uso in acqua da bere

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni dose contiene:

Virus della bronchite infettiva aviaria, tipo QX, ceppo 1285, vivo da $10^{3,7}$ a $10^{5,3}$ EID₅₀

3. CONFEZIONI

10 x 1000 dosi

10 x 2500 dosi

10 x 5000 dosi

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Pollo (pollo da carne, futura gallina ovaiole e futuro pollo da riproduzione).

5. INDICAZIONI**6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Per somministrazione oculonasale, mediante spray o 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 3 ore.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare e trasportare in frigorifero.

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

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

Genera d.d.

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

Scatola di cartone contenente 10 flaconcini da 1000 dosi di vaccino	AIC 105849018
Scatola di cartone contenente 10 flaconcini da 2500 dosi di vaccino	AIC 105849020
Scatola di cartone contenente 10 flaconcini da 5000 dosi di vaccino	AIC 105849032

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

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

{Flaconcini di vetro contenenti 1 000, 2 500 o 5 000 dosi}

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Avishield IB QX

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni dose contiene:

Virus della bronchite infettiva aviaria, tipo QX, ceppo 1285, vivo da $10^{3,7}$ a $10^{5,3}$ EID₅₀

1 000 dosi.

2 500 dosi.

5 000 dosi.

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la ricostituzione usare entro 3 ore.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Avishield IB QX liofilizzato per sospensione oculonasale / uso in acqua da bere per polli

2. Composizione

Ogni dose contiene:

Sostanza attiva:

Virus della bronchite infettiva aviaria, tipo QX, ceppo 1285, vivo da $10^{3,7}$ a $10^{5,3}$ EID₅₀*

*EID₅₀ = dose infettante il 50% degli embrioni (titolo virale richiesto per causare l'infezione nel 50% degli embrioni inoculati)

Liofilizzato di colore tra crema e giallo.

3. Specie di destinazione

Pollo.

4. Indicazioni per l'uso

Per l'immunizzazione attiva dei polli (polli da carne, future galline ovaiole e futuri polli da riproduzione) allo scopo di ridurre i sintomi respiratori della bronchite infettiva aviaria causata dalle varianti *QX-like* del virus della bronchite infettiva (IBV).

Inizio dell'immunità: 3 settimane dopo la vaccinazione.

Durata dell'immunità: 10 settimane dopo la vaccinazione.

5. Controindicazioni

Nessuna.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Vaccinare solo animali sani.

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

Vaccinare tutti gli uccelli del gruppo contemporaneamente.

I polli vaccinati possono espellere il ceppo del vaccino fino a 28 giorni dopo la vaccinazione. Durante questo periodo deve essere evitato il contatto tra polli immunocompromessi e non vaccinati e polli vaccinati.

È necessario adottare appropriate misure veterinarie e di allevamento per evitare la diffusione del ceppo vaccinale alle specie sensibili.

Avishield IB QX è destinato alla protezione dei polli contro i sintomi respiratori della malattia causata solo dai ceppi QX-like del virus della bronchite infettiva e non deve essere impiegato in sostituzione di altri vaccini IBV. Prendere le dovute cautele al fine di evitare l'introduzione del ceppo vaccinale in una zona dove non è presente.

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

Fare attenzione durante la ricostituzione e la somministrazione del vaccino. Dopo la somministrazione del vaccino, lavare e disinfettare le mani e l'attrezzatura per evitare che il virus si diffonda. Durante la somministrazione spray del vaccino, l'operatore e il personale devono indossare dispositivi di protezione individuale, tra cui una mascherina con protezione per gli occhi.

Uccelli in ovodeposizione:

Non usare in uccelli in ovodeposizione e nelle 4 settimane antecedenti l'inizio del periodo di ovodeposizione.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Sono disponibili dati di sicurezza ed efficacia che dimostrano che questo vaccino può essere miscelato e somministrato con i vaccini Avishield IB H120 e Avishield IB GI-13 tramite spray. Leggere il foglietto illustrativo di questi due vaccini prima dell'uso.

I parametri di sicurezza dei vaccini miscelati non differiscono da quelli descritti per i vaccini somministrati separatamente.

Per i prodotti miscelati, l'insorgenza dell'immunità è 3 settimane e la durata dell'immunità è 8 settimane per quanto riguarda Avishield IB H120 e Avishield IB GI-13 e 10 settimane per Avishield IB QX.

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari, tranne i prodotti summenzionati. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

Sovradosaggio:

Dopo la somministrazione di un sovradosaggio di 10 volte, non sono state osservate reazioni avverse ad eccezione di una descritta nel paragrafo "Eventi avversi".

Incompatibilità principali:

Non miscelare con altri medicinali veterinari, eccetto quelli menzionati nel paragrafo "Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione" precedente.

7. Eventi avversi

Pollo:

Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati):	Starnuto.*
---	------------

*Durante la prima settimana dopo la vaccinazione. Se dovesse manifestarsi, il disturbo si risolve spontaneamente e non richiede alcun trattamento.

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 o il suo rappresentante locale utilizzando i

recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:
<https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

8. Posologia per ciascuna specie, vie e modalità di somministrazione

Spray a gocce grosse o uso oculonasale: a partire da un giorno di vita.
Uso in acqua da bere: a partire da 7 giorni di vita.

Somministrare una dose a ciascun animale mediante spray a gocce grosse, per via oculonasale o nell'acqua da bere. Quando il numero di polli è intermedio tra due dosaggi standard, utilizzare il dosaggio immediatamente superiore.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Dopo la ricostituzione il vaccino risulta una sospensione tra chiara e leggermente opalescente.

1. Spray a gocce grandi

Si raccomanda di ricostituire 1000 dosi di vaccino in 150–300 ml di acqua distillata. Il numero di dosi da utilizzare corrisponde al numero di uccelli nello stormo.

Il volume di acqua per la ricostituzione deve essere sufficiente ad assicurare una distribuzione uniforme del prodotto quando somministrato agli uccelli mediante spray. Tale volume di acqua varierà in base all'età degli uccelli da vaccinare e al sistema di allevamento; sono comunque consigliabili almeno 150–300 ml di acqua per 1000 dosi.

La sospensione vaccinale ricostituita deve essere distribuita in modo uniforme sul numero corretto di polli, a una distanza di 30–40 cm con uno spray a gocce grosse (dimensione media di riferimento delle goccioline di 150–170 micron), preferibilmente quando i polli sono accovacciati insieme in penombra. L'apparecchio per lo spray deve essere privo di sedimenti, corrosione e tracce di disinfettanti e l'ideale sarebbe utilizzarlo esclusivamente per le vaccinazioni. Spegnerne la ventilazione durante e dopo la vaccinazione per evitare turbolenze.

Quando questo medicinale veterinario viene miscelato con Avishield IB H120 e Avishield IB GI-13, impiegare lo stesso volume totale di acqua per una singola applicazione. Ad esempio, 1000 dosi di Avishield IB QX, 1000 dosi di Avishield IB H120 e 1000 dosi di Avishield IB GI-13 devono essere ricostituite in un totale di 150–300 ml di acqua.

2. Uso nell'acqua da bere

Ricostituire il vaccino in acqua fresca e pulita senza tracce di cloro, altri disinfettanti o impurezze, in un numero di dosi corrispondente al numero di uccelli da vaccinare.

Il vaccino deve essere ricostituito appena prima dell'uso.

Il volume d'acqua per la ricostituzione dipende dall'età degli uccelli, dalla razza, dalle pratiche gestionali e dalle condizioni atmosferiche.

Per determinare la quantità d'acqua in cui il vaccino deve essere ricostituito per la vaccinazione dei polli di giovane età (fino alla terza settimana di vita), si applicano le seguenti linee guida:

- Moltiplicare il numero di uccelli in migliaia per i giorni di vita (es. 1 migliaio di polli di 7 giorni di vita = $1 \times 7 = 7$ l).

È importante ricostituire il vaccino nella quantità d'acqua che sarà bevuta nell'arco di 1,5-2,5 ore (tenendo conto dei diversi tipi di sistemi di abbeveraggio per il pollame).

Per indurre la sete negli uccelli, interrompere la fornitura di acqua da bere per un massimo di 2 ore prima della vaccinazione (in base alla temperatura dell'aria).

Assicurarsi sempre che ci sia cibo disponibile durante la vaccinazione. Se non dispongono di cibo da mangiare, gli uccelli non bevono. Il sistema di abbeveraggio deve essere pulito e privo di tracce di cloro, di altri disinfettanti o impurezze.

3. Uso oculonasale

Ricostituire 1000 dosi di vaccino in 100 ml di acqua distillata.

Una dose di vaccino ricostituito è pari a 0,1 ml, vale a dire due gocce di un contagocce standard (la cui dimensione delle gocce sia nota e costante), indipendentemente dall'età, dal peso e dal tipo di pollame. Instillare una goccia (0,05 ml) in un occhio e una goccia (0,05 ml) in una narice. Prima di liberare l'animale, assicurarsi che la goccia sia stata inalata.

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.

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

Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: 3 ore.

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 o al proprio farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

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

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

Confezioni:

Scatola di cartone contenente 10 flaconcini da 1000 dosi di vaccino	AIC 105849018
Scatola di cartone contenente 10 flaconcini da 2500 dosi di vaccino	AIC 105849020
Scatola di cartone contenente 10 flaconcini da 5000 dosi di vaccino	AIC 105849032

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella [banca dati dell'Unione \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Genera d.d.
Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica
10436 Rakov Potok, Croazia

Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospetti eventi avversi:

Dechra
Via Agostino da Montefeltro, 2
10134 Torino (TO), Italy
Tel: +39 011 3157437

17. Altre informazioni

Per la stimolazione dell'immunità attiva nei polli contro il ceppo *QX-like* del virus della bronchite infettiva aviaria (il ceppo vaccinale QX 1285 appartiene al sierotipo D388/lignaggio GI-19).