

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

HIPRAGUMBORO CW Liofilizzato per uso in acqua da bere

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni dose contiene:

Sostanza attiva:

Virus della bursite infettiva vivo attenuato, ceppo CH/80..... $10^{3,5} - 10^{5,5}$ DICC₅₀*

*dose infettante coltura cellulare 50 %.

Eccipiente:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Disodio fosfato dodecaidrato
Potassio biidrogeno fosfato
Povidone
Cloruro di potassio
Cloruro di sodio
Saccarosio
Glutammato monosodico
Acqua per preparazioni iniettabili

Liofilizzato di colore marrone.

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 (polli da carne(broilers)) con anticorpi di origine materna (titolo ELISA di anticorpi materni che il vaccino è in grado di superare di 115) per prevenire segni clinici e per ridurre la perdita di peso e i danni bursali causati dalla malattia di Gumboro.

Inizio dell'immunità: 14 giorni post-vaccinazione.

Durata dell'immunità: 30 giorni post-vaccinazione.

3.3 Controindicazioni

Nessuna.

3.4 Avvertenze speciali

Vaccinare solo animali sani.

Il giorno ottimale per la vaccinazione viene calcolato seguendo la formula di Deventer, applicando un titolo ELISA pari a 115 come titolo di anticorpi materni che il vaccino è in grado di superare.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

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

Il ceppo vaccinale può essere escreto dai polli vaccinati entro 10 giorni dalla vaccinazione. Durante questo periodo, il ceppo vaccinale può diffondersi ai polli non vaccinati.

Per evitare la diffusione del ceppo vaccinale alle specie sensibili devono essere adottate adeguate misure veterinarie e zootecniche.

Il vaccino non deve essere usato in animali privi di anticorpi materni (MDA).

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

L'equipaggiamento personale di protezione consiste in guanti impermeabili che devono essere indossati durante la manipolazione del medicinale veterinario.

Lavare e disinfettare le mani e l'equipaggiamento dopo l'uso.

In caso di ingestione accidentale, contatto con gli occhi o con la cute, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Polli.

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):	Deplezione linfocitaria nella borsa di Fabrizio ¹
---	--

¹ 7 giorni dopo la vaccinazione può essere osservata negli animali una notevole deplezione linfocitaria. La ripopolazione dei follicoli con linfociti comincia dopo 7 giorni dalla vaccinazione ed è specialmente evidente 21 giorni dopo la vaccinazione. Verso il giorno 28 dopo la vaccinazione si possono riscontrare solo lievi lesioni in alcuni animali. Ciò non comporta un effetto immunosoppressore.

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. Consultare 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 riproduttori.

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 di vaccino per ogni pollo in acqua potabile.

La maggior parte dei pulcini commerciali nascono con anticorpi di origine materna in grado di neutralizzare il vaccino. Pertanto, è necessario calcolare il momento adatto per la vaccinazione. L'età ottimale per la vaccinazione viene calcolata mediante la formula di Deventer, dopo aver testato il livello di anticorpi di origine materna di 18-20 pulcini del gruppo.

In base a questa formula l'età ottimale per la vaccinazione è la seguente:

$$\text{Età ottimale per la vaccinazione} = \{(\text{Log}_2 \text{ IBD titolo ELISA anticorpi degli animali (\%)} - \text{Log}_2 \text{ titolo che il vaccino supera}) \times t_{0,5}\} + \text{età del campione} + \text{correzione } 0-4$$

Titolo anticorpale ELISA per IBD dell'animale (%):

Il titolo ELISA dell'animale (tra quelli campionati) che rappresenta la percentuale del gruppo che si desidera sia sensibile al vaccino al momento della somministrazione.

Titolo di superamento della barriera di anticorpi materni del vaccino:

Il titolo ELISA che il vaccino è in grado di superare.

t_{0,5}:

Tempo di emivita degli anticorpi (titolo ELISA) nel tipo di polli che appartengono al campione.

Età del campione:

Età dei polli del campione.

Correzione 0-4:

Giorni extra, quando il campione è stato creato tra 0 e 4 giorni di età.

Ricostituzione e metodo di somministrazione:

Per la ricostituzione del vaccino deve essere utilizzata esclusivamente acqua potabile pulita, fredda, fresca, priva di antisettici e disinfettanti.

Calcolare il numero di flaconcini di vaccino e il volume d'acqua necessari per vaccinare tutti i polli.

Il volume dell'acqua per la ricostituzione del vaccino dipende dal consumo giornaliero che varia in base all'età dei polli, alla temperatura ambiente e alle pratiche di allevamento. Il volume di acqua deve essere regolato per assicurarsi che la soluzione del vaccino venga consumata al massimo in una o due ore circa. Se i polli manifestano un consumo d'acqua inferiore o superiore, regolare il volume di conseguenza per assicurare un tempo di consumo d'acqua corretto.

Aprire il/i flaconcino/i del vaccino e introdurre 10 ml di acqua. Agitare delicatamente fino alla completa dissoluzione del liofilizzato. Il vaccino ricostituito appare come una sospensione rosata. Versare la sospensione in un recipiente contenente il volume restante per ottenere la sospensione finale del vaccino. Il flaconcino o i flaconcini vuoti devono essere sciacquati un paio di volte per garantire la completa ricostituzione del vaccino.

In alternativa, riempire un contenitore pulito con la quantità d'acqua adeguata, immergere ciascun flaconcino di vaccino chiuso singolarmente e aprire il/i flaconcino/i nell'acqua. Agitare delicatamente fino alla completa dissoluzione del liofilizzato. Il flaconcino vuoto deve essere sciacquato un paio di volte per garantire la completa ricostituzione del vaccino.

Le seguenti pratiche di gestione dovrebbero migliorare l'assunzione del vaccino:

- Gli animali devono essere privati di acqua per 1-2 ore prima della vaccinazione per aumentare la sete ed assicurare che la totalità del vaccino ricostituito venga consumato entro 1-2 ore.
- Vaccinazione mediante abbeveratoio a campana: si raccomanda di svuotare e pulire gli abbeveratoi a campana durante il periodo in cui non viene somministrata l'acqua. Al termine del periodo di restrizione dell'acqua il vaccino viene ricostituito come indicato precedentemente e somministrato agli animali.
- Vaccinazione mediante abbeveratoio a tettarella: una notevole quantità di acqua residua può restare nelle linee dopo il periodo di restrizione dell'acqua. Si raccomanda di drenare le linee e caricarle con la soluzione vaccinale prima di permettere agli animali di accedere agli abbeveratoi a tettarella. Assicurarsi sempre che sia disponibile mangime al momento della vaccinazione. I polli non berranno abbastanza se non hanno accesso al cibo.

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

Non è stato osservato nessun effetto diverso da quello indicato nella sezione 3.6 dopo la somministrazione di dieci dosi.

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.

Vaccino che stimola l'immunità attiva contro il virus della bursite infettiva (malattia di Gumboro). Contiene virus vivo attenuato della bursite infettiva, ceppo CH/80, ceppo intermedio che, in una scala da 0 a 5, può provocare una media di lesioni bursali non superiore a 2,0 dopo 21 giorni dalla vaccinazione e non superiore a 1,2 dopo 28 giorni dalla somministrazione di una dose 10 volte superiore a quella consigliata.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.

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.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconcini in vetro del Tipo I da 10 ml contenenti 1 000, 5 000 e 10 000 dosi di vaccino liofilizzato, chiusi con tappi in gomma bromobutilica del Tipo I e sigillati con capsule in alluminio.

Presentazioni:

Scatola di cartone con 1 flaconcino di liofilizzato da 1 000 dosi

Scatola di cartone con 1 flaconcino di liofilizzato da 5 000 dosi

Scatola di cartone con 1 flaconcino di liofilizzato da 10 000 dosi

Scatola di cartone con 10 flaconcini di liofilizzato da 1 000 dosi

Scatola di cartone con 10 flaconcini di liofilizzato da 5 000 dosi

Scatola di cartone con 10 flaconcini di liofilizzato da 10 000 dosi

E' 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

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

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

Scatola di cartone con 1 flaconcino di liofilizzato da 1 000 dosi	A.I.C n. 104313046
Scatola di cartone con 1 flaconcino di liofilizzato da 5 000 dosi	A.I.C n. 104313059
Scatola di cartone con 1 flaconcino di liofilizzato da 10 000 dosi	A.I.C n. 104313061
Scatola di cartone con 10 flaconcini di liofilizzato da 1 000 dosi	A.I.C n. 104313010
Scatola di cartone con 10 flaconcini di liofilizzato da 5 000 dosi	A.I.C n. 104313022
Scatola di cartone con 10 flaconcini di liofilizzato da 10 000 dosi	A.I.C n. 104313034

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 09/03/2012

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

11-2023

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

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

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

HIPRAGUMBORO CW liofilizzato per uso in acqua da bere

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni dose contiene:

Virus della Bursite infettiva vivo attenuato, ceppo CH/80..... $10^{3,5} - 10^{5,5}$ DICC₅₀*

*dose infettante coltura cellulare 50 %.

3. CONFEZIONI

1 000 dosi
5 000 dosi
10 000 dosi
10 x 1 000 dosi
10 x 5 000 dosi
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

Tempi di attesa: Zero giorni.

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Usare entro 2 ore dalla ricostituzione.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

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

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

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

Scatola di cartone con 1 flaconcino di liofilizzato da 1 000 dosi	A.I.C n. 104313046
Scatola di cartone con 1 flaconcino di liofilizzato da 5 000 dosi	A.I.C n. 104313059
Scatola di cartone con 1 flaconcino di liofilizzato da 10 000 dosi	A.I.C n. 104313061
Scatola di cartone con 10 flaconcini di liofilizzato da 1 000 dosi	A.I.C n. 104313010
Scatola di cartone con 10 flaconcini di liofilizzato da 5 000 dosi	A.I.C n. 104313022
Scatola di cartone con 10 flaconcini di liofilizzato da 10 000 dosi	A.I.C n. 104313034

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

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

Etichetta

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

HIPRAGUMBORO CW liofilizzato per uso in acqua da bere

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

Composizione per dose:

Virus della bursite infettiva vivo attenuato, ceppo CH/80..... $10^{3,5} - 10^{5,5}$ DICC₅₀*

*dose infettante coltura cellulare 50 %.

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Usare entro 2 ore dalla ricostituzione.

5. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

1 000 dosi

5 000 dosi

10 000 dosi

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

HIPRAGUMBORO CW liofilizzato per uso in acqua da bere

2. Composizione

Principio attivo:

Ogni dose contiene:

Virus della bursite infettiva vivo attenuato, ceppo CH/80..... $10^{3,5} - 10^{5,5}$ DICC₅₀*

*dose infettante coltura cellulare 50 %.

Liofilizzato di colore marrone.

3. Specie di destinazione

Pollo

4. Indicazioni per l'uso

Per l'immunizzazione attiva di polli (polli da carne (broilers)) con anticorpi di origine materna (titolo ELISA di anticorpi materni che il vaccino è in grado di superare di 115) per prevenire segni clinici e per ridurre la perdita di peso e i danni bursali causati dalla malattia di Gumboro.

Inizio dell'immunità: 14 giorni post-vaccinazione.

Durata dell'immunità: 30 giorni post-vaccinazione.

5. Controindicazioni

Nessuna.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Vaccinare solo animali sani.

Il giorno ottimale per la vaccinazione viene calcolato seguendo la formula di Deventer, applicando un titolo ELISA pari a 115 come titolo di anticorpi materni che il vaccino è in grado di superare.

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

Il ceppo vaccinale può essere escreto dai polli vaccinati entro 10 giorni dalla vaccinazione. Durante questo periodo, il ceppo vaccinale può diffondersi ai polli non vaccinati.

Per evitare la diffusione del ceppo vaccinale alle specie sensibili devono essere adottate adeguate misure veterinarie e zootecniche.

Il vaccino non deve essere usato in animali privi di anticorpi materni (MDA).

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

L'equipaggiamento personale di protezione consiste in guanti impermeabili che devono essere indossati durante la manipolazione del medicinale veterinario.

Lavare e disinfettare le mani e l'equipaggiamento dopo l'uso.

In caso di ingestione accidentale, contatto con gli occhi o con la cute, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Uccelli in ovodeposizione:

Non usare in uccelli in ovodeposizione e riproduttori.

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 è stato osservato nessun effetto diverso da quello indicato nella sezione “Eventi avversi” dopo la somministrazione di dieci dosi.

Incompatibilità principali:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

7. Eventi avversi

Polli.

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):	Deplezione linfocitaria nella borsa di Fabrizio ¹
--	--

¹ 7 giorni dopo la vaccinazione può essere osservata negli animali una notevole deplezione linfocitaria. La ripopolazione dei follicoli con linfociti comincia dopo 7 giorni dalla vaccinazione ed è specialmente evidente 21 giorni dopo la vaccinazione. Verso il giorno 28 dopo la vaccinazione si possono riscontrare solo lievi lesioni in alcuni animali. Ciò non comporta un effetto immunosoppressore.

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 rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione: {dati del sistema nazionale}.

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

Somministrare una dose di vaccino per ogni pollo in acqua potabile.

La maggior parte dei pulcini commerciali nascono con anticorpi di origine materna in grado di neutralizzare il vaccino. Pertanto, è necessario calcolare il momento adatto per la vaccinazione. L'età ottimale per la vaccinazione viene calcolata mediante la formula di Deventer, dopo aver testato il livello di anticorpi di origine materna di 18-20 pulcini del gruppo.

In base a questa formula l'età ottimale per la vaccinazione è la seguente:

$$\text{Età ottimale per la vaccinazione} = \{(\text{Log}_2 \text{ IBD titolo ELISA anticorpi degli animali (\%)} - \text{Log}_2 \text{ titolo che il vaccino supera}) \times t_{0,5}\} + \text{età del campione} + \text{correzione 0-4}$$

Titolo anticorpale ELISA per IBD dell'animale (%):

Il titolo ELISA dell'animale (tra quelli campionati) che rappresenta la percentuale del gruppo che si desidera sia sensibile al vaccino al momento della somministrazione.

Titolo di superamento della barriera di anticorpi materni del vaccino:

Il titolo ELISA che il vaccino è in grado di superare.

$t_{0,5}$:

Tempo di emivita degli anticorpi (titolo ELISA) nel tipo di polli che appartengono al campione.

Età del campione:

Età dei polli del campione.

Correzione 0-4:

Giorni extra, quando il campione è stato creato tra 0 e 4 giorni di età.

Ricostituzione e metodo di somministrazione:

Per la ricostituzione del vaccino deve essere utilizzata esclusivamente acqua potabile pulita, fredda, fresca, priva di antisettici e disinfettanti.

Calcolare il numero di flaconcini di vaccino e il volume d'acqua necessari per vaccinare tutti i polli. Il volume dell'acqua per la ricostituzione del vaccino dipende dal consumo giornaliero che varia in base all'età dei polli, alla temperatura ambiente e alle pratiche di allevamento. Il volume di acqua deve essere regolato per assicurarsi che la soluzione del vaccino venga consumata al massimo in una o due ore circa. Se i polli manifestano un consumo d'acqua minore o maggiore, regolare il volume di conseguenza per assicurare un tempo di consumo d'acqua corretto.

Aprire il/i flaconcino/i del vaccino e introdurre 10 ml di acqua. Agitare delicatamente fino alla completa dissoluzione del liofilizzato. Il vaccino ricostituito appare come una sospensione rosata. Versare la sospensione in un recipiente contenente il volume restante per ottenere la sospensione finale del vaccino. Il flaconcino o i flaconcini vuoti devono essere sciacquati un paio di volte per garantire la completa ricostituzione del vaccino.

In alternativa, riempire un contenitore pulito con la quantità d'acqua adeguata, immergere ciascun flaconcino di vaccino chiuso singolarmente e aprire il/i flaconcino/i nell'acqua. Agitare delicatamente fino alla completa dissoluzione del liofilizzato. Il flaconcino vuoto deve essere sciacquato un paio di volte per garantire la completa ricostituzione del vaccino.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Le seguenti pratiche di gestione dovrebbero migliorare l'assunzione del vaccino:

- Gli animali devono essere privati di acqua per 1-2 ore prima della vaccinazione per aumentare la sete ed assicurare che la totalità del vaccino ricostituito venga consumato entro 1-2 ore.
- Vaccinazione mediante abbeveratoio a campana: si raccomanda di svuotare e pulire gli abbeveratoi a campana durante il periodo in cui non viene somministrata l'acqua. Al termine del periodo di restrizione dell'acqua il vaccino viene ricostituito come indicato precedentemente e somministrato agli animali.
- Vaccinazione mediante abbeveratoio a tettarella: una notevole quantità di acqua residua può restare nelle linee dopo il periodo di restrizione dell'acqua. Si raccomanda di drenare le linee e caricarle con la soluzione vaccinale prima di permettere agli animali di accedere agli abbeveratoi a tettarella. Assicurarsi sempre che sia disponibile mangime al momento della vaccinazione. I polli non berranno abbastanza se non hanno accesso al cibo.

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 dopo "EXP".

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo la ricostituzione, secondo le istruzioni: 2 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.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista 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 soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Confezioni:

Scatola di cartone con 1 flaconcino di liofilizzato da 1.000 dosi	A.I.C n. 104313046
Scatola di cartone con 1 flaconcino di liofilizzato da 5.000 dosi	A.I.C n. 104313059
Scatola di cartone con 1 flaconcino di liofilizzato da 10.000 dosi	A.I.C n. 104313061
Scatola di cartone con 10 flaconcini di liofilizzato da 1.000 dosi	A.I.C n. 104313010
Scatola di cartone con 10 flaconcini di liofilizzato da 5.000 dosi	A.I.C n. 104313022
Scatola di cartone con 10 flaconcini di liofilizzato da 10.000 dosi	A.I.C n. 104313034

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

11-2023

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 fabbricante responsabile del rilascio dei lotti e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 - AMER (Girona) SPAIN
TEL: +34 972 43 06 60

Rappresentanti locali <e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse

Hipra Italia S.r.l.
Enrico Mattei, 2
25030 Coccaglio (BS)
ITALIA
Tel: (+39) 030 7241821

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

17. Altre informazioni