

[Version 9,10/2021] corr. 11/2022

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

IBA-VAC ST liofilizzato per uso in acqua da bere per polli.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni dose contiene:

Sostanza attiva:

Virus della bursite infettiva, ceppo Winterfield 2512, *Intermediate plus*, vivo: min. 10^2 - max 10^3 DIE₅₀*

*Dosi Infettanti Embrione al 50%

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Potassio fosfato bibasico
Fosfato monopotassico
Sodio glutammato
Saccarosio
Acqua purificata

Pastiglia di liofilizzato di aspetto spugnoso, di colore marrone-rosato.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Pollo (pollo da carne).

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

L'immunità attiva indotta dalla vaccinazione contro la Bursite Infettiva (Malattia di Gumboro) ha la finalità di ridurre la sintomatologia clinica (in termini di durata e gravità), e soprattutto, di ridurre le lesioni a livello della borsa di Fabrizio nei polli anche in presenza di immunità passiva di origine materna.

Inizio dell'immunità: 12 giorni dopo la vaccinazione

Durata dell'immunità: almeno 28 giorni dopo la vaccinazione

3.3 Controindicazioni

Nessuna

3.4 Avvertenze speciali

Durante la ricostituzione e la somministrazione del vaccino evitare qualunque contatto con detergenti disinfettanti e/o acqua clorata.

L'età raccomandata per la vaccinazione dipende dal livello di anticorpi di origine materna.

Vaccinare solo animali sani

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

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

È necessario adottare adeguate misure veterinarie e fitosanitarie per evitare la diffusione del ceppo vaccinale alle specie sensibili.

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

Lavarsi bene le mani e disinfettarle dopo la vaccinazione.

In caso di auto-iniezione o ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Pollo (pollo da carne):

Nessuno noto.

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 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

La sicurezza del medicinale veterinario durante l'ovodeposizione non è stata stabilita.

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 in acqua da bere.

La quantità d'acqua necessaria per assicurare una vaccinazione uniforme di tutti gli animali varia in funzione dell'età degli animali, della stagione e della temperatura ambientale.

Di seguito sono riportati i valori indicativi della quantità di acqua:

Età polli	Quantità acqua (litri) per ogni 1000 dosi
0-2 sett.	7-10
3-5 sett.	10-20
6-12 sett.	20-60

Calcolare la quantità di acqua da bere in cui risospendere il vaccino in modo da somministrare una dose per soggetto. Misurare l'acqua consumata nei giorni precedenti per determinare con precisione la corretta quantità di acqua per ciascun caso.

L'acqua usata per la vaccinazione deve essere non clorata ed assolutamente priva di disinfettanti e detergenti e il sistema di abbeverata deve garantire l'accesso uniforme all'acqua di tutti i soggetti.

Sospendere la somministrazione dell'acqua da bere per almeno 2 ore prima della vaccinazione.

In una minima quantità di acqua, sciogliere la quantità di vaccino contenuta in un flacone.

Versare la sospensione ottenuta nella quantità d'acqua da bere necessaria per la vaccinazione.

Risciacquare accuratamente più volte il flacone.

Subito prima della somministrazione agli animali, mescolare la sospensione vaccinale ottenuta.

Assicurarsi che l'acqua in cui è ricostituito il vaccino venga assunta entro due ore dalla ricostituzione.

Programma vaccinale

La singola vaccinazione in acqua da bere è sufficiente per indurre un'immunità duratura che copra tutto il ciclo produttivo dei polli da carne

L'età raccomandata per la vaccinazione dipende dal livello di anticorpi di origine materna: in presenza di elevati livelli di anticorpi materni, i polli da carne devono essere vaccinati all'età di 13-15 giorni di vita.

In presenza di bassi livelli di anticorpi materni, la vaccinazione deve essere eseguita in un'età compresa tra gli 8 e i 10 giorni di vita.

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

La somministrazione di una dose 10 volte superiore alla dose raccomandata non ha causato reazioni avverse in polli privi di immunità materna.

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

Per indurre immunità attiva contro la Bursite infettiva (malattia di Gumboro) anche in soggetti con immunità passiva

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 prima apertura del confezionamento primario: usare immediatamente

Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: 2 ore

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

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

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconi di vetro bianco tipo I chiusi con tappo in gomma clorobutilica e ghiere in alluminio.

Scatola di cartone contenente un flacone da 1000 dosi

Scatola di cartone contenente 10 flaconi da 1000 dosi

Scatola di cartone contenente 10 flaconi da 2500 dosi

Scatola di cartone contenente 10 flaconi da 5000 dosi

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

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

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

FATRO S.p.A.

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

Scatola di cartone contenente un flacone da 1000 dosi: A.I.C. n.105280010

Scatola di cartone contenente 10 flaconi da 1000 dosi: A.I.C. n.105280022

Scatola di cartone contenente 10 flaconi da 2500 dosi: A.I.C. n.105280034

Scatola di cartone contenente 10 flaconi da 5000 dosi: A.I.C. n.105280046

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

07/06/2019

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

06/2024

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/it>).

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

IBA-VAC ST liofilizzato per uso in acqua da bere per polli

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni dose contiene:

Sostanza attiva:

Virus della bursite infettiva, ceppo Winterfield 2512, *Intermediate plus*, vivo: min. 10^2 - max 10^3 DIE₅₀*

*Dosi Infettanti Embrione al 50%

3. CONFEZIONI

1 x 1000 dosi

10 x 1000 dosi

10 x 2500 dosi

10 x 5000 dosi

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Pollo (polli da carne)

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

Per uso 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 2 ore.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero.

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

FATRO S.p.A. 14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n.105280010

A.I.C. n.105280022

A.I.C. n.105280034

A.I.C. n.105280046

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

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

Etichetta flacone 1000 dosi / flacone 2500 dosi / flacone 5000 dosi

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

IBA-VAC ST

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni dose contiene:

- Virus della bursite infettiva, ceppo Winterfield 2512, *Intermediate plus*, vivo: min 10^2 – max 10^3 DIE₅₀*

*Dosi Infettanti Embrione al 50%

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la ricostituzione, usare entro 2 ore.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

IBA-VAC ST liofilizzato per uso in acqua da bere per polli

2. Composizione

Ogni dose contiene:

Sostanza attiva:

Virus della bursite infettiva, ceppo Winterfield 2512, *Intermediate plus*, vivo: min 10² – max 10³ DIE₅₀*

*Dosi Infettanti Embrione al 50%

Pastiglia di liofilizzato di aspetto spugnoso, di colore marrone-rosato.

3. Specie di destinazione

Pollo (polli da carne)

4. Indicazioni per l'uso

L'immunità attiva indotta dalla vaccinazione contro la Bursite Infettiva (Malattia di Gumboro) ha la finalità di ridurre la sintomatologia clinica (in termini di durata e gravità), e soprattutto, di ridurre le lesioni a livello della borsa di Fabrizio nei polli anche in presenza di immunità passiva di origine materna.

Inizio dell'immunità: 12 giorni dopo la vaccinazione

Durata dell'immunità: almeno 28 giorni dopo la vaccinazione

5. Controindicazioni

Nessuna.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Durante la ricostituzione e la somministrazione del vaccino evitare qualunque contatto con detergenti disinfettanti e/o acqua clorata.

L'età raccomandata per la vaccinazione dipende dal livello di anticorpi di origine materna.

Vaccinare solo animali sani

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

È necessario adottare adeguate misure veterinarie e fitosanitarie per evitare la diffusione del ceppo vaccinale alle specie sensibili

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

Lavarsi bene le mani e disinfettarle dopo la vaccinazione.

In caso di auto-iniezione o ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente

Uccelli in ovodeposizione:

La sicurezza del medicinale veterinario durante l'ovodeposizione non è stata stabilita.

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:

La somministrazione di una dose 10 volte superiore alla dose raccomandata non ha causato reazioni avverse in polli privi di immunità materna.

Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego:

Non pertinente.

Incompatibilità principali:

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

7. Eventi avversi

Pollo (pollo da carne):

Nessuno noto.

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 utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

<http://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

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

Somministrare in acqua da bere.

La quantità d'acqua necessaria per assicurare una vaccinazione uniforme di tutti gli animali varia in funzione dell'età degli animali, della stagione e della temperatura ambientale.

Di seguito sono riportati i valori indicativi della quantità di acqua:

Età polli	Quantità acqua (litri) per ogni 1000 dosi
0-2 sett.	7-10
3-5 sett.	10-20
6-12 sett.	20-60
oltre 12 sett.	50-80

Calcolare la quantità di acqua da bere in cui risospendere il vaccino in modo da somministrare una dose per soggetto. Misurare l'acqua consumata nei giorni precedenti per determinare con precisione la corretta quantità di acqua per ciascun caso.

L'acqua usata per la vaccinazione deve essere non clorata ed assolutamente priva di disinfettanti e detergenti e il sistema di abbeverata deve garantire l'accesso uniforme all'acqua di tutti i soggetti.

Sospendere la somministrazione dell'acqua da bere per almeno 2 ore prima della vaccinazione.

In una minima quantità di acqua, sciogliere la quantità di vaccino contenuta in un flacone.

Versare la sospensione ottenuta nella quantità d'acqua da bere necessaria per la vaccinazione. Risciacquare accuratamente più volte il flacone.

Subito prima della somministrazione agli animali, mescolare la sospensione vaccinale ottenuta.

Assicurarsi che l'acqua in cui è ricostituito il vaccino venga assunta entro due ore dalla ricostituzione.

Programma vaccinale

La singola vaccinazione in acqua da bere è sufficiente per indurre un'immunità duratura che copra tutto il ciclo produttivo dei polli da carne

L'età raccomandata per la vaccinazione dipende dal livello di anticorpi di origine materna: in presenza di elevati livelli di anticorpi materni, i polli da carne devono essere vaccinati all'età di 13-15 giorni di vita.

In presenza di bassi livelli di anticorpi materni, la vaccinazione deve essere eseguita in un'età compresa tra gli 8 e i 10 giorni di vita.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Durante la ricostituzione e la somministrazione del vaccino evitare qualunque contatto con detergenti disinfettanti e/o acqua clorata.

10. Tempi di attesa

zero giorni

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

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 prima apertura del confezionamento primario: usare immediatamente

Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: 2 ore

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

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

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 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 dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile.

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

Flaconi di vetro bianco tipo I chiusi con tappo in gomma clorobutilica e ghiere in alluminio.

Scatola di cartone contenente un flacone da 1000 dosi: A.I.C. n.105280010
Scatola di cartone contenente 10 flaconi da 1000 dosi: A.I.C. n.105280022
Scatola di cartone contenente 10 flaconi da 2500 dosi: A.I.C. n.105280034
Scatola di cartone contenente 10 flaconi da 5000 dosi: A.I.C. n.105280046

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

06/2024

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 recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

FATRO S.p.A.
Via Emilia, 285
IT-40064 Ozzano dell'Emilia
Tel: +39 051 6512711
fatro@fatro.it

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

FATRO S.p.A. – Stabilimento di Via Molino Emili 2 – Maclodio (BS)

<17. Altre informazioni>