

**ALLEGATO I**

**RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## **1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Vectormune FP ILT liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile per polli

## **2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

Ogni dose (0,01 ml) contiene:

### **Principi attivi:**

Virus vivo ricombinante del vaiolo aviare che esprime la proteina di fusione delle membrane e la proteina d'incapsidazione del virus della laringotracheite aviare infettiva (rFP-LT) da 2,7 a 4,5 log<sub>10</sub> DITC50\*

\* 50% Dose Infettante Coltura Tissutale

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

## **3. FORMA FARMACEUTICA**

Liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile.

Liofilizzato: rosa o beige.

Solvente: liquido blu, limpido.

## **4. INFORMAZIONI CLINICHE**

### **4.1 Specie di destinazione**

Polli

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

Per l'immunizzazione attiva di polli da 8 settimane di età per ridurre le lesioni cutanee dovute al vaiolo aviare e per ridurre i sintomi clinici e le lesioni tracheali causati dalla laringotracheite infettiva aviare.

Inizio dell'immunità

Vaiolo aviare e laringotracheite infettiva aviare: 3 settimane dopo la vaccinazione

Durata dell'immunità:

Vaiolo aviare: 34 settimane dopo la vaccinazione.

Laringotracheite infettiva aviare: 57 settimane dopo la vaccinazione.

### **4.3 Controindicazioni**

Nessuna.

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

Vaccinare solo animali sani.

### **4.5 Precauzioni speciali per l'impiego**

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Nessuna.

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

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

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

Lieve gonfiore/croste tipicamente dovuti ad assunzione del vaccino del vaiolo sono molto comuni e dovrebbero scomparire entro 14 giorni dopo la vaccinazione.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

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

##### Uccelli in ovodeposizione:

Non utilizzare in galline in ovodeposizione e nelle 4 settimane precedenti l'inizio del periodo di ovodeposizione.

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

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con qualsiasi altro medicinale veterinario. La decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo qualsiasi altro medicinale veterinario deve quindi essere valutata caso per caso.

#### **4.9 Posologia e via di somministrazione**

##### Somministrazione tramite puntura alare

Il vaccino deve essere somministrato una volta a partire da 8 settimane di età e non più tardi di 4 settimane prima dell'inizio dell'ovodeposizione.

Il volume dell'iniezione è 0,01 ml (10 µl).

Il vaccino è somministrato tramite puntura della parte interna della membrana alare tramite l'applicatore a due rebbi fornito con il prodotto. L'applicatore è inserito dal basso attraverso la membrana alare e bisogna prestare attenzione nello spostare di lato le penne al fine di evitare di danneggiare i vasi sanguigni.

La membrana alare dovrebbe essere leggermente tesa.

### Diluizioni consigliate per la somministrazione:

Numero di ampolle del vaccino	Volume del solvente da utilizzare	Volume di una dose
1 x 1000 dosi	10 ml	0,01 ml
1 x 2000 dosi	20 ml	0,01 ml

### Preparazione della sospensione vaccinale per l'iniezione:

1. Utilizzare una siringa sterile equipaggiata con un ago di almeno 20-18 gauge, prelevare da 4 a 5 ml di solvente dal flaconcino del solvente ed iniettare nel flaconcino contenente il liofilizzato (vaccino liofilizzato). Agitare delicatamente finché il liofilizzato si è dissolto.
2. Prelevare tutta la sospensione vaccinale ricostituita nella siringa ed iniettare nel flaconcino del solvente.
3. Poi prelevare 4-5 ml della sospensione vaccinale diluita dal flaconcino del solvente, usarla per sciacquare il flaconcino del vaccino e trasferirla nuovamente nel flaconcino del solvente.

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

Una dose 10 volte quella massima si è dimostrata sicura.

### **4.11 Tempo(i) di attesa**

Zero giorni.

## **5. PROPRIETA' IMMUNOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: Immunologici per aviari, vaccini virali vivi per polli.  
Codice ATCvet: {non ancora attribuito}

Il vaccino è un virus vivo ricombinante del vaiolo aviare che esprime la proteina di fusione delle membrane e la proteina dell'incapsidazione del virus della laringotracheite infettiva aviare. Il vaccino induce immunità attiva contro il vaiolo aviare e la laringotracheite infettiva aviare.

Per il vaiolo aviare, si osserva un aumento della velocità di cicatrizzazione fino a 49 settimane dopo la vaccinazione.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

#### Liofilizzato

Fosfato dipotassico

Gelatina

Lattosio

Potassio fosfato monobasico

Sorbitolo

Saccarosio

Brodo di triptosio fosfato

Acqua per preparazioni iniettabili

### Solvente

Glicerolo

Patent blue V (E131)

Acqua per preparazioni iniettabili

## **6.2 Incompatibilità principali**

Non miscelare con altri medicinali veterinari, ad eccezione del solvente fornito per l'uso con il medicinale veterinario.

## **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del liofilizzato confezionato per la vendita: 21 mesi

Periodo di validità del solvente confezionato per la vendita: 3 anni.

Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: 2 ore.

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

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

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

### Liofilizzato:

Flaconcino di vetro tipo I contenente 1000 o 2000 dosi di vaccino.

### Solvente (Cevac Solvent Wingweb):

Flaconcino di vetro tipo I contenente 10 ml (1000 dosi) o 20 ml (2000 dosi) di solvente.

### Confezioni:

Scatola di cartone con 1 flaconcino da 1000 dosi di vaccino, 1 flaconcino da 10 ml di solvente e 1 applicatore a due rebbi.

Scatola di cartone con 1 flaconcino da 2000 dosi di vaccino, 1 flaconcino da 20 ml di solvente e 1 applicatore a due rebbi.

Scatola di cartone con 5 flaconcini da 1000 dosi di vaccino + Scatola di cartone con 5 flaconcini da 10 ml di solvente e 5 applicatori a due rebbi.

Scatola di cartone con 5 flaconcini da 2000 dosi di vaccino + Scatola di cartone con 5 flaconcini da 20 ml di solvente e 5 applicatori a due rebbi.

Scatola di cartone con 10 flaconcini da 1000 dosi di vaccino + Scatola di cartone con 10 flaconcini da 10 ml di solvente e 10 applicatori a due rebbi.

Scatola di cartone con 10 flaconcini da 2000 dosi di vaccino + Scatola di cartone con 10 flaconcini da 20 ml di solvente e 10 applicatori a due rebbi.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

1107 Budapest, Szállás u. 5.  
Ungheria

**8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/2/20/266/001-006

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 09/12/2020.

**10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

MM/AAAA

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

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

Chiunque intenda produrre, importare, possedere, vendere, fornire e impiegare questo medicinale veterinario deve, prima di farlo, consultare l'autorità competente dello Stato Membro in questione in merito alle politiche di vaccinazione in atto, poiché queste attività possono essere vietate in uno Stato membro in tutto il suo territorio o in parte di esso a seconda della legislazione nazionale.

## **ALLEGATO II**

- A.    PRODUTTORE DEI PRINCIPI ATTIVI BIOLOGICI E PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI**
- B.    CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO**
- C.    INDICAZIONE DEI LMR**

## **A. PRODUTTORE DEI PRINCIPI ATTIVI BIOLOGICI E PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI**

Nome ed indirizzo del produttore dei principi attivi biologici

Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd  
Szállás u. 5  
1107 Budapest  
UNGHERIA

Nome ed indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti

Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd  
Szállás u. 5  
1107 Budapest  
UNGHERIA

## **B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Ai sensi dell'articolo 71 della direttiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio e successive modifiche, uno Stato membro può, ai sensi della propria legislazione nazionale, vietare la produzione, l'importazione, il possesso, la vendita, la fornitura e/o l'impiego del medicinale veterinario immunologico su tutto il suo territorio o su parte di esso qualora si accerti che:

- a) la somministrazione del prodotto agli animali interferisce con l'attuazione di un programma nazionale volto a diagnosticare, controllare o eradicare le malattie degli animali o crea difficoltà nella certificazione dell'assenza di contaminazione di animali vivi, di alimenti o di altri prodotti ottenuti da animali trattati;
- b) la malattia contro cui il medicinale veterinario dovrebbe immunizzare è praticamente assente dal territorio in questione.

## **C. INDICAZIONE DEI LMR**

I principi attivi sono di origine biologica, mirati a produrre una immunità attiva, pertanto non rientrano nell'ambito di applicazione del Regolamento (CE) N. 470/2009.

Gli eccipienti (inclusi gli adiuvanti) elencati nel paragrafo 6.1 del RCP sono o sostanze consentite per le quali la tabella 1 dell'allegato al Regolamento (UE) n. 37/2010 della Commissione indica che non sono richiesti LMR o sono sostanze che non rientrano nell'ambito di applicazione del Regolamento (CE) n. 470/2009 quando utilizzate come in questo medicinale veterinario.

**ALLEGATO III**  
**ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## **A. ETICHETTATURA**

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO****SCATOLA (liofilizzato + solvente + applicatori)****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Vectormune FP ILT liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile per polli

**2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI**Virus rFPLT da 2,7 a 4,5 log<sub>10</sub> DITC50**3. FORMA FARMACEUTICA**

Liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile

**4. CONFEZIONE**

1 x {1000 dosi + 10 ml solvente + 1 applicatore a due rebbi}

1 x {2000 dosi + 20 ml solvente + 1 applicatore a due rebbi}

**5. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Polli

**6. INDICAZIONE(I)****7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Per puntura alare.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**8. TEMPO(I) DI ATTESA**

Tempo di attesa: Zero giorni.

**9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**10. DATA DI SCADENZA**

SCAD {mese/anno}

Dopo la ricostituzione, usare entro 2 ore.

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare e trasportare in frigorifero.

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

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

**13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE**

Solo per uso veterinario.

**14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.  
1107 Budapest  
Szállás u. 5.  
Ungheria

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

EU/2/20/266/001-006

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto {numero} *(del liofilizzato + solvente)*

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO****SCATOLA (liofilizzato)****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Vectormune FP ILT liofilizzato per sospensione iniettabile per polli

**2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI**Virus rFPLT da 2,7 a 4,5 log<sub>10</sub> DITC50**3. FORMA FARMACEUTICA**

Liofilizzato per sospensione iniettabile

**4. CONFEZIONE**5 x 1000 dosi  
5 x 2000 dosi  
10 x 1000 dosi  
10 x 2000 dosi**5. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Polli

**6. INDICAZIONE(I)****7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**Per puntura alare.  
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.**8. TEMPO(I) DI ATTESA**

Tempo di attesa: Zero giorni.

**9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**10. DATA DI SCADENZA**SCAD {mese/anno}  
Dopo la ricostituzione, usare entro 2 ore.

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare e trasportare in frigorifero.

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

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

**13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE**

Solo per uso veterinario.

**14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.  
1107 Budapest  
Szállás u. 5.  
Ungheria

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

EU/2/20/266/001-006

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto {numero}

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO****SCATOLA (solvente + applicatori)****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Cevac Solvent Wingweb

**2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI****3. FORMA FARMACEUTICA**

Solvente per sospensione iniettabile

**4. CONFEZIONE**

5 x 10 ml solvente + 5 applicatori a due rebbi  
5 x 20 ml solvente + 5 applicatori a due rebbi  
10 x 10 ml solvente + 10 applicatori a due rebbi  
10 x 20 ml solvente + 10 applicatori a due rebbi

**5. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Polli

**6. INDICAZIONI****7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Per puntura alare.  
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**8. TEMPO(I) DI ATTESA**

Tempo di attesa: Zero giorni.

**9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**10. DATA DI SCADENZA**

EXP {mese/anno}

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare e trasportare in frigorifero.

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

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

**13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE**

Solo per uso veterinario.

**14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.  
1107 Budapest, Szállás u. 5.  
Ungheria

**16. NUMERO DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/2/20/266/001-006

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lot {numero}

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

**(ETICHETTA) DEL LIOFILIZZATO**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Vectormune FP ILT liofilizzato per sospensione iniettabile per polli

**2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)**

Virus rFPLT da 2,7 a 4,5 log<sub>10</sub> DITC50

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

1000 dosi

2000 dosi

**4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Per puntura alare.

**5. TEMPO DI ATTESA**

Tempo di attesa: Zero giorni.

**6. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**7. DATA DI SCADENZA**

EXP {mese/anno}

Dopo la ricostituzione, usare entro 2 ore.

**8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”**

Solo per uso veterinario.

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

**(ETICHETTA) DEL SOLVENTE**

**1. DENOMINAZIONE DEL SOLVENTE**

Cevac Solvent Wingweb

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

10 ml

20 ml

**3. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**4. CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE**

Conservare e trasportare in frigorifero.

**5. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**6. DATA DI SCADENZA**

EXP {mese/anno}

**7. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"**

Solo per uso veterinario.

## **B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

**FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:**  
**Vectormune FP ILT**  
**Liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile 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 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.  
1107 Budapest  
Szállás u. 5.  
Ungheria

**2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Vectormune FP ILT liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile per polli

**3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI**

Ogni dose (0,01 ml) contiene:

**Principi attivi:**

Virus vivo ricombinante del vaiolo aviare che esprime la proteina di fusione delle membrane e la proteina dell'incapsidazione del virus della laringotracheite infettiva aviare (rFP-LT) da 2,7 a 4,5 log<sub>10</sub> DITC50\*

\* 50% Dose Infettante Coltura Tissutale

Liofilizzato: rosa o beige.

Solvente: liquido blu, limpido.

**4. INDICAZIONE(I)**

Per l'immunizzazione attiva di polli da 8 settimane di età per ridurre i sintomi clinici (lesioni della cute) dovuti al vaiolo aviare, per ridurre i sintomi clinici e le lesioni tracheali causati dalla laringotracheite infettiva aviare.

Inizio dell'immunità

Vaiolo aviare e laringotracheite infettiva aviare: 3 settimane dopo la vaccinazione

Durata dell'immunità:

Vaiolo aviare: 34 settimane dopo la vaccinazione.

Laringotracheite infettiva aviare: 57 settimane dopo la vaccinazione.

**5. CONTROINDICAZIONI**

Nessuna.

## 6. REAZIONI AVVERSE

Lieve gonfiore/croste tipicamente dovuti ad assunzione del vaccino del vaiolo sono molto comuni e dovrebbero scomparire entro 14 giorni dopo la vaccinazione.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

## 7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Polli

## 8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITA' DI SOMMINISTRAZIONE

### Somministrazione tramite puntura alare

Il vaccino deve essere somministrato una volta a partire da 8 settimane di età e non più tardi di 4 settimane prima dell'inizio dell'ovodeposizione. Il volume dell'iniezione è 0,01 ml (10 µl). Il vaccino è somministrato tramite puntura della parte interna della membrana alare tramite l'applicatore a due rebbi fornito con il prodotto. L'applicatore è inserito dal basso attraverso la membrana alare e bisogna prestare attenzione nello spostare di lato le penne al fine di evitare di danneggiare i vasi sanguigni.

La membrana alare dovrebbe essere leggermente tesa.

### **Diluizioni consigliate per la somministrazione:**

<b>Numero di ampolle del vaccino</b>	<b>Volume del solvente da utilizzare</b>	<b>Volume di una dose</b>
1 x 1000 dosi	10 ml	0,01 ml
1 x 2000 dosi	20 ml	0,01 ml

## 9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

### Preparazione della sospensione vaccinale per l'iniezione:

1. Utilizzare una siringa sterile equipaggiata con un ago di almeno 20-18 gauge, prelevare da 4 a 5 ml di solvente dal flaconcino del solvente ed iniettare nel flaconcino contenente il liofilizzato (vaccino liofilizzato). Agitare delicatamente finché il liofilizzato si è dissolto.
2. Prelevare tutta la sospensione vaccinale ricostituita nella siringa ed iniettare nel flaconcino del solvente.
3. Poi prelevare 4-5 ml della sospensione vaccinale diluita dal flaconcino del solvente, usarla per sciacquare il flaconcino del vaccino e trasferirla nuovamente nel flaconcino del solvente.

## 10. TEMPO(I) DI ATTESA

Zero giorni.

## **11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.

Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: 2 ore.

## **12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Vaccinare solo uccelli sani.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Nessuna.

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

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

Ovodeposizione:

Non utilizzare in galline in ovodeposizione e nelle 4 settimane precedenti l'inizio del periodo di ovodeposizione.

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

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con qualsiasi altro medicinale veterinario. La decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo qualsiasi altro medicinale veterinario deve quindi essere valutata caso per caso.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Una dose 10 volte quella massima si è dimostrata sicura.

Incompatibilità principali:

Non miscelare con altri medicinali veterinari, ad eccezione del solvente fornito per l'uso con il medicinale veterinario.

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

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

## **14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

Tutte le informazioni su questo prodotto si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

## **15. ALTRE INFORMAZIONI**

Liofilizzato: Flaconcino di vetro tipo I contenente 1000, 2000 dosi di vaccino.

Solvente (Cevac Solvent Wingweb): Flaconcino di vetro tipo I contenente 10 ml (1000 dosi), 20 ml (2000 dosi) di solvente.

Presentazioni:

Scatola di cartone con 1 flaconcino da 1000 dosi di vaccino, 1 flaconcino da 10 ml di solvente e 1 applicatore a due rebbi.

Scatola di cartone con 1 flaconcino da 2000 dosi di vaccino, 1 flaconcino da 20 ml di solvente e 1 applicatore a due rebbi.

Scatola di cartone con 5 flaconcini da 1000 dosi di vaccino + Scatola di cartone con 5 flaconcini da 10 ml di solvente e 5 applicatori a due rebbi.

Scatola di cartone con 5 flaconcini da 2000 dosi di vaccino + Scatola di cartone con 5 flaconcini da 20 ml di solvente e 5 applicatori a due rebbi.

Scatola di cartone con 10 flaconcini da 1000 dosi di vaccino + Scatola di cartone con 10 flaconcini da 10 ml di solvente e 10 applicatori a due rebbi.

Scatola di cartone con 10 flaconcini da 2000 dosi di vaccino + Scatola di cartone con 10 flaconcini da 20 ml di solvente e 10 applicatori a due rebbi.

É possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.