RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

AviPro ND C131, liofilizzato per sospensione per polli e tacchini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ciascuna dose contiene:

Principio attivo:

Virus della malattia di Newcastle, vivo attenuato, ceppo Clone 13-1 $10^{6.0}$ EID₅₀ - $10^{7.2}$ EID₅₀

*EID₅₀= 50% della dose infettiva embrionale: il titolo del virus che causa un'infezione nel 50% degli embrioni inoculati con il virus.

Eccipiente(i):

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Liofilizzato per sospensione.

Aspetto: granuli biancastri.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Polli e tacchini

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

Immunizzazione attiva dei polli e dei tacchini contro la malattia di Newcastle per ridurre i segni clinici e la mortalità.

Polli:

Inizio dell'immunità: 3 settimane dopo la vaccinazione (7 giorni nei polli sieronegativi vaccinati a 14 giorni di età)

Durata dell'immunità: 8 settimane dopo la vaccinazione

Tacchini:

Inizio dell'immunità: 2 settimane dopo la vaccinazione

Durata dell'immunità: 8 settimane dopo la vaccinazione

4.3 Controindicazioni

Nessuna.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Vaccinare solo animali sani.

Vedere anche il paragrafo 4.7.

Gli anticorpi di derivazione materna (*Maternally derived antibodies*, MDA) possono interferire con lo sviluppo di una risposta immunitaria protettiva a seguito della vaccinazione.

4.5 Speciali precauzioni per l'impiego

Speciali precauzioni per l'impiego negli animali

Polli:

Il virus vaccinale viene eliminato nelle feci fino a 12 giorni e può diffondersi in animali sensibili tramite

infezione da contatto. Comunque, gli animali ND negativi entrati in contatto col virus vaccinale non mostrano conversione sierologica entro 15 giorni dal contatto.

Tacchini:

Il virus vaccinale viene eliminato per meno di 14 giorni dopo la vaccinazione.

Il virus vaccinale può diffondere a tacchini sensibili non vaccinati senza indurre alcun sintomo.

La trasmissione del ceppo del vaccino alle anatre, e alle oche è innocua. Nei piccioni si sono osservate lievi lesioni nel tratto respiratorio, ma non si riscontra nessun sintomo clinico.

Speciali precauzioni che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale agli animali

Il virus ND può provocare congiuntivite al contatto con gli occhi. Quindi, durante la somministrazione del vaccino occorre indossare protezioni per occhi e vie respiratorie (**maschera facciale/visiere**).

In caso di contatto del prodotto con gli occhi consultare immediatamente il medico.

Lavare e disinfettare le mani e l'attrezzatura dopo l'applicazione.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Polli:

Durante gli studi clinici, sono state riportate comunemente lievi reazioni del tratto respiratorio (tosse o starnuti) 3-15 giorni dopo la vaccinazione. Questo non influenza le performance degli animali.

La gravità e la durata delle reazioni avverse dipendono dallo stato immunitario (materno) così come dalle condizioni di salute dei polli al momento della vaccinazione.

Tacchini:

Nessuna.

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

Polli:

I dati sulla sicurezza dimostrano che le galline ovaiole possono essere vaccinate durante il periodo della deposizione delle uova, in base al programma di vaccinazione consigliato (vedi punto 4.9).

Nei soggetti "non-primed", il vaccino ND è stato trovato nell'ovidotto dopo l'utilizzo di 10 volte la dose raccomandata. Dopo l'immunizzazione di base, nei soggetti in ovodeposizione non si osserva alcuna trasmissione all'uovo.

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

Tacchini:

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

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 altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Specie	Età alla vaccinazione	Via di somministrazione
Polli	A partire da 1 giorno di età	nebulizzazione
	A partire da 14 giorni di età	nebulizzazione, uso oculare, uso in acqua da bere
Tacchini	A partire da 21 giorni di età	uso in acqua da bere

Modalità di applicazione:

Assicurarsi che l'acqua potabile sia fredda, pulita, non clorata e libera da detergenti, disinfettanti e ioni metallici.

- Togliere il tappo di chiusura e il fermo dal contenitore del vaccino.
- Sospendere il vaccino nella corrispondente quantità di acqua potabile e mescolare energicamente.
- Preparare solo una quantità di vaccino che si può consumare entro 2 ore.
- Il vaccino è pronto all'uso.

a) Uso oculare (polli)

L'attrezzatura utilizzata per l'applicazione delle gocce oculari deve essere pulita, non contenere detergenti o disinfettanti ed essere usata soltanto per la vaccinazione.

Per la preparazione del vaccino usare 34 ml di acqua potabile, bollita e raffreddata, per 1000 dosi di vaccino.

Somministrare 1 goccia (corrispondente a circa 34 µl) in un occhio di ciascun soggetto da vaccinare utilizzando una pipetta o un contagocce.

b) Nebulizzazione (polli)

La quantità di acqua da usare per la nebulizzazione dipende dalle condizioni locali e di allevamento.

Dopo aver tolto il fermo sott'acqua, si devono diluire 1000 dosi di vaccino come segue:

- 500 ml per 1000 polli fino alla 4a settimana di vita
- da 750 a 1000 ml per 1000 polli dopo la 4a settimana di vita.

Il vaccino dev'essere nebulizzato sui polli a una distanza di 30 – 40 cm.

Durante e dopo la vaccinazione si deve bloccare la ventilazione onde evitare turbolenze.

Per la vaccinazione primaria durante le prime settimane di vita si dovrebbe usare uno spray che produca gocce dalle dimensioni di 100 µm e più, onde evitare la penetrazione nelle parti più basse del tratto respiratorio e l'aumento delle reazioni alla vaccinazione.

c) Uso in acqua da bere (polli e tacchini)

1. Tutti gli strumenti usati per la vaccinazione (tubi, abbeveratoi ecc.) devono essere puliti con cura e devono essere liberi da detergenti e disinfettanti.
2. Stimare la quantità di acqua in base al numero di soggetti da vaccinare (vedi punto 5.). Usare esclusivamente acqua potabile, fredda e pulita.
L'aggiunta di latte scremato in polvere (2 – 4 g/l di acqua) o latte scremato (20 – 40 ml/l di acqua) può influenzare positivamente la stabilità del vaccino. Prima di diluire il vaccino mescolare accuratamente il latte scremato in polvere o il latte scremato con l'acqua.
3. Rimuovere il coperchio in alluminio. Aprire sott'acqua il fermo della bottiglietta del vaccino e diluire completamente il contenuto.
4. Per facilitare l'impiego si deve preparare il vaccino in un piccolo contenitore (capacità circa 1 litro). Sciacquare la fiala con cura e svuotarla completamente. Diluire quindi la sospensione contenente il vaccino in un recipiente più grande (5 – 10 l) e mescolare bene il tutto.

Usare l'intero contenuto delle fiale del vaccino per un solo allevamento o per un solo sistema di abbeverata. Se si separa il vaccino diluito si possono avere errori di dosaggio.

5. Alla sospensione contenente il vaccino si aggiunge acqua fresca fino al volume finale che sarà consumato dagli animali entro 1 – 2 ore. In caso di dubbi, l'aggiunta di acqua si dovrebbe stabilire il giorno prima della vaccinazione.
6. L'acqua già presente nel sistema di abbeverata dovrebbe essere consumata prima della vaccinazione. I tubi ancora pieni d'acqua devono essere svuotati prima dell'applicazione della sospensione contenente il vaccino. Il vaccino dovrebbe essere consumato entro 2 ore. Dato che le abitudini degli animali nel bere variano, potrebbe essere necessario togliere l'accesso all'acqua per 2-3 ore prima della vaccinazione in modo da garantire che tutti i soggetti bevano durante il periodo della vaccinazione. Tutti i soggetti devono ricevere una dose adeguata di vaccino.

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

Polli:

La gravità e la durata delle reazioni avverse dopo somministrazione di 10 volte la dose dipendono dallo stato immunitario (materno) così come dalle condizioni di salute dei polli al momento della vaccinazione.

Tacchini:

Nessuna.

4.11 Tempo(i) di attesa

Zero giorni.

5. PROPRIETÀ IMMUNOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: immunologici per specie avicole domestiche, vaccini vivi virali, virus della pseudopeste/paramixovirus.

Codice ATCvet: QI01AD06

Il componente del vaccino è un ceppo ND vivo e lentogenico che stimola l'immunità attiva contro la malattia di Newcastle.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Peptone

Solfato di magnesio

Saccarosio

Gelatina

6.2 Incompatibilità principali

Non mescolare con sostanze diverse dall'acqua, dal latte scremato o dal latte scremato in polvere. Assicurarsi che l'acqua potabile sia fredda, pulita, non clorata e priva di detersivi, disinfettanti e ioni metallici.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 1 anno

Periodo di validità dopo ricostituzione come indicato: 2 ore

L'intero contenuto dei contenitori aperti deve essere usato tutto in una volta.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C – 8 °C). Proteggere dalla luce. Non congelare.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Fiale a crimpatura in vetro tipo I (Farm. Eur.) con chiusura in elastomero clorobutilico.
Le fiale sono sigillate con coperchi a crimpatura in alluminio a strappo.

Il vaccino è disponibile nelle seguenti confezioni:

Scatola con 1 fiala da 500 dosi
Scatola con 10 fiale da 500 dosi
Scatola con 1 fiala da 1000 dosi
Scatola con 10 fiale da 1000 dosi
Scatola con 1 fiala da 2500 dosi
Scatola con 10 fiale da 2500 dosi
Scatola con 1 fiala da 5000 dosi
Scatola con 10 fiale da 5000 dosi
Scatola con 1 fiala da 10000 dosi
Scatola con 10 fiale da 10000 dosi

E' 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

Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Str. 4 27472 Cuxhaven Germania

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

AIC 103923 / 013, 064, 025, 076, 037, 088, 049, 090, 052, 102.

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

19.01.2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

gennaio 2019

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITA DI DISPENSAZIONE

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

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

AviPro ND C131

Liofilizzato per sospensione per polli e tacchini

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:

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Germania

Titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Lohmann Animal Health GmbH,
Heinz-Lohmann-Straße 4,
D-27472 Cuxhaven, Germania

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

AviPro ND C131
liofilizzato per sospensione per polli e tacchini

3. INDICAZIONE DEI PRINCIPII ATTIVI E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ciascuna dose contiene:

Principio attivo:

Virus della malattia di Newcastle, vivo attenuato, ceppo Clone 13-1 $10^{6.0} - 10^{7.2} \text{EID}_{50}$

Liofilizzato per sospensione.

Aspetto: granuli biancastri.

* EID_{50} = 50% della dose infettiva embrionale: il titolo del virus che causa un'infezione nel 50% degli embrioni inoculati con il virus.

4. INDICAZIONE(I)

Immunizzazione attiva di polli e tacchini contro la malattia di Newcastle per ridurre i segni clinici e la mortalità.

Polli

Inizio dell'immunità: 3 settimane dopo la vaccinazione (7 giorni nei polli sieronegativi vaccinati a 14 giorni di età)

Durata dell'immunità: 8 settimane dopo la vaccinazione

Tacchini:

Inizio dell'immunità: 2 settimane dopo la vaccinazione

Durata dell'immunità: 8 settimane dopo la vaccinazione

5. CONTROINDICAZIONI

Nessuna.

6. REAZIONI AVVERSE

Polli:

Durante gli studi clinici, sono state riportate comunemente lievi reazioni del tratto respiratorio (tosse o starnuti) 3-15 giorni dopo la vaccinazione. Questo non influenza le performance degli animali.

La gravità e la durata delle reazioni avverse dipendono dallo stato immunitario (materno) così come dalle condizioni di salute dei polli al momento della vaccinazione.

Tacchini:

Nessuna.

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.

In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria

(http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P)

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Polli e tacchini

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Specie	Età alla vaccinazione	Via di somministrazione
Polli	A partire da 1 giorno di età	nebulizzazione

	A partire da 14 giorni di età	nebulizzazione, uso oculare, uso in acqua da bere
Tacchini	A partire da 21 giorni di età	uso in acqua da bere

Modalità di applicazione:

Assicurarsi che l'acqua potabile sia fredda, pulita, non clorata e libera da detergenti, disinfettanti e ioni metallici.

- Togliere il tappo di chiusura e il fermo dal contenitore del vaccino.
- Sospendere il vaccino nella corrispondente quantità di acqua potabile e mescolare energicamente.
- Preparare solo una quantità di vaccino che si può consumare entro 2 ore.
- Il vaccino è pronto all'uso.

a) Uso oculare (polli)

L'attrezzatura utilizzata per l'applicazione delle gocce oculari deve essere pulita, non contenere detergenti o disinfettanti ed essere usata soltanto per la vaccinazione.

Per la preparazione del vaccino usare 34 ml di acqua potabile, bollita e raffreddata, per 1000 dosi di vaccino.

Somministrare 1 goccia (corrispondente a circa 34 µl) in un occhio di ciascun pollo da vaccinare utilizzando una pipetta o un contagocce.

b) Nebulizzazione (polli)

La quantità di acqua da usare per la nebulizzazione dipende dalle condizioni locali e di allevamento.

Dopo aver tolto il fermo sott'acqua, si devono diluire 1000 dosi di vaccino come segue:

- 500 ml per 1000 polli fino alla 4a settimana di vita
- da 750 a 1000 ml per 1000 polli dopo la 4a settimana di vita.

Il vaccino deve essere nebulizzato sui polli a una distanza di 30 – 40 cm.

Durante e dopo la vaccinazione si deve bloccare la ventilazione onde evitare turbolenze.

Per la vaccinazione primaria durante le prime settimane di vita si dovrebbe usare uno spray che produca gocce dalle dimensioni di 100 µm e più, onde evitare la penetrazione nelle parti più basse del tratto respiratorio e l'aumento delle reazioni alla vaccinazione.

c) Uso in acqua da bere (polli e tacchini)

- Tutti gli strumenti usati per la vaccinazione (tubi, abbeveratoi ecc.) devono essere puliti con cura e devono essere liberi da detergenti e disinfettanti.
- Stimare la quantità di acqua in base al numero di soggetti da vaccinare (vedi punto 5.). Usare esclusivamente acqua potabile, fredda e pulita.
L'aggiunta di latte scremato in polvere (2 – 4 g/l di acqua) o latte scremato (20 – 40 ml/l di acqua) può influenzare positivamente la stabilità del vaccino. Prima di diluire il vaccino mescolare accuratamente il latte scremato in polvere o il latte scremato con l'acqua.
- Rimuovere il coperchio in alluminio. Aprire sott'acqua il fermo della bottiglietta del vaccino e diluire completamente il contenuto.

Per facilitare l'impiego si deve preparare il vaccino in un piccolo contenitore (capacità circa 1 litro). Sciacquare la fiala con cura e svuotarla completamente. Diluire quindi la sospensione contenente il vaccino in un recipiente più grande (5 – 10 l) e mescolare bene il tutto.

Usare l'intero contenuto delle fiale del vaccino per un solo allevamento per un solo sistema di abbeverata. Se si separa il vaccino diluito si possono avere errori di dosaggio.

- Alla sospensione contenente il vaccino si aggiunge acqua fresca fino al volume finale che sarà consumato dagli animali entro 1 – 2 ore. In caso di dubbi, il quantitativo totale di acqua necessario si dovrebbe stabilire il giorno prima della vaccinazione.
- L'acqua già presente nel sistema di abbeverata dovrebbe essere consumata prima della vaccinazione. I tubi ancora pieni d'acqua devono essere svuotati prima dell'applicazione della sospensione contenente il vaccino. Il vaccino si dovrebbe consumare entro 2 ore. Dato che le abitudini degli animali nel bere variano, potrebbe essere necessario togliere l'accesso all'acqua per 2-3 ore prima della vaccinazione in modo da garantire che tutti i soggetti bevano durante il periodo della vaccinazione. Tutti i soggetti devono ricevere una dose adeguata di vaccino.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Non applicabile.

10. TEMPO 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). Proteggere dalla luce. Non congelare.

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

L'intero contenuto dei contenitori aperti deve essere usato tutto in una volta.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Vaccinare solo animali sani.

Vedere anche il paragrafo "Ovodeposizione".

Gli anticorpi di derivazione materna (Maternally derived antibodies, MDA) possono interferire con lo sviluppo di una risposta immunitaria protettiva a seguito della vaccinazione.

Speciali precauzioni per l'impiego negli animali

Polli:

Il virus vaccinale viene eliminato nelle feci fino a 12 giorni e può diffondersi in animali sensibili tramite infezione da contatto. Durante questo periodo, il contatto con polli immunodepressi e non vaccinati deve

essere evitato. Comunque, gli animali ND negativi entrati in contatto col virus vaccinale non mostrano conversione sierologica fino a 15 giorni dal contatto.

Tacchini:

Il virus vaccinale viene eliminato per meno di 14 giorni dopo la vaccinazione.

Il virus vaccinale può diffondere a tacchini sensibili non vaccinati senza indurre alcun sintomo.

La trasmissione del ceppo del vaccino alle anatre, ai ~~tacchini~~ e alle oche è innocua. Nei piccioni si sono osservate lievi lesioni nel tratto respiratorio, ma non si riscontra nessun sintomo clinico.

Speciali precauzioni che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale agli animali

Il virus ND può provocare congiuntivite al contatto con gli occhi. Quindi, durante la somministrazione del vaccino occorre indossare protezioni per occhi e vie respiratorie (**maschera facciale/visiere**).

In caso di contatto del prodotto con gli occhi consultare immediatamente il medico.

Lavare e disinfettare le mani dopo l'applicazione.

Ovodeposizione:

Polli:

Dati di sicurezza dimostrano che le galline ovaiole possono essere vaccinate durante il periodo di ovodeposizione secondo il programma vaccinale raccomandato (paragrafo 8)

Nei soggetti "non-primed", il vaccino ND è stato trovato nell'ovidotto dopo l'utilizzo di 10 volte la dose raccomandata. Dopo l'immunizzazione di base, nei soggetti in ovodeposizione non si osserva alcuna trasmissione all'uovo.

La sicurezza del medicinale veterinario durante l'ovodeposizione non è stata dimostrata nei riproduttori.

Tacchini:

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

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'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 (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario:

Polli:

La gravità e la durata delle reazioni avverse dopo somministrazione di 10 volte la dose dipendono dallo stato immunitario (materno) così come dalle condizioni di salute dei polli al momento della vaccinazione.

Tacchini:

Nessuna.

Incompatibilità:

Non mescolare con sostanze diverse dall'acqua, dal latte scremato o dal latte scremato in polvere.

Assicurarsi che l'acqua potabile sia fredda, pulita, non clorata e priva di detersivi, disinfettanti e ioni metallici.

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

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

gennaio 2019

15. ALTRE INFORMAZIONI

Solo per uso veterinario.

Il vaccino è disponibile nelle seguenti confezioni:

Scatola con 1 fiala da 500 dosi

Scatola con 10 fiale da 500 dosi

Scatola con 1 fiala da 1000 dosi

Scatola con 10 fiale da 1000 dosi

Scatola con 1 fiala da 2500 dosi

Scatola con 10 fiale da 2500 dosi

Scatola con 1 fiala da 5000 dosi

Scatola con 10 fiale da 5000 dosi

Scatola con 1 fiala da 10000 dosi

Scatola con 10 fiale da 10000 dosi

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone contenente 1 o 10 flaconi.

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

AviPro® ND C131
Liofilizzato per sospensione per polli e tacchini.

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Ciascuna dose contiene Virus della Malattia di Newcastle, vivo attenuato, ceppo Clone 13-1 $10^{6.0}$ - $10^{7.2}$
EID₅₀

3. FORMA FARMACEUTICA

Liofilizzato per sospensione

4. CONFEZIONI

10x500, 10x1000, 10x2500, 10x5000, 10x10000 dosi
1x500, 1x1000, 1x2500, 1x5000, 1x10000 dosi

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Polli e tacchini

6. INDICAZIONE(I)

Immunizzazione attiva di polli e tacchini contro la malattia di Newcastle per ridurre i segni clinici e la mortalità.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.
Per uso in acqua da bere, oculare o nebulizzazione.

8. TEMPO DI ATTESA

Tempo di attesa: Zero giorni.

9. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

Scad {MM/AAAA}

Dopo ricostituzione, usare entro 2 ore.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare e trasportare in frigorifero. Non congelare. Proteggere dalla luce.

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.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricette medico veterinaria in triplice copie non ripetibile.

14. TERMINI “TENERE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO E FABBRICANTE RESPONSABILE DEL RILASCIO LOTTI

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Germania

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

AIC 103923 / 013, 064, 025, 076, 037, 088, 049, 090, 052, 102.

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Fiala di vetro

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

AviPro ND C131 liofilizzato per sospensione

2. PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Virus ND vivo ceppo clone 13-1

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

500, 1000, 2500, 5000, 10000 dosi

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso in acqua da bere, oculare o nebulizzazione.

5. TEMPO DI ATTESA

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

7. DATA DI SCADENZA

Scad {MM/AAAA}

8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.