

**RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**  
BIO NEW EDS + IB, emulsione iniettabile per polli

**2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

Ogni dose di vaccino da 0,5 ml contiene:

**Principi attivi:**

Virus lentogeno della pseudopeste, ceppo Ulster 2C inattivato,  
con titolo non inferiore a ..... 4 log<sub>2</sub> UIEA\*

Virus della sindrome del calo di deposizione (EDS'76),  
ceppo McFerran 127 inattivato, con titolo non inferiore a .....7,32 log<sub>2</sub> UIEA\*\*

Virus della bronchite infettiva, ceppo M41 inattivato, con titolo  
non inferiore a .....6 log<sub>2</sub> UIEA\*\*

\*IEA=Inibizione dell'Emoagglutinazione con 1/50 di dose (Farmacopea Europea, monografia 00870).

\*\* Media geometrica dei titoli inibenti l'emoagglutinazione dopo somministrazione di 1 dose nel pollo.

**Adiuvante**

Paraffina liquida leggera ..... 0,348 ml

Sorbitano oleato ..... 0,027 ml

Polisorbato 80.....0,0075 ml

**Eccipienti:**

Formaldeide libera ..... inferiore a 0,25 mg

Sodio etilmercurio tiosalicilato ..... max 50 mcg

Acqua p.p.i. .... q.b. a 0,5 ml

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Emulsione oleosa iniettabile

**4. INFORMAZIONI CLINICHE**

**4.1 Specie di destinazione**

Pollastre (da uova da consumo e da riproduzione)

**4.2 Indicazioni per l'utilizzazione**

Immunizzazione attiva per la profilassi della sindrome del calo di deposizione (EDS'76), della bronchite infettiva e della pseudopeste delle pollastre (da uova da consumo e da riproduzione).

**La vaccinazione con BIO NEW EDS + IB deve intendersi come richiamo di vaccinazioni precedentemente praticate con vaccini a virus vivi, attenuati, omologhi contro la bronchite infettiva e la pseudopeste.**

**4.3 Controindicazioni**

Non somministrare il vaccino per via endovenosa né nelle vicinanze di tendini, articolazioni o rami nervosi importanti.

**4.4 Avvertenze speciali**

- Vaccinare solo animali sani.
- Gli aghi, le siringhe ed i tubi di raccordo (tra il flacone di vaccino e la siringa) non debbono essere sterilizzati con agenti chimici (disinfettanti) ma col calore.
- Non utilizzare il vaccino come diluente per ricostituire vaccini a virus vivi attenuati né "miscelarlo" con altri vaccini inattivati.
- Assicurarci di vaccinare un numero di animali corrispondenti al numero di dosi contenute nel flacone di vaccino.

#### **4.5 Precauzioni speciali d'impiego**

##### **Precauzioni speciali per l'impiego negli animali**

- Per la somministrazione del vaccino adottare le usuali precauzioni di asepsi.
- Per l'inoculazione del vaccino usare una siringa con aghi, ben affilati, di misura idonea. Gli aghi vanno opportunamente cambiati durante le operazioni di vaccinazione.

##### **Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali**

###### Per l'operatore

Questo prodotto contiene oli minerali. L'inoculazione/autoinoculazione accidentale può determinare intenso dolore e tumefazione, soprattutto se inoculato nelle articolazioni e in un dito, e in rari casi può provocare la perdita del dito colpito se non si ricorre immediatamente alle cure mediche.

In caso di autoinoculazione accidentale, anche di piccole quantità, di questo prodotto, rivolgersi immediatamente ad un medico e mostrargli il foglio illustrativo del prodotto. Se il dolore persiste per più di 12 ore dopo l'esame medico, rivolgersi nuovamente al medico.

###### Per il medico

Questo prodotto contiene oli minerali. L'inoculazione accidentale di questo prodotto, anche se in piccole quantità, può determinare evidente tumefazione che potrebbe, per esempio, evolvere in necrosi ischemica e perfino perdita di un dito. Si richiede una IMMEDIATA ed esperta valutazione di tipo chirurgico e potrebbe essere necessaria una tempestiva incisione e irrigazione del sito d'inoculo, soprattutto se c'è interessamento dei tessuti molli del dito o dei tendini.

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

- Reazioni locali al punto di inoculo si possono occasionalmente verificare per la presenza di sostanze adiuvanti nel vaccino. Tali reazioni sono di natura transitoria.
- Uno stato transitorio di depressione del sensorio e perdita di appetito si può osservare per 12-24 ore dopo la vaccinazione.

#### **4.7 Impiego durante la gravidanza e l'allattamento**

Non vaccinare gli animali in deposizione né nelle ultime 4 settimane che precedono l'entrata in deposizione.

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

Non sono disponibili dati sulla innocuità ed efficacia di questo vaccino quando somministrato contemporaneamente ad altri vaccini.

#### **4.9 Dosi da somministrare e via di somministrazione**

Posologia : 0,5 ml/capo.

Il vaccino va somministrato per via sottocutanea, nella parte dorsale del collo (terzo inferiore).

Programma vaccinale

##### **Pollastre (da uova da consumo e da riproduzione):**

Una vaccinazione: a 16-18 settimane di età.

- Prima dell'uso portare a +25°C/+30°C la temperatura del vaccino.
- Agitare energicamente il flacone di vaccino prima e durante la somministrazione.

#### **4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure di emergenza, antidoti)**

La somministrazione di una doppia dose di vaccino non provoca nessun effetto secondario, indesiderato.

#### **4.11 Tempi di attesa : zero giorni.**

## **5. PROPRIETÀ IMMUNOLOGICHE**

Indurre una immunità attiva nei confronti della sindrome del calo di deposizione (EDS'76), la bronchite infettiva e la pseudopeste dei polli.

Codice ATCvet: QI01AA13

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Formaldeide libera

Sodio etilmercurio tiosalicilato

Acqua p.p.i.

### **6.2 Incompatibilità**

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

### **6.3 Periodo di validità**

- 18 mesi, in confezionamento integro, correttamente conservato.
- Ogni flacone va utilizzato immediatamente dopo la sua apertura.

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

Il prodotto va conservato tra +2°C e +8°C, al riparo dalla luce. Tale temperatura va osservata anche durante i trasporti. Non congelare.

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

Flacone di polietilene ad alta densità, chiuso con un tappo in elastomero e sigillato con una ghiera di alluminio opercolata, contenente 500 ml (pari a 1.000 dosi) di vaccino.

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

Tutti i medicinali non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

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

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A. - - Via Vezza d'Oglio 3- 20139 Milano

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

100069032, flacone da 500 ml (1.000 dosi) in polietilene

## **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELLA AUTORIZZAZIONE**

19 novembre 1993/19 novembre 2008

## **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

91/2022

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

Non pertinente.

## **MODALITÀ DI DISPENSAZIONE**

Da vendersi solamente dietro presentazione di ricetta medico veterinaria i triplice copia non ripetibile.

**Etichetta esterna**

Flacone da 500 ml (1.000 dosi)

POLIETILENE

**BIO NEW EDS + IB**

Emulsione iniettabile per polli

Vaccino inattivato, in emulsione oleosa,  
contro la sindrome del calo di deposizione (EDS'76), la bronchite infettiva  
e la pseudopeste dei polli

**SOLO PER USO VETERINARIO**

**COMPOSIZIONE/DOSE (0,5 ml)**

**Principi attivi:**

Virus lentogeno della pseudopeste, ceppo Ulster 2C inattivato,  
con titolo non inferiore a ..... 4 log<sub>2</sub> UIEA\*  
Virus della sindrome del calo di deposizione (EDS'76),  
ceppo McFerran 127 inattivato, con titolo non inferiore a .....7,32 log<sub>2</sub> UIEA\*\*  
Virus della bronchite infettiva, ceppo M41 inattivato,  
con titolo non inferiore a .....6 log<sub>2</sub> UIEA\*\*

\* IEA=Inibizione dell'emoagglutinazione con 1/50 di dose (Farmacopea Europea, monografia 0870)

\*\* Media geometrica dei titoli inibenti l'emoagglutinazione dopo somministrazione di 1 dose nel pollo

**Aiuvante:**

Paraffina liquida leggera ..... 0,348 ml  
Sorbitano oleato ..... 0,027 ml  
Polisorbato 80..... 0,0075 ml

**Eccipienti:** ..... q.b. a 0,5 ml

Formaldeide libera ..... inferiore a 0,25 mg

Sodio etilmercurio tiosalicilato .....max 50 mcg

**SPECIE DI DESTINAZIONE :** pollastre (da uova da consumo e da riproduzione).

**INDICAZIONI:** leggere attentamente il foglietto interno prima dell'uso.

**MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE:** somministrare per via sottocutanea, nella parte dorsale del collo (terzo inferiore). Prima dell'uso leggere il foglietto interno.

**TEMPI DI ATTESA:** zero giorni.

**AVVERTENZE:** l'autoinoculazione accidentale è pericolosa. Leggere attentamente il foglietto interno prima dell'uso.

**CONSERVAZIONE:** tra +2°C e +8°C, al riparo dalla luce. Tale temperatura va osservata anche durante i trasporti. NON CONGELARE.

Lotto n.                      Scad.

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato. Ogni flacone va utilizzato immediatamente dopo la sua apertura.

A.I.C. n. 100069032 del Ministero della Salute

Prezzo:

**Tenere fuori dalla portata dei bambini**

**Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia, non ripetibile**

**Tutti i medicinali non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.**

**Non disperdere nell'ambiente dopo l'uso**

**Titolare A.I.C.:** Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A. - Via Vezza d'Oglio 3 - 20139 Milano

**Officina di produzione e rilascio lotti:** Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A. - Via Baviera, 9 - 35027 Noventa Padovana (PD)

## Foglio illustrativo

**INDICAZIONI:** immunizzazione attiva per la profilassi della sindrome del calo di deposizione (EDS'76), della bronchite infettiva e della pseudopeste delle pollastre (da uova da consumo e da riproduzione).

La vaccinazione con BIO NEW EDS + IB deve intendersi come richiamo di vaccinazioni precedentemente praticate con vaccini a virus vivi, attenuati, omologhi contro la bronchite infettiva e la pseudopeste.

**SPECIE DI DESTINAZIONE:** Pollastre (da uova da consumo e da riproduzione).

### CONTROINDICAZIONI

Non somministrare il vaccino per via endovenosa né nelle vicinanze di tendini, articolazioni o rami nervosi importanti.

**POSOLOGIA:** 0,5 ml/capo per via sottocutanea, nella parte dorsale del collo (terzo inferiore).

### PROGRAMMA VACCINALE

#### Pollastre (da uova da consumo e da riproduzione):

Una vaccinazione: a 16-18 settimane di età

### REAZIONI AVVERSE

- Reazioni locali al punto di inoculo si possono occasionalmente verificare per la presenza di sostanze adjuvanti nel vaccino. Tali reazioni sono di natura transitoria.
- Uno stato transitorio di depressione del sensorio e perdita di appetito si può osservare per 12-24 ore dopo la vaccinazione.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il veterinario.

### AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

- Prima dell'uso portare a +25°C/+30°C la temperatura del vaccino.
- Agitare energicamente il flacone di vaccino prima e durante la somministrazione.

**TEMPI DI ATTESA:** zero giorni.

La vaccinazione deve essere effettuata sotto la diretta responsabilità del Medico Veterinario.

### AVVERTENZE SPECIALI

- Vaccinare solo animali sani.
- Gli aghi, le siringhe ed i tubi di raccordo (tra il flacone di vaccino e la siringa) non debbono essere sterilizzati con agenti chimici (disinfettanti) ma col calore.
- Non utilizzare il vaccino come diluente per ricostituire vaccini a virus vivi attenuati né mescolarlo con altri medicinali.
- Assicurarsi di vaccinare un numero di animali corrispondenti al numero di dosi contenute nel flacone di vaccino.

### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

- Per la somministrazione del vaccino adottare le usuali precauzioni di asepsi.
- Per l'inoculazione del vaccino usare una siringa con aghi, ben affilati, di misura idonea. Gli aghi vanno opportunamente cambiati durante le operazioni di vaccinazione.

## **Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali**

### Per l'operatore

Questo prodotto contiene oli minerali. L'inoculazione/autoinoculazione accidentale può determinare intenso dolore e tumefazione, soprattutto se inoculato nelle articolazioni o nelle dita, e in rari casi può provocare la perdita del dito colpito se non si ricorre immediatamente alle cure mediche.

In caso di autoinoculazione accidentale, anche di piccole quantità, di questo prodotto, rivolgersi immediatamente ad un medico e mostrargli il foglio illustrativo del prodotto. Se il dolore persiste per più di 12 ore dopo l'esame medico, rivolgersi nuovamente al medico.

### Per il medico

Questo prodotto contiene oli minerali. L'inoculazione accidentale di questo prodotto, anche se in piccole quantità, può determinare evidente tumefazione che potrebbe, per esempio, evolvere in necrosi ischemica e perfino perdita di un dito. Si richiede una IMMEDIATA ed esperta valutazione di tipo chirurgico e potrebbe essere necessaria una tempestiva incisione e irrigazione del sito d'inoculo, soprattutto se c'è interessamento dei tessuti molli del dito o dei tendini.

- Non vaccinare gli animali in deposizione né nelle ultime 4 settimane che precedono l'entrata in deposizione.
- Non sono disponibili dati sulla innocuità ed efficacia di questo vaccino quando somministrato contemporaneamente ad altri vaccini.
- La somministrazione di una dose doppia di vaccino non provoca nessun effetto secondario, indesiderato, ad eccezione di quanto riportato al paragrafo "Reazioni avverse".
- In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

**CONFEZIONI:** flacone da 500 ml (1.000 dosi)

**Da usare sotto il controllo medico veterinario**

**Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo:** 01/2022

Flacone da 500 ml (1.000 dosi)

POLIETILENE

**BIO NEW EDS + IB**

Emulsione iniettabile per polli

Vaccino inattivato, in emulsione oleosa,  
contro la sindrome del calo di deposizione (EDS'76), la bronchite infettiva  
e la pseudopeste dei polli

**SOLO PER USO VETERINARIO**

**COMPOSIZIONE/DOSE (0,5 ml)**

**Principi attivi:**

Virus lentogeno della pseudopeste, ceppo Ulster 2C inattivato,  
con titolo non inferiore a ..... 4 log<sub>2</sub> UIEA\*  
Virus della sindrome del calo di deposizione (EDS'76),  
ceppo McFerran 127 inattivato, con titolo non inferiore a .....7,32 log<sub>2</sub> UIEA\*\*  
Virus della bronchite infettiva, ceppo M41 inattivato,  
con titolo non inferiore a .....6 log<sub>2</sub> UIEA\*\*

\* IEA=Inibizione dell'emoagglutinazione con 1/50 di dose (Farmacopea Europea, monografia 0870)

\*\* Media geometrica dei titoli inibenti l'emoagglutinazione dopo somministrazione di 1 dose nel pollo.

**Adiuvante:**

Paraffina liquida leggera ..... 0,348 ml  
Sorbitano oleato ..... 0,027 ml  
Polisorbato 80..... 0,0075 ml

**Eccipienti:** ..... q.b. a 0,5 ml

Formaldeide libera ..... inferiore a 0,25 mg

Sodio etilmercurio tiosalicilato .....max 50 mcg

**SPECIE DI DESTINAZIONE:** pollastre (da uova da consumo e da riproduzione).

**VIA DI SOMMINISTRAZIONE:** sottocutanea, nella parte dorsale del collo (terzo inferiore).

**TEMPI DI ATTESA:** zero giorni.

**AVVERTENZE:** l'autoinoculazione accidentale è pericolosa. Leggere attentamente il foglietto interno prima dell'uso.

**CONSERVAZIONE:** tra +2°C e +8°C, al riparo dalla luce. Tale temperatura va osservata anche durante i trasporti. NON CONGELARE.

Lotto n.                      Scad.

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.  
Ogni flacone va utilizzato immediatamente dopo la sua apertura.

**Tenere fuori dalla portata dei bambini**

**Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia, non ripetibile**

**Tutti i medicinali non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.**

**Non disperdere nell'ambiente dopo l'uso**

**Titolare A.I.C.:** Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A. - Via Vezza d'Oglio 3 - 20139 Milano

**Officina di produzione e rilascio lotti:** Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A. - Via Baviera, 9 - 35027 Noventa Padovana (PD)