

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO BIO NEW IB+IBD

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 4log₂ IEA*

Virus della bronchite infettiva, ceppo M41 inattivato,
con titolo non inferiore a 6log₂ IEA

Virus della malattia di Gumboro, ceppo 1/65/PV inattivato,
con titolo non inferiore a 9log₂ ELISA

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

Adiuvante:

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

Conservanti:

Formaldeide libera inferiore a 0,25 mg

Sodio etilmercurio tiosalicilato max 50 mcg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Emulsione iniettabile

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Pollastre (da riproduzione)

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Immunizzazione attiva per la profilassi della pseudopeste, della bronchite infettiva e della malattia di Gumboro delle pollastre (da riproduzione).

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

4.3 Controindicazioni

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

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

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

- Non utilizzare il vaccino come diluente per ricostituire vaccini a virus vivi attenuati né "miscelarlo" con altri vaccini inattivati.
- Assicurarsi di vaccinare un numero di animali corrispondenti al numero di dosi contenute nel flacone di vaccino.

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

Per l'operatore

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

In caso di inoculazione accidentale, anche di piccole quantità, di questo prodotto, rivolgersi immediatamente ad un medico e mostrargli l'etichetta o il foglietto 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 delle dita 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, l'allattamento o l'ovodeposizione

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

4.8 Interazioni con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione

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

4.9 Posologia 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 riproduzione)

Una vaccinazione: a 16-18 settimane di età.

- Per la somministrazione del vaccino adottare le usuali precauzioni di asepsi.
- 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.
- 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.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure di emergenza, antidoti) se necessario

La somministrazione di una doppia dose di vaccino non provoca nessun effetto secondario, indesiderato oltre quelli descritti nella sezione 4.6.

4.11 Tempo di attesa

Zero giorni.

5. PROPRIETÀ IMMUNOLOGICHE

Indurre una immunità attiva nei confronti della pseudopeste, la bronchite infettiva e la malattia di Gumboro dei polli.

Codice ATCvet: QI01AA08

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Paraffina liquida leggera

Sorbitano oleato

Polisorbato 80

Acqua p.p.i.

6.2 Incompatibilità

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

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale confezionato per la vendita: 18 mesi.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 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 e dei rifiuti derivati dal suo utilizzo

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

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(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

100027034, flacone da 500 ml (1.000 dosi) in polietilene.

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELLA AUTORIZZAZIONE

31/05/1993 – 31/05/2008

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

01/2022

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITÀ DI DISPENSAZIONE

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

Flacone da 500 ml (1.000 dosi)
POLIETILENE

BIO NEW IB+IBD

Vaccino inattivato, in emulsione oleosa,
contro la pseudopeste, la bronchite infettiva
e la malattia di Gumboro 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 4log₂ IEA*
Virus della bronchite infettiva, ceppo M41 inattivato,
con titolo non inferiore a 6log₂ IEA
Virus della malattia di Gumboro, ceppo 1/65/PV inattivato,
con titolo non inferiore a 9log₂ ELISA
* IEA=Inibizione dell'Emoagglutinazione con 1/50 di dose (Farmacopea Europea, monografia 0870)

Adiuvante:

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

Conservanti:

Formaldeide libera inferiore a 0,25 mg
Sodio etilmercurio tiosalicilatomax 50 mcg

SPECIE DI DESTINAZIONE: pollastre (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 illustrativo 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. 100027034 del Ministero della Salute

Prezzo:

Tenere fuori dalla portata dei bambini

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

Tutti i medicinali veterinari 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

Spazio per posologia →

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

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

Foglietto illustrativo

INDICAZIONI: immunizzazione attiva per la profilassi della pseudopeste, della bronchite infettiva e della malattia di Gumboro delle pollastre (da riproduzione).

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

CONTROINDICAZIONI

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

POSOLOGIA: 0,5 ml/capo

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.

PROGRAMMA VACCINALE

Pollastre (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 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.

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

AVVERTENZE SPECIALI

- Vaccinare solo animali sani.
- Per la somministrazione del vaccino adottare le usuali precauzioni di asepsi.
- 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.
- 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.
- 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.
- Non sono disponibili dati sulla innocuità ed efficacia di questo vaccino quando somministrato contemporaneamente ad altri vaccini.
- La somministrazione di una doppia dose di vaccino non provoca nessun effetto secondario, indesiderato oltre quelli descritti nella sezione "Reazioni avverse".

IMPIEGO DURANTE L'OVODEPOSIZIONE

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

TEMPI DI ATTESA: zero giorni.

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

PRECAUZIONI SPECIALI CHE DEVONO ESSERE ADOTTATE DALLA PERSONA CHE SOMMINISTRA IL PRODOTTO AGLI ANIMALI

Per l'operatore

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

In caso di inoculazione accidentale, anche di piccole quantità, di questo prodotto, rivolgersi immediatamente ad un medico e mostrargli l'etichetta o il foglietto 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 delle dita o dei tendini.

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 IB+IBD

Vaccino inattivato, in emulsione oleosa, contro la pseudopeste, la bronchite infettiva
e la malattia di Gumboro
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 4log₂ IEA*
Virus della bronchite infettiva, ceppo M41 inattivato,
con titolo non inferiore a 6log₂ IEA
Virus della malattia di Gumboro, ceppo 1/65/PV inattivato,
con titolo non inferiore a 9log₂ ELISA
* IEA = Inibizione dell'Emoagglutinazione con 1/50 di dose (Farmacopea Europea, monografia 0870)

Adiuvante:

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

Conservanti:

Formaldeide liberainferiore a 0,25 mg
Sodio etilmercurio tiosalicilatomax 50 mcg

SPECIE DI DESTINAZIONE: pollastre (da riproduzione).

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

TEMPI DI ATTESA: zero giorni.

ATTENZIONE: l'autoinoculazione accidentale è pericolosa. Leggere attentamente il foglietto illustrativo 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. 100027034 del Ministero della Salute

Tenere fuori dalla portata dei bambini

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

Tutti i medicinali veterinari 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 responsabile rilascio lotti: Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A. - Via Baviera, 9 - 35027 Noventa Padovana (PD)