

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Avishield IB GI-13, liofilizzato per sospensione oculonasale/uso in acqua da bere per polli

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni dose contiene:

Principio attivo:

Virus vivo della bronchite infettiva aviaria, ceppo variante V-173/11: $10^{2,7} - 10^{4,6}$ EID₅₀*

* EID₅₀ = 50% della dose infettante l'embrione (Embryo Infective Dose)

Eccipienti:

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Liofilizzato per sospensione oculonasale/uso in acqua da bere.

Liofilizzato di colore tra crema e giallo

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Polli

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Per l'immunizzazione attiva dei polli allo scopo di ridurre l'effetto nocivo sull'attività ciliare conseguente all'infezione da virus della bronchite infettiva aviaria, sierotipo 793B (linea GI-13), che si può manifestare con segni clinici respiratori.

Inizio dell'immunità: 10 giorni dopo la vaccinazione.

Durata dell'immunità: 56 giorni dopo la vaccinazione

4.3 Controindicazioni

Nessuna.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Vaccinare solo animali sani.

Gli anticorpi di derivazione materna (MDA, Maternally Derived Antibodies) possono interferire con lo sviluppo dell'immunità attiva. È possibile vaccinare i polli in presenza di MDA: nei polli con MDA l'immunità si svilupperà 21 giorni dopo la vaccinazione.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Vaccinare tutti gli uccelli del gruppo contemporaneamente.

Il ceppo vaccinale viene escreto dal tratto respiratorio e dal tratto intestinale. È necessario adottare misure adeguate per prevenire il contatto tra animali vaccinati e non vaccinati. È necessario adottare misure per prevenire la diffusione agli animali selvatici. L'alloggio deve essere pulito e disinfettato dopo ogni ciclo di produzione.

Il ceppo vaccinale può diffondersi ai polli sensibili, non vaccinati, per un minimo di 28 giorni dopo la vaccinazione. È possibile che il virus vaccinale venga diffuso a specie sensibili non bersaglio.

Avishield IB GI-13 è destinato alla protezione dei polli nei confronti dei segni respiratori della malattia causata solamente dal ceppo variante di IBV sierotipo 793B (linea GI-13) e non deve essere utilizzato in sostituzione di altri vaccini contro l'IBV. È necessario fare attenzione a evitare di introdurre il ceppo variante in un'area in cui non sia presente.

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

Fare attenzione durante la ricostituzione e la somministrazione del vaccino. Quando si spruzza il vaccino, l'operatore e il personale devono indossare un'attrezzatura protettiva personale composta da una maschera con protezione degli occhi. Lavare e disinfettare le mani e l'attrezzatura dopo la somministrazione del vaccino.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Rantoli tracheali sono stati osservati molto comunemente tra 1 e 13 giorni dopo la vaccinazione oculonasale. Se si verificano, si risolvono spontaneamente e non necessitano di trattamento.

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 l'ovodeposizione

Uccelli in ovodeposizione:

La sicurezza del vaccino è stata dimostrata quando somministrato durante la deposizione.

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

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza e l'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

Spray a gocce grosse o uso oculonasale: da un giorno di età.

Attraverso l'acqua da bere: da 7 giorni di età

Somministrare una dose per animale con spray a gocce grosse, per via oculonasale o attraverso l'acqua da bere. Ove il numero dei polli sia intermedio rispetto ai dosaggi standard, utilizzare il successivo dosaggio più elevato.

1. Spray a gocce grosse

Si raccomanda di ricostituire 1000 dosi di vaccino in 150-300 ml di acqua distillata. Il numero di dosi da utilizzare corrisponde al numero di uccelli nel gruppo.

Il volume d'acqua per la ricostituzione deve essere sufficiente a garantire una distribuzione uniforme quando lo si spruzza sugli uccelli, e varierà in base all'età degli uccelli che vengono vaccinati e al sistema di gestione, tuttavia si suggerisce di usare almeno 150-300 ml di acqua per 1000 dosi.

La sospensione vaccinale ricostituita deve essere distribuita in modo uniforme sul numero corretto di polli, a una distanza di 30-40 cm con uno spray a gocce grosse (dimensione media di riferimento delle goccioline di 150-170 micron), preferibilmente quando i polli sono accovacciati insieme in penombra. L'apparecchio per la nebulizzazione deve essere privo di sedimenti, corrosione e tracce di disinfettanti; idealmente andrebbe usato solo ai fini della vaccinazione. Durante e dopo la vaccinazione spegnere la ventilazione per evitare turbolenze.

2. Uso in acqua da bere

Ricostituire il vaccino in acqua fresca e pulita senza tracce di cloro, altri disinfettanti o impurezze, in un numero di dosi corrispondente al numero di uccelli da vaccinare.

Il vaccino deve essere ricostituito appena prima dell'uso.

Il volume d'acqua per la ricostituzione dipende dall'età degli uccelli, dalla razza, dalla prassi di gestione e dalle condizioni atmosferiche. Aggiungendo circa 2 grammi di latte scremato in polvere o 20 ml di latte scremato liquido per litro d'acqua il virus rimane attivo più a lungo.

Per determinare la quantità d'acqua in cui il vaccino deve essere ricostituito per la vaccinazione dei polli in un gruppo di età inferiore (fino alla terza settimana di vita), si applicano le seguenti linee guida:

- moltiplicare il numero degli uccelli in migliaia per il giorno di vita (es. 1 migliaio di polli al 7° giorno di vita = $1 \times 7 = 7$ L)

È importante risospendere il vaccino nella quantità d'acqua che sarà bevuta entro 1,5-2,5 ore (tenendo conto dei diversi tipi di sistemi di abbeveraggio per il pollame).

Per indurre la sete negli uccelli, interrompere la fornitura di acqua da bere per un massimo di 2 ore prima della vaccinazione (in base alla temperatura dell'aria).

Assicurarsi sempre della disponibilità di cibo durante la vaccinazione. Se non hanno cibo da mangiare, gli uccelli non bevono. Il sistema di abbeveraggio deve essere pulito e privo di tracce di cloro, altri disinfettanti o impurezze.

3. Uso oculonasale

Ricostituire 1000 dosi di vaccino in 100 ml di acqua distillata

Una dose di vaccino ricostituito è pari a 0,1 ml, vale a dire due gocce, indipendentemente dall'età, dal peso e dal tipo di pollame. Instillare una goccia (0,05 ml) nell'occhio e una goccia (0,05 ml) nell'apertura nasale. Prima di rilasciare l'uccello, verificare che la goccia nasale sia stata inalata.

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

Dopo la somministrazione di un sovradosaggio di 10 volte, sono state osservate tosse transitoria dopo la somministrazione di spray e le reazioni avverse descritte nel paragrafo 4.6.

4.11 Tempo di attesa

Zero giorni.

5. PROPRIETÀ IMMUNOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Vaccini virali vivi per pollame domestico, virus della bronchite infettiva aviaria

Codice ATCvet: QI01AD07

Per stimolare l'immunità attiva nei polli nei confronti del sierotipo 793B del virus della bronchite infettiva aviaria (il ceppo vaccinale V-173/11 appartiene al sierotipo 793B/linea GI-13).

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Povidone K 25
Bacto-peptone
Glutammato monosodico
Diidrogenofosfato di potassio
Idrossido di potassio
Destrano 40 000
Saccarosio

6.2 Incompatibilità principali

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

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

Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: 3 ore.

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

Il vaccino è contenuto in flaconcini di vetro incolore (tipo I), chiusi con tappi in gomma bromobutilica e sigillati con cappucci in alluminio.

Confezioni:

Scatola di cartone con 10 flaconcini da 1000 dosi di vaccino.

Scatola di cartone con 10 flaconcini da 2500 dosi di vaccino.

Scatola di cartone con 10 flaconcini da 5000 dosi di vaccino.

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.

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

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

GENERA Inc.

Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica,

10436 Rakov Potok

Croazia

Tel: +385 1 33 88 888

Fax: +385 1 33 88 886

E-mail: info.hr@dechra.com

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola con 10 flaconcini da 1000 dosi di vaccino – A.I.C. n. 105361012

Scatola con 10 flaconcini da 2500 dosi di vaccino – A.I.C. n. 105361024

Scatola con 10 flaconcini da 5000 dosi di vaccino – A.I.C. n. 105361036

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE
Luglio 2022

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO
Giugno 2022

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.

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

{Scatola con 10 flaconcini}

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Avishield IB GI-13, liofilizzato per sospensione oculonasale/uso in acqua da bere per polli

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ogni dose contiene:

Virus vivo della bronchite infettiva aviare, ceppo variante V-173/11: $10^{2,7}$ - $10^{4,6}$ EID₅₀

3. FORMA FARMACEUTICA

Liofilizzato per sospensione oculonasale o uso in acqua da bere

4. CONFEZIONI

10 x 1000 dosi

10 x 2500 dosi

10 x 5000 dosi

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Polli

6. INDICAZIONE

7. MODALITÀ E VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso oculonasale, spray o in acqua da bere

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

Tempo di attesa: zero giorni.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

Scad {mese/anno}

Dopo la ricostituzione usare entro 3 ore.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

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

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 ricetta medico-veterinaria in triplice copia non ripetibile.

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

GENERA Inc.
Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica,
10436 Rakov Potok
Croazia

16. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola con 10 flaconcini da 1000 dosi di vaccino – A.I.C. n. 105361012
Scatola con 10 flaconcini da 2500 dosi di vaccino – A.I.C. n. 105361024
Scatola con 10 flaconcini da 5000 dosi di vaccino – A.I.C. n. 105361036

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

Spazio per codice a lettura ottica D.M. 17/12/2007

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

{Flaconcini di vetro con 1000, 2500 o 5000 dosi di vaccino}

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Avishield IB GI-13, liofilizzato per sospensione oculonasale/uso in acqua da bere per polli

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO ATTIVO

Ogni dose contiene:

Virus vivo della bronchite infettiva aviaria, ceppo variante V-173/11: $10^{2,7}$ - $10^{4,6}$ EID₅₀

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

1000 dosi

2500 dosi

5000 dosi

4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Oculonasale, spray o acqua da bere

5. TEMPO DI ATTESA

Tempo di attesa: zero giorni.

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

7. DATA DI SCADENZA

Scad {mese/anno}

Dopo la ricostituzione usare entro 3 ore.

8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

Avishield IB GI-13, liofilizzato per sospensione oculonasale /uso in acqua da bere 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:

Genera Inc., Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica, 10436 Rakov Potok, Croazia

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Avishield IB GI-13, liofilizzato per sospensione oculonasale/ uso in acqua da bere per polli

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni dose contiene:

Virus vivo della bronchite infettiva aviaria, ceppo variante V-173/11: $10^{2,7} - 10^{4,6}$ EID₅₀

EID₅₀ = 50% della dose infettante l'embrione (Embryo Infective Dose)

Liofilizzato per sospensione oculonasale o uso in acqua da bere.

Liofilizzato di colore tra crema e giallo.

4. INDICAZIONE

Per l'immunizzazione attiva dei polli allo scopo di ridurre l'effetto nocivo sull'attività ciliare conseguente all'infezione da virus della bronchite infettiva aviaria, sierotipo 793B (linea GI-13), che si può manifestare con segni clinici respiratori.

Inizio dell'immunità: 10 giorni dopo la vaccinazione.

Durata dell'immunità: 56 giorni dopo la vaccinazione.

5. CONTROINDICAZIONI

Nessuna

6. REAZIONI AVVERSE

Rantoli tracheali sono stati osservati molto comunemente tra 1 e 13 giorni dopo la vaccinazione oculonasale. Se si verificano, si risolvono spontaneamente e non necessitano di trattamento.

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

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- 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

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIE E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Spray a gocce grosse o uso oculonasale: da un giorno di età.

Attraverso l'acqua da bere: da 7 giorni di età

Somministrare una dose per animale con spray a gocce grosse, per via oculonasale o attraverso l'acqua da bere. Ove il numero dei polli sia intermedio rispetto ai dosaggi standard, utilizzare il successivo dosaggio più elevato.

1. Spray a gocce grosse

Si raccomanda di ricostituire 1000 dosi di vaccino in 150-300 ml di acqua distillata. Il numero di dosi da utilizzare corrisponde al numero di uccelli nel gruppo.

Il volume d'acqua per la ricostituzione deve essere sufficiente a garantire una distribuzione uniforme quando lo si spruzza sugli uccelli, e varierà in base all'età degli uccelli che vengono vaccinati e al sistema di gestione, tuttavia si suggerisce di usare almeno 150-300 ml di acqua per 1000 dosi.

La sospensione vaccinale ricostituita deve essere distribuita in modo uniforme sul numero corretto di polli, a una distanza di 30-40 cm con uno spray a gocce grosse (dimensione media di riferimento delle goccioline di 150-170 micron), preferibilmente quando i polli sono accovacciati insieme in penombra. L'apparecchio per la nebulizzazione deve essere privo di sedimenti, corrosione e tracce di disinfettanti; idealmente andrebbe usato solo ai fini della vaccinazione. Durante e dopo la vaccinazione spegnere la ventilazione per evitare turbolenze.

2. Uso in acqua da bere

Ricostituire il vaccino in acqua fresca e pulita senza tracce di cloro, altri disinfettanti o impurezze, in un numero di dosi corrispondente al numero di uccelli da vaccinare.

Il vaccino deve essere ricostituito appena prima dell'uso.

Il volume d'acqua per la ricostituzione dipende dall'età degli uccelli, dalla razza, dalla prassi di gestione e dalle condizioni atmosferiche. Aggiungendo circa 2 grammi di latte scremato in polvere o 20 ml di latte scremato liquido per litro d'acqua il virus rimane attivo più a lungo.

Per determinare la quantità d'acqua in cui il vaccino deve essere ricostituito per la vaccinazione dei polli in un gruppo di età inferiore (fino alla terza settimana di vita), si applicano le seguenti linee guida:

- moltiplicare il numero degli uccelli in migliaia per il giorno di vita (es. 1 migliaio di polli al 7° giorno di vita = $1 \times 7 = 7$ L)

È importante risospendere il vaccino nella quantità d'acqua che sarà bevuta entro 1,5-2,5 ore (tenendo conto dei diversi tipi di sistemi di abbeveraggio per il pollame).

Per indurre la sete negli uccelli, interrompere la fornitura di acqua da bere per un massimo di 2 ore prima della vaccinazione (in base alla temperatura dell'aria).

Assicurarsi sempre della disponibilità di cibo durante la vaccinazione. Se non hanno cibo da mangiare, gli uccelli non bevono. Il sistema di abbeveraggio deve essere pulito e privo di tracce di cloro, altri disinfettanti o impurezze.

3. *Uso oculonasale*

Ricostituire 1000 dosi di vaccino in 100 ml di acqua distillata

Una dose di vaccino ricostituito è pari a 0,1 ml, vale a dire due gocce, indipendentemente dall'età, dal peso e dal tipo di pollame. Instillare una goccia (0,05 ml) nell'occhio e una goccia (0,05 ml) nell'apertura nasale. Prima di rilasciare l'uccello, verificare che la goccia nasale sia stata inalata.

9. **AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

Consultare il paragrafo *Posologia per ciascuna specie, vie e modalità di somministrazione*.

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.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta e sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: 3 ore.

12. **AVVERTENZE SPECIALI**

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Vaccinare solo animali sani.

Gli anticorpi di derivazione materna (MDA, Maternally Derived Antibodies) possono interferire con lo sviluppo dell'immunità attiva. È possibile vaccinare i polli in presenza di MDA: nei polli con MDA l'immunità si svilupperà 21 giorni dopo la vaccinazione.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Vaccinare tutti gli uccelli del gruppo contemporaneamente.

Il ceppo vaccinale viene escreto dal tratto respiratorio e dal tratto intestinale. È necessario adottare misure adeguate per prevenire il contatto tra animali vaccinati e non vaccinati. È necessario adottare misure per prevenire la diffusione agli animali selvatici. L'alloggio deve essere pulito e disinfettato dopo ogni ciclo di produzione.

Il ceppo vaccinale può diffondersi ai polli sensibili, non vaccinati, per un minimo di 28 giorni dopo la vaccinazione. È possibile che il virus vaccinico venga diffuso a specie sensibili non bersaglio.

Avishield IB GI-13 è destinato alla protezione dei polli nei confronti dei segni respiratori della malattia causata solamente dal ceppo variante di IBV sierotipo 793B (linea GI-13) e non deve essere utilizzato in sostituzione di altri vaccini contro l'IBV. È necessario fare attenzione a evitare di introdurre il ceppo variante in un'area in cui non sia presente.

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

Fare attenzione durante la ricostituzione e la somministrazione del vaccino. Quando si spruzza il vaccino, l'operatore e il personale devono indossare un'attrezzatura protettiva personale composta da

una maschera con protezione degli occhi. Lavare e disinfettare le mani e l'attrezzatura dopo la somministrazione del vaccino.

Ovodeposizione:

La sicurezza del vaccino è stata dimostrata quando somministrato durante la deposizione.

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):

Dopo la somministrazione di un sovradosaggio di 10 volte, sono state osservate tosse transitoria dopo la somministrazione di spray e le reazioni avverse descritte nel paragrafo *Reazioni avverse*.

Incompatibilità:

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

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

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

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Giugno 2022

15. ALTRE INFORMAZIONI

Per stimolare l'immunità attiva nei polli nei confronti del sierotipo 793B del virus della bronchite infettiva aviaria (il ceppo vaccinale V-173/11 appartiene al sierotipo 793B/linea GI-13).

Solo per uso veterinario.

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

Confezioni:

Scatola di cartone con 10 flaconcini da 1000 dosi di vaccino A.I.C. n. 105361012

Scatola di cartone con 10 flaconcini da 2500 dosi di vaccino A.I.C. n. 105361024

Scatola di cartone con 10 flaconcini da 5000 dosi di vaccino A.I.C. n. 105361036

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.