

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Novamune concentrato e solvente per sospensione iniettabile per polli.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni dose (0,2 ml) contiene:

Principio attivo:

Virus vivo attenuato IBD, Sierotipo 1, ceppo SYZA26 2,5 - 4,2 log₁₀ *CID*₅₀*

Eccipienti:

BDA (anticorpi della bursite infettiva)	1,3 - 2,2 log10 AB unit**
---	---------------------------

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

* Dose infettante il 50% dei polli

** Unità anticorpi

3. FORMA FARMACEUTICA

Concentrato e solvente per sospensione iniettabile.

Vaccino concentrato: sospensione congelata rossastra-marroncina.

Solvente: liquido limpido, di colore da arancione a rosso.

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 pollastre future ovaiole dell'età di un giorno per ridurre la sintomatologia clinica e le lesioni acute alla borsa di Fabrizio causate da infezioni provocate da virus aviari molto virulenti della Bursite Infettiva (Infectious Bursal Disease - IBD).

L'inizio dell'immunità è previsto dopo 30 giorni in base al livello iniziale di MDA.

L'immunizzazione è influenzata dal declino naturale degli anticorpi di derivazione materna (MDA) ed è stato osservato che si verifica allorché i MDA hanno raggiunto un livello di rilascio appropriato.

L'inizio della protezione clinica dipende dal livello iniziale di MDA. In pollastre future ovaiole

vaccinate all'età di un giorno, il rilascio del virus vaccinale (vaccine take) è stato osservato 21-42 giorni dopo la vaccinazione.

Durata dell'immunità: 9 settimane.

I test di infezione sperimentale con ceppi virulenti condotti a supporto delle indicazioni d'uso sono stati eseguiti su pulcini future ovaiole dell'età di un giorno con un titolo ELISA di MDA da 3.000 a 5.700 (media dei livelli MDA al Giorno 0).

Le prove di campo eseguite hanno evidenziato che la replicazione del virus vaccinale nella borsa di Fabrizio si verifica in pulcini future ovaiole dell'età di un giorno aventi livelli di titolo MDA di 6.000 unità ELISA.

4.3 Controindicazioni

Non vaccinare polli provenienti da riproduttori non vaccinati o che non abbiano MDA nei confronti di IBDV in quanto la vaccinazione di tali uccelli potrebbe causare immunodepressione.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Vaccinare solo polli sani.

Vaccinare solo polli positivi a MDA che abbiano almeno un livello medio di MDA di 2500 unità ELISA all'età di un giorno. Questo livello di MDA è stato determinato da studi che hanno impiegato un kit ELISA di BioCheck disponibile sul commercio.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Polli vaccinati possono diffondere il ceppo vaccinale fino a 14 giorni dopo l'assunzione del virus vaccinale. In questo periodo dovrebbe essere evitato il contatto di polli immunodepressi e vaccinati con polli vaccinati.

Dovrebbero essere prese appropriate misure veterinarie e di buon allevamento per evitare la diffusione del ceppo vaccinale ad uccelli sensibili. Vaccinare tutti i polli del capannone nello stesso momento.

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

I contenitori di azoto liquido e del vaccino devono essere manipolati solo da personale adeguatamente formato.

Dovrebbe essere indossata attrezzatura protettiva della persona consistente in guanti, occhiali e stivali protettivi allorché si manipola il medicinale veterinario prima del prelievo dall'azoto liquido, durante lo scongelamento delle file e le operazioni d'apertura.

Le fiale in vetro congelate possono esplodere durante improvvisi cambiamenti di temperatura. Conservare ed utilizzare azoto liquido solo in un posto asciutto e ben ventilato. L'inalazione di azoto liquido è pericolosa.

Il personale coinvolto nel trattamento di animali vaccinati deve seguire principi d'igiene e prestare particolare attenzione nel manipolare i rifiuti provenienti da polli vaccinati.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

In polli vaccinati si osserva molto comunemente una linfocitopenia da debole a moderata che si presenta con un picco massimo circa 7 giorni dopo l'assunzione del virus vaccinale. Dopo 7 giorni questa deplezione diminuisce ed è seguita da ripopolamento linfocitario e rigenerazione della borsa di Fabrizio.

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

Galline ovaiole:

Non usare in animali in fase di ovodeposizione ed entro 4 settimane prima dell'inizio del periodo di deposizione.

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

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino allorché 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

Il vaccino deve essere somministrato per via sottocutanea.

Il vaccino deve essere somministrato una volta all'età di 1 giorno. Può essere utilizzata la siringa automatica. Il volume d'iniezione è di 0,2 ml per dose. Il vaccino è somministrato sotto la cute del collo.

Impiegare dispositivi ed attrezzatura sterili per la ricostituzione e la somministrazione del vaccino.

Diluizioni proposte per la somministrazione sottocutanea:

Numero di fiale di vaccino	Solvente	Volume di una dose
2 x 500 dosi	200ml	0,2 ml
4 x 500 dosi	400ml	
8 x 500 dosi	800ml	
1 x 1000 dosi	200ml	
2 x 1000 dosi	400ml	
4 x 1000 dosi	800ml	
1 x 2000 dosi	400 ml	
2 x 2000 dosi	800 ml	
2 x 2000 + 1 x 1000 dosi	1000 ml	
3 x 2000 dosi	1200 ml	
4 x 2000 dosi	1600 ml	

Preparazione del vaccino:

1. Dopo aver abbinato la dimensione delle dosi della(e) fiala(e) del vaccino con quelle del solvente, togliere velocemente dal contenitore dell'azoto liquido il numero esatto delle fiale necessarie.
2. Prelevare 2-5 ml di solvente e versarle in una siringa sterile di 5-10 ml. Usare aghi di almeno 18 gauge.
3. Scongellare rapidamente il contenuto delle fiale agitando delicatamente in acqua a 27-39°C.
4. Non appena sono completamente scongelate, aprire le fiale tenendole a distanza di un braccio al fine di prevenire qualsiasi rischio di lesione nel caso si rompa la fiala.
5. Una volta aperta la fiala, trasferirne lentamente il contenuto nella siringa contenente già 2-5 ml di solvente.
6. Trasferire la sospensione nella sacca del solvente. Il vaccino preparato come descritto sopra è miscelato agitandolo delicatamente.
7. Utilizzare una porzione del vaccino contenuto nella siringa per sciacquare la fiala. Rimuovere il risciacquo dalla fiala ed iniettarlo delicatamente nella sacca del solvente. Ripetere l'operazione una o due volte.
8. Il vaccino preparato come indicato sopra è miscelato agitandolo delicatamente in modo da essere pronto per l'uso.

Ripetere le operazioni dei punti 2-7 per il numero di fiale appropriate da scongelare.

Non usare Novamune se si osservano segni visibili di decolorazione inaccettabile nelle fiale.

Il vaccino ricostituito è una sospensione da limpida ad opaca di colore da arancio a rosso. Potrebbero essere presenti particelle insolubili.

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

La somministrazione di un dosaggio 10 volte superiore si è rivelato sicuro in pollastre commerciali aventi MDA contro IBDV.

4.11 Tempo(i) di attesa

Zero giorni.

5. PROPRIETA IMMUNOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Immunologici per aviari/ Volatili domestici/ Vaccini virali vivi/virus della Bursite Infettiva Aviare (malattia di Gumboro)

Codice ATCvet: QIOIAD09

Vaccino virale vivo in immuno complesso.

Per stimolare l'immunità attiva contro virus della malattia della bursite infettiva.

Il vaccino contiene un ceppo IBD vivo intermediate plus legato a specifiche immunoglobuline.

I due componenti formano un complesso che è somministrato tramite vaccinazione.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Vaccino concentrato:

BDA (anticorpi della bursite infettiva)

Saccarosio

Acqua per preparazioni iniettabili

Solvente:

Saccarosio

Idrolisato di caseina

Sorbitolo

Potassio fosfato dibasico

Potassio fosfato monobasico

Rosso fenolo

Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità principali

Non miscelare con qualsiasi altro medicinale veterinario, ad eccezione del solvente (Cevac Solvent Poultry) fornito per l'uso con il medicinale veterinario.

6.3 Periodo di validità

Vaccino concentrato:

Periodo di validità del liofilizzato confezionato per la vendita: 2 anni.

Solvente:

Periodo di validità del solvente confezionato per la vendita: 30 mesi.

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

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Vaccino concentrato:

Conservare e trasportare congelato in azoto liquido (-196°C).

Deve essere controllato regolarmente il livello di azoto liquido dei contenitori di azoto liquido e deve essere riempito al bisogno.

Solvente:

Conservare a temperatura inferiore a 25°C. Non congelare.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Vaccino concentrato:

Una fiala di vetro tipo I da 2 ml contenente 500 o 1000 dosi o una fiala di vetro tipo I da 5 ml contenente 500, 1000 o 2000 dosi di vaccino.

Le fiale sono posizionate su un'asta fornita di etichetta che mostra la dose.

Le aste con le fiale sono conservate in un contenitore di azoto liquido.

Solvente:

sacche in cloruro di polivinile. da 200 ml, 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml o 1600 ml confezionate singolarmente.

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 mediante ebollizione, incenerimento o immersione in un disinfettante idoneo approvato per l'uso dalle autorità competenti.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Ceva Salute Animale S.p.A. Via dei Valtorta 48
20127 Milano -Italia

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

1 fiala da 2 ml contenente 500 dosi di vaccino	A.I.C. n.105084014
1 fiala da 2 ml contenente 1000 dosi di vaccino	A.I.C. n.105084026
1 fiala da 5 ml contenente 500 dosi di vaccino	A.I.C. n.105084038
1 fiala da 5 ml contenente 1000 dosi di vaccino	A.I.C. n.105084040
1 fiala da 5 ml contenente 2000 dosi di vaccino	A.I.C. n.105084053
1 sacca da 200 ml (Cevac Solvent Poultry)	A.I.C. n.105084065
1 sacca da 400 ml (Cevac Solvent Poultry)	A.I.C. n.105084077
1 sacca da 800 ml (Cevac Solvent Poultry)	A.I.C. n.105084089
1 sacca da 1000 ml (Cevac Solvent Poultry)	A.I.C. n. 105084 091
1 sacca da 1200 ml (Cevac Solvent Poultry)	A.I.C. n. 105084 103
1 sacca da 1600 ml (Cevac Solvent Poultry)	A.I.C. n. 105084 115

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 18/10/2018

Data dell'ultimo rinnovo:

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

09/2023

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.

ALLEGATO III

ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

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

Fiale di vaccino da 500, 1000, 2000 dosi

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINAE VETERINARIO

Novamune

2. QUANTITA' DEL PRNCIPPIO(I) ATTIVO(I)

IBDV

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

500 doses A.I.C. n 105084014 / A.I.C. n 105084038
1000 doses A.I.C. n 105084026 / A.I.C. n 105084040
2000 doses A.I.C. n 105084053

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

SC

5. TEMPO(I) DI ATTESA

6. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

7. DATA DI SCADENZA

EXP

Conservare: -196°C

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

**INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO
(ETICHETTA) DEL SOLVENTE**

Sacca di solvente, 200 ml, 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml, 1600 ml

1. DENOMINAZIONE DEL SOLVENTE

Cevac Solvent Poultry

2. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

200 ml A.I.C. 105084065

400 ml A.I.C. 105084077

800 ml A.I.C. 105084089

1000 ml A.I.C.

1200 ml A.I.C.

1600 ml A.I.C.

3. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

4. PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura inferiore a
25°C. Non congelare.

5. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

6. DATA DI SCADENZA

EXP.

7. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

Logo della ditta

o

CEVA-Phylaxia Co. Ltd.
1107 Budapest
Szállás u. 5.
Hungary

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

Novamune concentrato 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:

Ceva Salute Animale S.p.A.
Via dei Valtorta 48
20127 Milano - Italia

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

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

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Novamune concentrato e solvente per sospensione iniettabile per polli

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

Ogni dose (0,2 ml) contiene:

Principio attivo:

Virus vivo attenuato IBD, Sierotipo I, ceppo SYZA26 2,5 - 4,2 log₁₀ CID₅₀*

Eccipienti:

BDA (anticorpi della bursite infettiva) 1,3 - 2,2 log₁₀ AB unit**

* Dose infettante il 50% dei polli

** Unità anticorpi

Vaccino concentrato: sospensione congelata rossastra-marroncina.

Solvente: liquido limpido, di colore da arancione a rosso.

4. INDICAZIONI

Per l'immunizzazione attiva di pollastre future ovaiole dell'età di un giorno per ridurre la sintomatologia clinica e le lesioni acute alla borsa di Fabrizio causate da infezioni provocate da virus aviari molto virulenti della Bursite Infettiva (Infectious Bursal Disease - IBD).

L'inizio dell'immunità è previsto dopo 30 giorni in base al livello iniziale di MDA.

L'immunizzazione è influenzata dal declino naturale degli anticorpi di derivazione materna (MDA) ed è stato osservato che si verifica allorché i MDA hanno raggiunto un livello di rilascio appropriato.

L'inizio della protezione clinica dipende dal livello iniziale di MDA. In pollastre future ovaiole vaccinate all'età di un giorno, il rilascio del virus vaccinale (vaccine take) è stato osservato 21-42 giorni dopo la vaccinazione.

Durata dell'immunità: 9 settimane.

I test di infezione sperimentale con ceppi virulenti condotti a supporto delle indicazioni d'uso sono stati eseguiti su pulcini future ovaiole dell'età di un giorno con un titolo ELISA di MDA da 3.000 a 5.700 (media dei livelli MDA al Giorno 0).

Le prove di campo eseguite hanno evidenziato che la replicazione del virus vaccinale nella borsa di Fabrizio si verifica in pulcini future ovaiole dell'età di un giorno aventi livelli di titolo MDA di 6.000 unità ELISA.

5. CONTROINDICAZIONI

Non vaccinare polli provenienti da riproduttori non vaccinati o che non abbiano MDA nei confronti di IBDV in quanto la vaccinazione di tali uccelli potrebbe causare immunodepressione.

6. REAZIONI AVVERSE

In polli vaccinati si osserva molto comunemente una linfocitopenia da debole a moderata che si presenta con un picco massimo circa 7 giorni dopo l'assunzione del virus vaccinale. Dopo 7 giorni questa deplezione diminuisce ed è seguita da ripopolamento linfocitario e rigenerazione della borsa di Fabrizio.

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 MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Il vaccino deve essere somministrato per via sottocutanea.

Il vaccino deve essere somministrato una volta all'età di 1 giorno. Può essere utilizzata la siringa automatica. Il volume d'iniezione è di 0,2 ml per dose. Il vaccino è somministrato sotto la cute del collo.

Impiegare dispositivi ed attrezzatura sterili per la ricostituzione e la somministrazione del vaccino.

Diluizioni proposte per la somministrazione sottocutanea:

Numero di fiale di vaccino	Solvente	Volume di una dose di vaccino
2 x 500 dosi	200 ml	0,2 ml
4 x 500 dosi	400 ml	
8 x 500 dosi	800 ml	
1 x 1000 dosi	200 ml	
2 x 1000 dosi	400 ml	
4 x 1000 dosi	800 ml	
1 x 2000 dosi	400 ml	
2 x 2000 dosi	800 ml	
2 x 2000 + 1 x 1000 dosi	1000 ml	
3 x 2000 dosi	1200 ml	
4 x 2000 dosi	1600 ml	

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Preparazione del vaccino:

1. Dopo aver abbinato la dimensione delle dosi della(e) fiala(e) del vaccino con quelle del solvente, togliere velocemente dal contenitore dell'azoto liquido il numero esatto delle fiale necessarie.
2. Prelevare 2-5 ml di solvente e versarle in una siringa sterile di 5-10 ml. Usare aghi di almeno 18 gauge.
3. Scongelerare rapidamente il contenuto delle fiale agitando delicatamente in acqua a 27-39°C.
4. Non appena sono completamente scongelate, aprire le fiale tenendole a distanza di un braccio al fine di prevenire qualsiasi rischio di lesione nel caso si rompa la fiala.
5. Una volta aperta la fiala, trasferirne lentamente il contenuto nella siringa contenente già 2-5 ml di solvente.
6. Trasferire la sospensione nella sacca del solvente. Il vaccino preparato come descritto sopra è miscelato agitandolo delicatamente.
7. Utilizzare una porzione del vaccino contenuto nella siringa per sciacquare la fiala.

Rimuovere il risciacquo dalla fiala ed iniettarlo delicatamente nella sacca del solvente.
Ripetere l'operazione una o due volte.

8. Il vaccino preparato come indicato sopra è miscelato agitandolo delicatamente in modo da essere pronto per l'uso.

Ripetere le operazioni dei punti 2-7 per il numero di fiale appropriate da scongelare.

Non usare Novamune se si osservano segni visibili di decolorazione inaccettabile nelle fiale.

Il vaccino ricostituito è una sospensione da limpida ad opaca di colore da arancio a rosso. Potrebbero essere presenti particelle insolubili.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Zero giorni.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Vaccino concentrato:

Conservare e trasportare congelato in azoto liquido (-196°C).

Deve essere controllato regolarmente il livello di azoto liquido dei contenitori di azoto liquido e deve essere riempito al bisogno.

Solvente:

Conservare a temperatura inferiore a 25°C. Non congelare.

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

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

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

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Vaccinare solo polli sani.

Vaccinare solo polli positivi a MDA che abbiano almeno un livello medio di MDA di 2500 unità ELISA all'età di un giorno (questo livello di MDA è stato determinato da studi che hanno impiegato un kit ELISA di BioCheck disponibile sul commercio).

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Polli vaccinati possono diffondere il ceppo vaccinale fino a 14 giorni dopo l'assunzione del virus vaccinale. In questo periodo dovrebbe essere evitato il contatto di polli immunodepressi e vaccinati con polli vaccinati.

Dovrebbero essere prese appropriate misure veterinarie e di buon allevamento per

evitare la diffusione del ceppo vaccinale ad uccelli sensibili. Vaccinare tutti i polli del capannone nello stesso momento.

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

I contenitori di azoto liquido e del vaccino devono essere manipolati solo da personale adeguatamente formato.

Dovrebbe essere indossata attrezzatura protettiva della persona consistente in guanti, occhiali e stivali protettivi allorché si manipola il medicinale veterinario prima del prelievo dall'azoto liquido, durante lo scongelamento delle fiale e le operazioni d'apertura.

Le fiale in vetro congelate possono esplodere durante improvvisi cambiamenti di temperatura. Conservare ed utilizzare azoto liquido solo in un posto asciutto e ben ventilato. L'inalazione di azoto liquido è pericolosa.

Il personale coinvolto nel trattamento di polli vaccinati deve seguire principi d'igiene e prestare particolare attenzione nel manipolare i rifiuti provenienti da polli vaccinati.

Ovodeposizione:

Non usare in animali in fase di ovodeposizione ed entro 4 settimane prima dell'inizio del periodo di deposizione.

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

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino allorché 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):

La somministrazione di un dosaggio 10 volte superiore si è rivelato sicuro in pollastre commerciali aventi MDA contro IBDV.

Incompatibilità:

Non miscelare con qualsiasi altro medicinale veterinario, ad eccezione del solvente (Cevac Solvent Poultry) fornito per l'uso con il medicinale veterinario.

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

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

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

09/2023

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni:

Una fiala da 2 ml contenente 500 dosi di vaccino A.I.C. n.105084014

Una fiala da 2 ml contenente 1000 dosi di vaccino A.I.C. n.105084026

1 fiala da 5 ml contenente 500 dosi di vaccino A.I.C. n.105084038

1 fiala da 5 ml contenente 1000 dosi di vaccino A.I.C. n.105084040

1 fiala da 5 ml contenente 2000 dosi di vaccino A.I.C. n.105084053

1 sacca da 200 ml (Cevac Solvent Poultry) A.I.C. n.105084065

1 sacca da 400 ml (Cevac Solvent Poultry) A.I.C. n.105084077

1 sacca da 800 ml (Cevac Solvent Poultry) A.I.C. n.105084089

1 sacca da 1000 ml (Cevac Solvent Poultry) A.I.C. n. 105084091

1 sacca da 1200 ml (Cevac Solvent Poultry) A.I.C. n. 105084103

1 sacca da 1600 ml (Cevac Solvent Poultry) A.I.C. n. 105084115

Vaccino concentrato

Una fiala di vetro da 2 ml contenente 500 o 1.000 dosi.

Una fiala di vetro da 5 ml contenente 500, 1.000 o 2.000 dosi.

Le fiale sono posizionate su un'asta fornita di etichetta che mostra la dose. Fiale di vetro contenenti 500, 1000 o 2000 dosi del vaccino. Le aste con le fiale sono conservate in un contenitore di azoto liquido.

Solvente: Sacca singola in cloruro di polivinile contenente 200 ml, 400 ml, 800 ml, 1000, 1200 o 1600 ml di solvente (Cevac Solvent Poultry).

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.