

## SOMMARIO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO P3-RHINOPLUS

### 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 ..... 10<sup>8</sup> DIU50  
Paramixovirus tipo 3, ceppo PMV3/TY/MS/68 inattivato,  
con titolo non inferiore a ..... 10<sup>6,7</sup> DIU50  
Virus della rinotracheite, ceppo VCO3 inattivato,  
con titolo non inferiore a ..... 10<sup>5</sup> DITC50

#### **Conservanti:**

Formaldeide libera ..... inferiore a 0,25 mg  
Sodio etilmercuriotiosalicilato ..... max 50 mcg  
Paraffina liquida leggera ..... 0,348 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

Tacchini da riproduzione

#### 4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando la specie di destinazione

Immunizzazione attiva per la profilassi della pseudopeste, della rinotracheite e delle infezioni da paramixovirus tipo 3 dei tacchini da riproduzione.

**La vaccinazione con P3-RHINOPLUS deve intendersi come richiamo di vaccinazioni precedentemente praticate con vaccini a virus vivi, attenuati, omologhi contro la pseudopeste e la rinotracheite.**

#### 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'utilizzazione

##### **Precauzioni speciali per l'utilizzazione 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 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 delle dita o dei tendini.

#### **4.6 Reazioni sfavorevoli (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 Utilizzazione durante la gravidanza e 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. Si raccomanda perciò di non somministrare nessun altro vaccino 14 giorni prima o dopo la vaccinazione.

#### **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

##### **Tacchini da riproduzione**

- Prima vaccinazione: a 20-22 settimane di età.
- Seconda vaccinazione: a 26-28 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.

#### **4.11 Tempo di sospensione**

Zero giorni.

**5. PROPRIETÀ IMMUNOLOGICHE**

Indurre una immunità attiva nei confronti della pseudopeste, la rinotracheite e le infezioni da paramixovirus tipo 3 dei tacchini.

Codice ATCvet: QI01CA02

**6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE****6.1 Elenco degli eccipienti**

Sorbitano oleato

Polisorbato 80

Acqua p.p.i.

**6.2 Incompatibilità**

Non mescolare questo prodotto con altri medicinali.

**6.3 Periodo di validità**

- 24 mesi

- La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto 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 e dei materiali di scarto derivanti dal suo utilizzo**

Il prodotto non utilizzato, i flaconi vuoti o altri rifiuti derivati devono essere smaltiti secondo le modalità previste dalla legislazione vigente.

**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**

102464031, flacone da 500 ml (1.000 dosi) in polietilene

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

18 novembre 1997/novembre 2002

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

01/2022

**DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O UTILIZZAZIONE**

Non pertinente.

**MODALITÀ DI DISPENSAZIONE**

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

**Etichetta esterna**

Flacone da 500 ml (1.000 dosi)  
POLIETILENE

**P3-RHINOPLUS**

Emulsione oleosa  
iniettabile per tacchini

**PER USO VETERINARIO**

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

**Principi attivi:**

Virus lentogeno della pseudopeste, ceppo Ulster 2C inattivato, con titolo non inferiore a .....	10 <sup>8</sup> DIU50
Paramixovirus tipo 3, ceppo PMV3/TY/MS/68 inattivato, con titolo non inferiore a .....	10 <sup>6,7</sup> DIU50
Virus della rinotracheite, ceppo VCO3 inattivato, con titolo non inferiore a .....	10 <sup>5</sup> DITC50
<b><u>Eccipienti:</u></b> .....	q.b. a 0,5 ml
Paraffina liquida leggera .....	0,348 ml
Formaldeide libera .....	inferiore a 0,25 mg
Sodio etilmercuriotiosalicilato .....	max 50 mcg

**SPECIE DI DESTINAZIONE:** tacchini da riproduzione.

**AVVERTENZE:** l'autoinoculazione accidentale è pericolosa. Leggere attentamente il foglio 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. 102464031

**Conservare fuori dalla portata dei bambini.**

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

**Il prodotto non utilizzato, i flaconi vuoti o altri rifiuti derivati devono essere smaltiti secondo le modalità previste dalla legislazione vigente.**

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

**INDICAZIONI:** immunizzazione attiva per la profilassi della pseudopeste, della rinotracheite e delle infezioni da paramixovirus tipo 3 dei tacchini da riproduzione.

La vaccinazione con P3-RHINOPLUS deve intendersi come richiamo di vaccinazioni precedentemente praticate con vaccini a virus vivi, attenuati, omologhi contro la pseudopeste e la rinotracheite.

#### **CONTROINDICAZIONI**

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

#### **POSOLOGIA, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE**

Posologia: 0,5 ml/capo

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

#### **Programma vaccinale**

##### **Tacchini da riproduzione:**

- Prima vaccinazione: a 20-22 settimane di età.
- Seconda vaccinazione: a 26-28 settimane di età.

#### **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.
- 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.

#### **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.

#### **IMPIEGO DURANTE L'OVODEPOSIZIONE**

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

**TEMPI DI SOSPENSIONE:** zero giorni.

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

#### **AVVERTENZE**

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

- Vaccinare solo animali sani.
- Per la somministrazione del vaccino adottare le usuali precauzioni di asepsi.
- Non utilizzare il vaccino come diluente per ricostituire vaccini a virus vivi attenuati né "miscelarlo" con altri vaccini inattivati.
- Assicursi 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 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 delle dita o dei tendini.

- Non vaccinare gli animali in deposizione né nelle ultime 4 settimane che precedono l'entrata in deposizione.
- Non sono disponibili dati sull'innocuità ed efficacia di questo vaccino quando somministrato contemporaneamente ad altri vaccini. Si raccomanda perciò di non somministrare nessun altro vaccino 14 giorni prima o dopo la vaccinazione.
- La somministrazione di una dose doppia di vaccino non provoca nessun effetto secondario, indesiderato.
- Non mescolare questo prodotto con altri medicinali.

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

**Da usare sotto il controllo medico veterinario**

**Data dell'ultima revisione del testo:**

01/2022

**Officina di produzione e responsabile del rilascio dei lotti:**

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A. - Via Baviera, 9 - 35027 Noventa Padovana (PD)

Etichetta interna

Flacone da 500 ml (1.000 dosi)  
POLIETILENE

**P3-RHINOPLUS**  
Emulsione oleosa iniettabile per tacchini

**PER USO VETERINARIO**

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

**Principi attivi:**

Virus lentogeno della pseudopeste, ceppo Ulster 2C inattivato,  
con titolo non inferiore a ..... 10<sup>8</sup> DIU50  
Paramixovirus tipo 3, ceppo PMV3/TY/MS/68 inattivato,  
con titolo non inferiore a ..... 10<sup>6,7</sup> DIU50  
Virus della rinotracheite, ceppo VCO3 inattivato,  
con titolo non inferiore a ..... 10<sup>5</sup> DITC50

**Eccipienti:** ..... q.b. a 0,5 ml  
Paraffina liquida leggera ..... 0,348 ml  
Formaldeide libera ..... inferiore a 0,25 mg  
Sodio etilmercuriotiosalicilato ..... max 50 mcg

**INDICAZIONI:** immunizzazione attiva per la profilassi della pseudopeste, della rinotracheite e delle infezioni da paramixovirus tipo 3 dei tacchini da riproduzione.

La vaccinazione con P3-RHINOPLUS deve intendersi come richiamo di vaccinazioni precedentemente praticate con vaccini a virus vivi, attenuati, omologhi contro lapseudopeste e la rinotracheite.

**SPECIE DI DESTINAZIONE:** tacchini da riproduzione.

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

**TEMPI DI SOSPENSIONE:** zero giorni.

**AVVERTENZE:** l'autoinoculazione accidentale è pericolosa. Leggere attentamente il foglio 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. 102464031 del Ministero della Salute

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

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

**Tenere fuori dalla portata dei bambini**

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

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