

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Nextmune concentrato e solvente per sospensione iniettabile per polli

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni dose (0,05 ml *in-ovo* o 0,2 ml sottocutaneo) contiene:

Principio attivo:

Virus vivo attenuato della IBD, Sierotipo 1, ceppo G-61 (Winterfield 2512) 0,7 – 2,7 log₁₀ CID₅₀*

Eccipienti:

BDA (Anticorpi della Bursite Infettiva) 1,5 – 2,04 log₁₀ unità AB**

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: sospensione congelata di colore rossastro-marrone.

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

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Polli e uova embrionate di polli (broilers).

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Per l'immunizzazione attiva di uova embrionate di polli da carne a 18 giorni di incubazione o polli da carne di un giorno al fine di ridurre la sintomatologia clinica, la diffusione del virus e le lesioni acute alla borsa di Fabrizio associate ad infezioni causate da virus aviari molto virulenti della Bursite Infettiva (IBD).

In studi di laboratorio è stato osservato che la vaccinazione con Nextmune può ridurre la perdita di peso, evidenziata 10 giorni dopo l'infezione con virus IBD Very Virulent.

L'inizio dell'immunità è previsto a partire dai 21 giorni di età in avanti in base al livello iniziale di MDA.

L'immunizzazione è influenzata dal declino naturale degli anticorpi di derivazione materna (MDA) ed è stato accertato che si verifica allorchè gli MDA hanno raggiunto un adeguato livello di rilascio.

Le prove di laboratorio e di campo, sono state realizzate in soggetti con titoli di MDA compresi fra 2500 e 7900 Unità ELISA.

In prove cliniche in pulcini vaccinati è stato osservato che il rilascio del virus vaccinale avviene tra 14 e 35 giorni di età.

Durata dell'immunità: fino a 7 settimane di età.

4.3 Controindicazioni

Non usare in uova embrionate o pulcini provenienti da gruppi di riproduttori di polli da carne non vaccinati o che non hanno MDA contro IBDV.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Vaccinare solo animali sani.

Vaccinare solo polli positivi a MDA che abbiano almeno un livello medio di MDA di 3200 unità ELISA all'età di un giorno.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

I polli vaccinati possono diffondere il ceppo vaccinale fino a 21 giorni dopo l'assunzione del virus vaccinale. In questo periodo deve essere evitato il contatto di polli immunodepressi e non vaccinati con polli vaccinati .

Dovrebbero essere prese appropriate misure di biosicurezza e buone pratiche gestionali d'allevamento, allo scopo di evitare la diffusione del ceppo vaccinale a soggetti sensibili. Vaccinare nello stesso periodo tutti gli animali del gruppo.

Questo prodotto dovrebbe essere usato solo dopo che è stato dimostrato che ceppi IBDV molto virulenti sono epidemiologicamente rilevanti nell'area della vaccinazione.

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

I contenitori di azoto liquido e il vaccino devono essere maneggiati solo da personale adeguatamente istruito. Deve essere indossata un'attrezzatura personale di protezione, consistente in guanti protettivi, occhiali e stivali quando si maneggia il medicinale veterinario, prima dell'estrazione dall'azoto liquido, durante lo scongelamento delle fiale e durante le operazioni di apertura.

Le fiale in vetro congelate potrebbero esplodere per improvvisi cambi di temperatura. Tenere ed impiegare l'azoto liquido solo in un luogo asciutto e ben ventilato. È pericoloso inalare l'azoto liquido.

Il personale coinvolto nel trattamento di animali vaccinati deve seguire buone misure d'igiene e prestare particolare attenzione nella gestione delle deiezioni di polli vaccinati.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Dopo la somministrazione del vaccino in polli vaccinati si osserva molto comunemente una linfocitopenia da debole a moderata che si presenta con un picco massimo circa 7 giorni dopo la somministrazione del vaccino. Dopo ulteriori 7 giorni questa linfocitopenia 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

Non pertinente.

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

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando 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 può essere somministrato *in ovo* o per via sottocutanea. Utilizzare dispositivi ed attrezzature sterili per la ricostituzione e per la somministrazione del vaccino. Abbinare la dimensione delle dosi del vaccino e del solvente sterile secondo la tabella di seguito.

Somministrazione *in ovo*

Una singola dose di 0,05 ml è somministrata in ogni uovo embrionato di polli da carne a 18 giorni di incubazione usando attrezzatura *in-ovo*. Il vaccino è somministrato nel sacco amniotico.

Diluizioni consigliate per la somministrazione *in ovo*:

Numero di fiale di vaccino	Solvente	Volume di una dose
4 x 2000 dosi	400 ml	0,05 ml
2 x 4000 dosi	400 ml	
4 x 4000 dosi	800 ml	
1 x 8000 dosi	400 ml	
2 x 8000 dosi	800 ml	
2 x 8000 + 1x 4000 dosi	1000 ml	
3 x 8000 dosi	1200 ml	
4 x 8000 dosi	1600 ml	

Somministrazione sottocutanea

Una singola iniezione di 0,2 ml per pulcino è somministrata ad un giorno di età. Si raccomanda l'uso di una siringa automatica. Il vaccino è somministrato sotto la cute del collo.

Diluizioni consigliate per la somministrazione sottocutanea:

Numero di fiale di vaccino	Solvente	Volume di una dose
1 x 2000 dosi	400 ml	0,2 ml
2 x 2000 dosi	800 ml	
1 x 4000 dosi	800 ml	
3 x 2000 dosi	1200 ml	
1 x 8000 dosi	1600 ml	

Preparazione del vaccino:

1. Dopo aver abbinato la dimensione delle dosi del vaccino con quelle del solvente (*Cevac Solvent Poultry*), 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 prelevare lentamente il contenuto nell'ago che contiene già 2-5 ml di solvente.
6. Trasferire la sospensione nella sacca del solvente. Il vaccino diluito preparato come descritto sopra è miscelato agitandolo delicatamente.
7. Prelevare una porzione del vaccino diluito e versarla 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 diluito preparato come indicato sopra è miscelato agitando delicatamente cosicché sia pronto per l'uso.

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

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

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

Non sono state osservate reazioni avverse diverse da quelle riportate al paragrafo 4.6 in caso di somministrazione di una dose di vaccino 10 volte superiore a pulcini che abbiano MDA contro IBDV.

4.11 Tempo(i) di attesa

Zero giorni.

5. PROPRIETÀ IMMUNOLOGICHE

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

Codice ATCvet: QI01AD09

Vaccino virale vivo in immunocomplesso.

Per stimolare l'immunità attiva contro virus della Bursite Infettiva.

Il vaccino contiene il ceppo IBDV vivo intermediale plus legato a specifiche immunoglobuline. Entrambi i componenti formano un complesso che è somministrato tramite vaccinazione.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Vaccino:

BDA (anticorpi della bursite infettiva)

saccarosio

acqua per preparazioni iniettabili

Solvente (Cevac Solvent Poultry):

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

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

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

Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: 2 ore a temperatura inferiore a 25°C.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Vaccino:

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:

Fiala di vetro tipo I da 2 ml contenente 2000 o 4000 dosi o

Fiala di vetro tipo I da 5 ml contenente 2000, 4000 o 8000 dosi.

Le fiale sono posizionate su un'asta fornita di etichetta che mostra il numero di dosi.

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

Solvente: Sacca in cloruro di polivinile contenente una sacca esterna singola da 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml o 1600 ml.

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.

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Ceva Salute Animale S.p.A.

Via dei Valtorta 48

20127 Milano – Italia

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

1 fiala da 2 ml contenente 2000 dosi di vaccino A.I.C. n 105331019

1 fiala da 2 ml contenente 4000 dosi di vaccino A.I.C. n 105331033

1 fiala da 5 ml contenente 2000 dosi di vaccino A.I.C. n 105331021

1 fiala da 5 ml contenente 4000 dosi di vaccino A.I.C. n. 105331045

1 fiala da 5 ml contenente 8000 dosi di vaccino A.I.C. n. 105331060

1 sacca da 400 ml (Cevac Solvent Poultry) A.I.C. n. 105331072

1 sacca da 800 ml (Cevac Solvent Poultry) A.I.C. n. 105331084

Sacca da 1000 ml (Cevac Solvent Poultry)	A.I.C. n. 105331096
Sacca da 1200 ml (Cevac Solvent Poultry)	A.I.C. n. 105331108
Sacca da 1600 ml (Cevac Solvent Poultry)	A.I.C. n. 105331110

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 02/09/2020

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 DEL DILUENTE (ETICHETTA)

Sacca in PVC da 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml, 1600 ml di solvente

1. DENOMINAZIONE DEL SOLVENTE

Cevac Solvent Poultry

2. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

400 ml
800 ml
1000 ml
1200 ml
1600 ml

3. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

4. CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

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

5. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

6. DATA DI SCADENZA

EXP {mese/anno}

7. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

Company Logo

o

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

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Fiala da 2 ml contenente 2000 o 4000 dosi di vaccino; fiala da 5 ml contenente 2000, 4000 o 8000 dosi di vaccino

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Nextmune

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

IBDV

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

2000 dosi

4000 dosi

8000 dosi

(sull'etichetta)

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

SC / *in ovo*

5. TEMPO(I) DI ATTESA

6. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

(sull'etichetta)

7. DATA DI SCADENZA

EXP {mese/anno}

8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:
Nextmune 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
Szállás u. 5.
Ungheria

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Nextmune concentrato e solvente per sospensione iniettabile per polli

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

Ogni dose (0,05 ml *in ovo* o 0,2 ml sottocutaneo) contiene:

Principio attivo:

Virus vivo attenuato della IBD, Sierotipo 1, ceppo G-61 (Winterfield 2512) 0,7 – 2,7 log₁₀ CID₅₀*

Eccipienti:

BDA (Anticorpi della Bursite Infettiva) 1,5 – 2,04 log₁₀ unità AB**

* Dose infettante il 50% dei polli

** Unità anticorpi

Vaccino: sospensione congelata di colore rossastro-marrone.

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

4. INDICAZIONE(I)

Per l'immunizzazione attiva di uova embrionate di polli da carne a 18 giorni di incubazione o polli da carne di un giorno al fine di ridurre la sintomatologia clinica, la diffusione del virus e le lesioni acute alla borsa di Fabrizio associate ad infezioni causate da virus aviari molto virulenti della Bursite Infettiva (IBD).

In studi di laboratorio è stato osservato che la vaccinazione con Nextmune può ridurre la perdita di peso, evidenziata 10 giorni dopo l'infezione con virus IBD Very Virulent.

L'inizio dell'immunità è previsto a partire dai 21 giorni di età in avanti in base al livello iniziale di MDA.

L'immunizzazione è influenzata dal declino naturale degli anticorpi di derivazione materna (MDA) ed è stato accertato che si verifica allorchè gli MDA hanno raggiunto un adeguato livello di rilascio.

Le prove di laboratorio e di campo, sono state realizzate in soggetti con titoli di MDA compresi fra 2500 e 7900 Unità ELISA.

In prove cliniche in pulcini vaccinati è stato osservato che il rilascio del virus vaccinale avviene tra 14 e 35 giorni di età.

Durata dell'immunità: fino a 7 settimane di età.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in uova embrionate o polli provenienti da gruppi di riproduttori di polli da carne non vaccinati o che non hanno MDA contro IBDV.

6. REAZIONI AVVERSE

Dopo la somministrazione del vaccino in polli vaccinati si osserva molto comunemente una linfocitopenia da debole a moderata che si presenta con un picco massimo circa 7 giorni dopo la somministrazione del vaccino. Dopo ulteriori 7 giorni questa linfocitopenia 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 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 e uova embrionate di polli (broilers).

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITA' DI SOMMINISTRAZIONE

Il vaccino può essere somministrato *in ovo* o per via sottocutanea.

Utilizzare dispositivi ed attrezzature sterili per la ricostituzione e per la somministrazione del vaccino. Abbinare la dimensione delle dosi del vaccino e del solvente sterile secondo la tabella di seguito.

Somministrazione *in ovo*

Una singola dose di 0,05 ml è somministrata in ogni uovo embrionato di polli da carne a 18 giorni di incubazione usando attrezzatura in-ovo. Il vaccino è somministrato nel sacco amniotico.

Diluizioni consigliate per la somministrazione *in ovo*:

Numero di fiale di vaccino	Solvente	Volume di una dose
4 x 2000 dosi	400 ml	0,05 ml
2 x 4000 dosi	400 ml	
4 x 4000 dosi	800 ml	
1 x 8000 dosi	400 ml	
2 x 8000 dosi	800 ml	
2 x 8000 + 1x 4000 dosi	1000 ml	
3 x 8000 dosi	1200 ml	
4 x 8000 dosi	1600 ml	

Somministrazione sottocutanea

Una singola iniezione di 0,2 ml per pulcino è somministrata ad un giorno di età. Si raccomanda l'uso di una siringa automatica. Il vaccino è somministrato sotto la cute del collo.

Diluizioni consigliate per la somministrazione sottocutanea:

Numero di fiale di vaccino	Solvente	Volume di una dose
1 x 2000 dosi	400 ml	0,2 ml
2 x 2000 dosi	800 ml	
1 x 4000 dosi	800 ml	
3 x 2000 dosi	1200 ml	
1 x 8000 dosi	1600 ml	

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**Preparazione del vaccino:**

1. Dopo aver abbinato la dimensione delle dosi del vaccino con quelle del solvente (*Cevac Solvent Poultry*), 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. Scongelare 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 prelevare lentamente il contenuto nell'ago che contiene già 2-5 ml di solvente.
6. Trasferire la sospensione nella sacca del solvente. Il vaccino diluito preparato come descritto sopra è miscelato agitandolo delicatamente.
7. Prelevare una porzione del vaccino diluito e versarla 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 diluito preparato come indicato sopra è miscelato agitandolo delicatamente cosicché sia pronto per l'uso.

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

Il vaccino ricostituito è una sospensione di colore da arancione a rosso, da limpida ad opaca. Potrebbero essere presenti delle 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:

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. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Vaccinare solo animali sani.

Vaccinare solo polli positivi a MDA che abbiano almeno un livello medio di MDA di 3200 unità ELISA all'età di un giorno.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

I polli vaccinati possono diffondere il ceppo vaccinale fino a 21 giorni dopo l'assunzione del virus vaccinale. In questo periodo deve essere evitato il contatto di polli immunodepressi e non vaccinati con polli vaccinati. Dovrebbero essere prese appropriate misure di biosicurezza e buone pratiche gestionali d'allevamento, allo scopo di evitare la diffusione del ceppo vaccinale a soggetti sensibili. Vaccinare nello stesso periodo tutti gli animali del gruppo.

Questo prodotto dovrebbe essere usato solo dopo che è stato dimostrato che ceppi IBDV molto virulenti sono epidemiologicamente rilevanti nell'area della vaccinazione.

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

I contenitori di azoto liquido e il vaccino devono essere maneggiati solo da personale adeguatamente istruito. Deve essere indossata un'attrezzatura personale di protezione, consistente in guanti protettivi, occhiali e stivali quando si maneggia il medicinale veterinario, prima dell'estrazione dall'azoto liquido, durante lo scongelamento delle fiale e durante le operazioni di apertura.

Le fiale in vetro congelate potrebbero esplodere per improvvisi cambi di temperatura. Tenere ed impiegare l'azoto liquido solo in un luogo asciutto e ben ventilato. È pericoloso inalare l'azoto liquido.

Il personale coinvolto nel trattamento di animali vaccinati deve seguire buone misure d'igiene e prestare particolare attenzione nella gestione delle deiezioni di polli vaccinati.

Ovodeposizione:

Non pertinente.

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

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

Non sono state osservate reazioni avverse diverse da quelle riportate sopra in caso di somministrazione di una dose di vaccino 10 volte superiore a pulcini che abbiano MDA contro IBDV.

Incompatibilità principali:

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

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

09/2023

15. ALTRE INFORMAZIONI

Numeri A.I.C.

1 fiala da 2 ml contenente 2000 dosi di vaccino A.I.C. n 105331019
1 fiala da 2 ml contenente 4000 dosi di vaccino A.I.C. n 105331033
1 fiala da 5 ml contenente 2000 dosi di vaccino A.I.C. n 105331021
1 fiala da 5 ml contenente 4000 dosi di vaccino A.I.C. n. 105331045
1 fiala da 5 ml contenente 8000 dosi di vaccino A.I.C. n. 105331060
1 sacca da 400 ml (*Cevac Solvent Poultry*) A.I.C. n. 105331072
1 sacca da 800 ml (*Cevac Solvent Poultry*) A.I.C. n. 105331084
Sacca da 1000 ml (*Cevac Solvent Poultry*) A.I.C. n. 105331096
Sacca da 1200 ml (*Cevac Solvent Poultry*) A.I.C. n. 105331108
Sacca da 1600 ml (*Cevac Solvent Poultry*) A.I.C. n. 105331110

Vaccino:

Fiala di vetro tipo I da 2 ml contenente 2000 o 4000 dosi o
Fiala di vetro tipo I da 5 ml contenente 2000, 4000 o 8000 dosi.

Le fiale sono posizionate su un'asta fornita di etichetta che mostra il numero di dosi.

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

Solvente: Sacca in cloruro di polivinile da 400,800, 1000, 1200 o 1600 ml confezionata singolarmente.

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.