

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

PRIMUN GUMBORO W2512 Liofilizzato per somministrazione in acqua da bere per polli

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni dose contiene:

Principio attivo:

Virus della bursite infettiva (Infectious Bursal Disease, IBD) aviare vivo attenuato, ceppo intermedio plus IBDV_2512, 1,5 - 3,0 log₁₀ EID₅₀*

* EID₅₀ (dose infettante embrione 50%)

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Disodio fosfato anidro
Diidrogenofosfato di potassio
Lattosio monoidrato
Latte scremato in polvere
Acqua per preparazioni iniettabili

Liofilizzato per somministrazione in acqua da bere Aspetto: granuli pellettati liofilizzati di colore bianco-beige

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Polli (broiler)

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Per l'immunizzazione attiva di polli broiler con anticorpi di derivazione materna (Maternally-Derived Antibody, MDA) al fine di ridurre la mortalità, la malattia clinica e le lesioni acute a carico della borsa di Fabrizio associate all'infezione causata da ceppi molto virulenti dei virus della bursite infettiva.

Inizio dell'immunità: 14 giorni dopo la vaccinazione. Durata dell'immunità: 28 giorni.

3.3 Controindicazioni

Nessuna.

3.4 Avvertenze speciali

Vaccinare solo animali sani.

Come descritto nel paragrafo 3.5, il vaccino contiene un ceppo virale “intermedio-plus” che notoriamente causa immunosoppressione e danno borsale. Di conseguenza, il vaccino è indicato solo per l'immunizzazione di polli con MDA ed esposti a ceppi virali di IBD molto virulenti. Il giorno ideale per la vaccinazione viene calcolato con la formula di Deventer (vedi paragrafo 3.9), utilizzando un valore pari a 450 come titolo ELISA che il vaccino è in grado di superare (ovvero il titolo di MDA che non sortisce un impatto negativo sulla protezione indotta dal vaccino).

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione

Gli uccelli con età inferiore a 7 giorni non devono essere vaccinati. Il vaccino contiene un ceppo virale “intermedio-plus” che, se inoculato in uccelli senza MDA, causa immunosoppressione e danno borsale di entità significativa.

Il prodotto deve essere utilizzato solo dopo aver dimostrato la rilevanza epidemiologica dei ceppi di IBDV molto virulenti nell'area in cui si trova l'allevamento.

Gli uccelli vaccinati possono espellere il virus vaccinale per almeno 21 giorni. È necessario adottare adeguate misure veterinarie e di allevamento per evitare la diffusione del ceppo vaccinale agli altri uccelli. In particolare, occorre prevenire la diffusione ai polli senza MDA, alle galline ovaiole, agli uccelli che si avvicinano al momento dell'ovodeposizione e agli uccelli giovani al di sotto dei 7 giorni di età.

Vaccinare contemporaneamente tutti gli uccelli suscettibili presenti nella struttura.

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

- Nella manipolazione del medicinale veterinario si dovrà utilizzare una speciale attrezzatura protettiva composta da guanti e stivali.
- Il ceppo vaccinale può trovarsi nell'ambiente per almeno 21 giorni. Le persone impegnate nella cura dei pulcini vaccinati devono rispettare alcuni principi generali d'igiene (cambiare indumenti, indossare guanti, pulire e disinfettare stivali) e fare molta attenzione nel maneggiare i rifiuti animali ed il materiale delle zone di ricovero dei pulcini vaccinati di recente onde prevenire la diffusione del ceppo vaccinale.
- Lavare e disinfettare mani e attrezzature dopo la vaccinazione.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati)	Linfopenia
---	------------

Molto comunemente è possibile osservare negli uccelli una notevole deplezione dei linfociti transitoria il 7° giorno dopo la vaccinazione. La ripopolazione dei follicoli della borsa di Fabrizio da parte dei linfociti inizia dopo il 7° giorno dopo la vaccinazione. Al 28° giorno dopo la vaccinazione restano solo lesioni lievi in alcuni uccelli. Queste lesioni non provocano un effetto immunosoppressivo.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente

tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere anche paragrafo 16 del foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Uso durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Uccelli in ovodeposizione

La sicurezza del medicinale veterinario durante l'ovodeposizione non è stata stabilita. Non usare in uccelli in ovodeposizione e nelle 4 settimane precedenti l'inizio del periodo di ovodeposizione.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di 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.

3.9 Via di somministrazione e posologia

Posologia: una dose per animale deve essere somministrata mediante l'acqua da bere a partire dai 7 giorni di età in poi.

Programma di vaccinazione:

La data della vaccinazione viene stabilita in base a una serie di fattori, tra cui lo stato degli anticorpi di derivazione materna (MDA), il tipo di uccello, la pressione dell'infezione e le condizioni di stabulazione e gestione.

In presenza di un'infezione naturale con una forma di IBV "mv" (molto virulenta), il virus di campo è straordinariamente virulento e richiede l'uso di un vaccino che sia in grado di superare livelli relativamente alti di MDA. Il vaccino può superare un livello anticorpale ELISA pari a 450 unità ELISA.

Livelli omogenei di MDA agevolano una tempistica più accurata della vaccinazione.

Per prevedere l'età, quando gli MDA sono calati in misura sufficiente a consentire l'efficacia della vaccinazione, si dovrebbero effettuare test sierologici su campioni di almeno 18-20 pulcini e si dovrebbe usare la formula di Deventer per calcolare l'età ottimale per la vaccinazione.

Età ottimale per la vaccinazione =
 $\{(\log_2 \text{ titolo ELISA degli anticorpi IBV degli uccelli } \% - \log_2 \text{ titolo che il vaccino supera}) \times t_{1/2}\} +$
età al campionamento + correzione 0-4

Uccelli % = titolo ELISA degli uccelli che rappresentano una certa percentuale del gruppo

$t_{1/2}$ = tempo di emivita degli anticorpi (ELISA) nel tipo di polli sottoposti a campionamento

Età al campionamento = età degli uccelli al campionamento

Correzione 0-4 = giorni extra, quando il campionamento è stato eseguito tra 0 e 4 giorni di età

Secondo questa formula, l'età ottimale per la vaccinazione viene calcolata come segue:

1. Decidete quale percentuale del gruppo sia considerata rappresentativa ed eliminate i titoli più alti che ne risultano esclusi (ad es., considerando il 75% del gruppo, eliminate il 25% più alto dei titoli).
2. Calcolate il titolo anticorpale ELISA medio di questi uccelli.
3. Calcolate l'età ottimale per la vaccinazione.

Gli uccelli devono avere almeno 7 giorni di età alla vaccinazione. L'età ottimale per la vaccinazione

può essere calcolata mediante il livello degli MDA dei pulcini a un giorno di età (formula di Deventer), ma di solito è compresa tra 12 e 21 giorni.

Via di somministrazione: usare in acqua da bere Preparazione e somministrazione del vaccino: Rimuovere il sigillo di alluminio dal flaconcino del vaccino. Per sciogliere i granuli pellettati del vaccino, il tappo in gomma deve essere rimosso solo mentre il flaconcino è immerso in un misurino di plastica contenente il volume richiesto di acqua fresca pulita. Riempire di acqua metà flaconcino, rimettere il tappo e agitare per sciogliere eventuale vaccino rimanente. Aggiungere poi il concentrato di vaccino al sistema di abbeveraggio.

Punti importanti da considerare ai fini dell'efficacia della vaccinazione:

1. Aggiungere il numero richiesto di dosi di vaccino alla quantità corretta di acqua da bere calcolata in base al precedente consumo di acqua degli uccelli da immunizzare.
2. Non suddividere i flaconcini grandi per effettuare la vaccinazione per più di un pollaio o sistema di abbeveraggio onde evitare potenziali errori di dosaggio.
3. Accertarsi che tutte le condotte, le tubazioni, i trogoli, gli abbeveratoi, ecc. siano perfettamente puliti e privi di tracce di disinfettanti, detergenti, ecc. Per garantire la vitalità del vaccino, utilizzare solo acqua dolce, fresca, non clorata e priva di disinfettanti, detergenti e ioni di metallo.
4. Gli uccelli devono essere privati di acqua da bere per 2-4 ore prima della vaccinazione, a seconda dell'età e della temperatura della struttura.
5. Per conservare l'attività virale, si consiglia di sciogliere 2-4 g di latte scremato in polvere per litro calcolato di acqua da bere o di latte scremato (20 - 40 ml/litro d'acqua) prima di sciogliere il vaccino.
6. Si raccomanda di aumentare il numero di abbeveratoi durante la vaccinazione. Per garantire che tutti gli uccelli abbiano accesso all'acqua contenente il vaccino, si consiglia di spostare gli uccelli attorno agli abbeveratoi nei primi minuti della vaccinazione. Agli uccelli deve essere fornita acqua da bere fresca solo dopo che l'acqua medicata sarà stata completamente consumata.
7. Somministrare il vaccino agli uccelli subito dopo la ricostituzione.
8. La somministrazione del vaccino deve essere terminata entro 2 ore dalla ricostituzione.
9. Proteggere il vaccino ricostituito dalla luce solare diretta.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

In studi condotti con sovradosaggi di 10 volte superiori di PRIMUN GUMBORO W2512 somministrato a polli broiler di 7 giorni di vita senza MDA (polli privi di agenti patogeni specifici [Specific-Pathogen-Free, SPF]) non sono state riscontrate reazioni avverse diverse da quelle menzionate al paragrafo 3.6.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Zero giorni.

4. INFORMAZIONI IMMUNOLOGICHE

Codice ATCvet: QI01AD09

Per stimolare l'immunità attiva contro l'infezione da ceppi molto virulenti del virus della bursite infettiva aviaria (malattia di Gumboro, [Infectious Bursal Disease Virus, IBDV]).

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: 2 ore

5.3 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C – 8 °C). Non congelare. Proteggere dalla luce.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Vaccino liofilizzato: 1.000 dosi in flaconcini di vetro di tipo I da 10 ml, o 5.000 dosi in flaconcini di vetro di tipo I da 20 ml, sigillati con tappo in gomma bromobutilica e capsula di chiusura di alluminio con coperchio rosso.

Scatola di cartone contenente 1 flaconcino da 1.000 dosi

Scatola di cartone contenente 1 flaconcino da 5.000 dosi

Scatola di cartone contenente 10 flaconcini da 1.000 dosi

Scatola di cartone contenente 10 flaconcini da 5.000 dosi

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

LABORATORIOS CALIER, S.A.

7. NUMEROI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone con 1 flaconcino da 1.000 dosi – A.I.C. n. 105624011

Scatola di cartone con 1 flaconcino da 5.000 dosi – A.I.C. n. 105624047

Scatola di cartone con 10 flaconcini da 1.000 dosi – A.I.C. n.105624023

Scatola di cartone con 10 flaconcini da 5.000 dosi – A.I.C. n. 105624035

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

09/2023

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

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

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Primun Gumboro W2512 Liofilizzato per somministrazione in acqua da bere per polli.

2. Composizione

Ogni dose contiene:

Principio attivo:

Virus della bursite infettiva (Infectious Bursal Disease, IBD) aviare vivo attenuato, ceppo intermedio plus IBDV_2512, 1,5 - 3,0 log₁₀ EID₅₀*

* EID₅₀ (dose infettante embrione 50%)

Liofilizzato per uso in acqua da bere.

Aspetto: Granuli pellettati liofilizzati di colore bianco-beige

3. Specie di destinazione

Polli (broiler)

4. Indicazioni per l'uso

Per l'immunizzazione attiva di polli broiler con anticorpi di derivazione materna (Maternally-Derived Antibody, MDA) al fine di ridurre la mortalità, la malattia clinica e le lesioni acute a carico della borsa di Fabrizio associate all'infezione causata dai virus della bursite infettiva.

Inizio dell'immunità: 14 giorni dopo la vaccinazione. Durata dell'immunità: 28 giorni.

5. Controindicazioni

Nessuna.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Vaccinare solo animali sani.

Il vaccino contiene un ceppo virale "intermedio-plus" che notoriamente causa immunosoppressione e danno borsale. Di conseguenza, il vaccino è indicato solo per l'immunizzazione di polli con MDA ed esposti a ceppi virali di IBD molto virulenti. Il giorno ideale per la vaccinazione viene calcolato con la formula di Deventer (vedi paragrafo 8), utilizzando un valore pari a 450 come titolo ELISA che il vaccino è in grado di superare (ovvero il titolo di MDA che non sortisce un impatto negativo sulla protezione indotta dal vaccino).

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Gli uccelli con età inferiore a 7 giorni non devono essere vaccinati.

Il vaccino contiene un ceppo virale "intermedio-plus" che, se inoculato in uccelli senza MDA, causa immunosoppressione e danno borsale di entità significativa.

Il prodotto deve essere utilizzato solo dopo aver dimostrato la rilevanza epidemiologica dei ceppi di IBDV molto virulenti nell'area in cui si trova l'allevamento.

Gli uccelli vaccinati possono espellere il virus vaccinale per almeno 21 giorni. È necessario adottare adeguate misure veterinarie e di allevamento per evitare la diffusione del ceppo vaccinale agli altri uccelli. In particolare, occorre prevenire la diffusione ai polli senza MDA, alle

galline ovaiole, agli uccelli che si avvicinano al momento dell'ovodeposizione e agli uccelli giovani al di sotto dei 7 giorni di età.

Vaccinare contemporaneamente tutti gli uccelli suscettibili presenti nella struttura.

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

- Nella manipolazione del medicinale veterinario si dovrà utilizzare una speciale attrezzatura protettiva composta da guanti e stivali.
- Il ceppo vaccinale può trovarsi nell'ambiente per almeno 21 giorni. Le persone impegnate nella cura dei pulcini vaccinati devono rispettare alcuni principi generali d'igiene (cambiare indumenti, indossare guanti, pulire e disinfettare stivali) e fare molta attenzione nel maneggiare i rifiuti animali ed il materiale delle zone di ricovero dei pulcini vaccinati di recente onde prevenire la diffusione del ceppo vaccinale.
- Lavare e disinfettare mani e attrezzature dopo la vaccinazione.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

Ovodeposizione:

La sicurezza del medicinale veterinario durante l'ovodeposizione non è stata stabilita.

Non usare in uccelli in ovodeposizione e nelle 4 settimane precedenti l'inizio del periodo di ovodeposizione.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di 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:

In studi condotti con sovradosaggi di 10 volte superiori di PRIMUN GUMBORO W2512 somministrato a polli broiler di 7 giorni di vita senza MDA (polli privi di agenti patogeni specifici [Specific-Pathogen-Free, SPF]) non sono state riscontrate reazioni avverse diverse da quelle menzionate al paragrafo 7.

Incompatibilità principali:

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

7. Eventi avversi

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati)
Linfopenia

Molto comunemente è possibile osservare negli uccelli una notevole deplezione dei linfociti transitoria il 7° giorno dopo la vaccinazione. La ripopolazione dei follicoli della borsa di Fabrizio da parte dei linfociti inizia dopo il 7° giorno dopo la vaccinazione. Al 28° giorno dopo la vaccinazione restano solo lesioni lievi in alcuni uccelli. Queste lesioni non provocano un effetto immunosoppressivo.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega

di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione.

Sito web:

<https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Posologia:

Una dose per animale deve essere somministrata mediante l'acqua da bere a partire dai 7 giorni di età in poi.

Programma di vaccinazione:

La data della vaccinazione viene stabilita in base a una serie di fattori, tra cui lo stato degli anticorpi di derivazione materna (MDA), il tipo di uccello, la pressione dell'infezione e le condizioni di stabulazione e gestione.

In presenza di un'infezione naturale con una forma di IBD "mv" (molto virulenta), il virus di campo è straordinariamente virulento e richiede l'uso di un vaccino che sia in grado di superar livelli relativamente alti di MDA. Il vaccino può superare un livello anticorpale ELISA pari a 450 unità ELISA.

Livelli omogenei di MDA agevolano una tempistica più accurata della vaccinazione.

Per prevedere l'età, quando gli MDA sono calati in misura sufficiente a consentire l'efficacia della vaccinazione, si dovrebbero effettuare test sierologici su campioni di almeno 18-20 pulcini e si dovrebbe usare la formula di Deventer per calcolare l'età ottimale per la vaccinazione.

Età ottimale per la vaccinazione =
 $\{(\log_2 \text{ titolo ELISA degli anticorpi IBV degli uccelli } \% - \log_2 \text{ titolo che il vaccino supera}) \times t_{1/2}\} +$
età al campionamento + correzione 0-4

Uccelli % = titolo ELISA degli uccelli che rappresentano una certa percentuale del gruppo

$t_{1/2}$ = tempo di emivita degli anticorpi (ELISA) nel tipo di polli sottoposti a campionamento

Età al campionamento = età degli uccelli al campionamento

Correzione 0-4 = giorni extra, quando il campionamento è stato eseguito tra 0 e 4 giorni di età

Secondo questa formula, l'età ottimale per la vaccinazione viene calcolata come segue:

1. Decidete quale percentuale del gruppo sia considerata rappresentativa ed eliminate i titoli più alti che ne risultano esclusi (ad es., considerando il 75% del gruppo, eliminate il 25% più alto dei titoli).
2. Calcolate il titolo anticorpale ELISA medio di questi uccelli.
3. Calcolate l'età ottimale per la vaccinazione.

Gli uccelli devono avere almeno 7 giorni di età alla vaccinazione. L'età ottimale per la vaccinazione può essere calcolata mediante il livello degli MDA dei pulcini a un giorno di età (formula di Deventer), ma di solito è compresa tra 12 e 21 giorni.

Via di somministrazione: usare in acqua da bere

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Preparazione e somministrazione del vaccino:

Rimuovere il sigillo di alluminio dal flaconcino del vaccino. Per sciogliere i granuli pellettati del vaccino, il tappo in gomma deve essere rimosso solo mentre il flaconcino è immerso in un

misurino di plastica contenente il volume richiesto di acqua fresca pulita. Riempire di acqua metà flaconcino, rimettere il tappo e agitare per sciogliere eventuale vaccino rimanente. Aggiungere poi il concentrato di vaccino al sistema di abbeveraggio.

Punti importanti da considerare ai fini dell'efficacia della vaccinazione:

- Aggiungere il numero richiesto di dosi di vaccino alla quantità corretta di acqua da bere calcolata in base al precedente consumo di acqua degli uccelli da immunizzare.
- Non suddividere i flaconcini grandi per effettuare la vaccinazione per più di un pollaio o sistema di abbeveraggio onde evitare potenziali errori di dosaggio.
- Accertarsi che tutte le condotte, le tubazioni, i trogoli, gli abbeveratoi, ecc. siano perfettamente puliti e privi di tracce di disinfettanti, detergenti, ecc. Per garantire la vitalità del vaccino, utilizzare solo acqua dolce, fresca, non clorata e priva di disinfettanti, detergenti e ioni di metallo.
- Gli uccelli devono essere privati di acqua da bere per 2-4 ore prima della vaccinazione, a seconda dell'età e della temperatura della struttura.
- Per conservare l'attività virale, si consiglia di sciogliere 2-4 g di latte scremato in polvere per litro calcolato di acqua da bere o di latte scremato (20 - 40 ml/litro d'acqua) prima di sciogliere il vaccino.
- Si raccomanda di aumentare il numero di abbeveratoi durante la vaccinazione. Per garantire che tutti gli uccelli abbiano accesso all'acqua contenente il vaccino, si consiglia di spostare gli uccelli attorno agli abbeveratoi nei primi minuti della vaccinazione. Agli uccelli deve essere fornita acqua da bere fresca solo dopo che l'acqua medicata sarà stata completamente consumata.
- Somministrare il vaccino agli uccelli subito dopo la ricostituzione.
- La somministrazione del vaccino deve essere terminata entro 2 ore dalla ricostituzione.
- Proteggere il vaccino ricostituito dalla luce solare diretta.

10. Tempi di attesa

Zero giorni.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C – 8 °C). Non congelare. Proteggere dalla luce.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta. Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: 2 ore

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

Scatola di cartone con 1 flacone da 1.000 dosi

Scatola di cartone con 1 flacone da 5.000 dosi

Scatola di cartone con 10 flaconi da 1.000 dosi

Scatola di cartone con 10 flaconi da 5.000 dosi

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

09/2023

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

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

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

LABORATORIOS CALIER, S. A.
c/o. Barcelonés, 26, Pla del Ramassà
08520 Les Franqueses del Vallès (Barcelona)
Spagna
Tel: +34 (0) 938495133

Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

CALIER ITALIA S.R.L.
Via Garibaldi 162
22073 Fino Mornasco (CO)
Italia
Tel: +39 3319744978
E-mail: farmacovigilanza@calier.it

17. Altre informazioni

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

ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO E SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

{1 x 1.000 dosi} {1 x 5.000 dosi} {10 x 1.000 dosi} {10 x 5.000 dosi}

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

PRIMUN GUMBORO W2512 Liofilizzato per somministrazione in acqua da bere

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni dose contiene:

Virus della bursite infettiva (Infectious Bursal Disease, IBD) aviare vivo attenuato, ceppo intermedio plus IBDV_2512

1,5 - 3,0 log₁₀ EID₅₀*

* EID₅₀ (dose infettante embrione 50%)

3. CONFEZIONI

1 x 1.000 dosi

1 x 5.000 dosi

10 x 1.000 dosi

10 x 5.000 dosi

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Polli (broiler)

5. INDICAZIONE(I)

6. VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Per l'uso nell'acqua da bere.

7. TEMPOI DI ATTESA

Tempoi di attesa: zero giorni.

8. DATA DI SCADENZA

Exp {mese/anno}

Dopo la ricostituzione: 2 ore

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C – 8 °C).

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

LABORATORIOS CALIER, S.A.

14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

1 flaconcino da 1.000 dosi – A.I.C. n. 105624011

1 flaconcino da 5.000 dosi – A.I.C. n. 105624047

10 flaconcini da 1.000 dosi – A.I.C. n.105624023

10 flaconcini da 5.000 dosi – A.I.C. n.101624035

15. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lot {numero}

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

flaconcino da 1.000 dosi o 5000 dosi

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

PRIMUN GUMBORO W2512

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni dose contiene:

Virus della bursite infettiva (Infectious Bursal Disease, IBD) aviare vivo attenuato, ceppo intermedio plus IBDV_2512, 1,5 - 3,0 log₁₀ EID₅₀*

* EID₅₀ (dose infettante embrione 50%)

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp {mese/anno}

Dopo la ricostituzione: 2 ore