

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

PRIMUN NEWCASTLE C30

Liofilizzato per sospensione per polli

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni dose di vaccino ricostituito contiene:

Principio attivo:

Virus vivo della malattia di Newcastle (NDV), ceppo lentogenico NDV_CSL: 6,0 – 7,0 log₁₀ EID₅₀*

*EID₅₀ = dose infettante embrione 50%: titolo virale richiesto per causare infezione nel 50% degli embrioni inoculati con il virus.

Eccipienti:

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Liofilizzato per sospensione

Pellet liofilizzato di colore beige

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Polli

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

Per l'immunizzazione attiva dei polli nei confronti della malattia di Newcastle (ND) per ridurre i sintomi clinici e la mortalità.

Inizio dell'immunità: 3 settimane dopo la prima vaccinazione

Durata dell'immunità nelle future ovaiole: fino a 10 settimane di età (dopo 2 somministrazioni al giorno 1 ed al giorno 21)

Durata dell'immunità nei polli da carne: fino a 6 settimane di età (dopo 2 somministrazioni al giorno 1 ed al giorno 21)

4.3 Controindicazioni

Nessuna.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Vaccinare solo animali sani.

La presenza di anticorpi di derivazione materna (MDA) può interferire con lo sviluppo dell'immunità attiva.

Se un alto titolo anticorpale è probabilmente dovuto ad una infezione di campo o ad una vaccinazione recente, conseguentemente, ci si deve aspettare un alto livello di MDA nella progenie e il programma vaccinale deve essere programmato tenendone conto.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

- Proteggere la soluzione del vaccino dalla luce solare diretta e da temperature superiori a 25°C.

- Assicurarsi che l'acqua da bere e tutte le attrezzature usate per la vaccinazione (tubi, abbeveratoi, ecc.) siano puliti attentamente e non contengano residui di detergenti, disinfettanti e ioni metallici.
- Usare l'intero contenuto dei contenitori aperti in una singola sessione.
- Preparare solo la quantità di vaccino che può essere somministrata entro 2 ore.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

I polli vaccinati possono espellere il ceppo del vaccino fino ad almeno 10 giorni dopo la vaccinazione. Durante questo periodo deve essere evitato il contatto tra polli immunosoppressi e non vaccinati di tutte le specie domestiche e selvatiche e i polli vaccinati.

Si raccomanda di vaccinare tutti i polli di un sito allo stesso tempo.

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

NDV può causare congiuntivite nell'uomo dopo contatto con gli occhi. Pertanto, durante la vaccinazione spray si dovranno utilizzare protezioni per gli occhi e per evitare l'inalazione (maschere/visiere). Lavare e disinfettare le mani e l'equipaggiamento dopo l'applicazione.

In caso di versamento accidentale sugli occhi, sciacquare con acqua immediatamente, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Le persone impegnate nella cura dei polli 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 di polli vaccinati di recente.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Leggeri sintomi respiratori possono essere notati molto comunemente nei polli vaccinati 7-10 giorni dopo la vaccinazione. Si ha una remissione di tutti i sintomi clinici entro circa 5 giorni.

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

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.

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 altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Dosaggio: 1 dose / pollo.

Schema vaccinale:

Polli da carne e future ovaiole:

1^a vaccinazione al 1° giorno di vita e somministrazione della 2^a dose dopo 3 settimane.

Vie di somministrazione: oculo-nasale, nebulizzazione o per uso in acqua da bere.

Rimuovere la ghiera di alluminio dal flacone del vaccino. Per dissolvere il liofilizzato, rimuovere il tappo di gomma mentre il flacone è immerso nel contenitore di misurazione in plastica contenente il volume richiesto di acqua fresca e pulita. Il concentrato del vaccino solubilizzato deve quindi essere aggiunto al sistema di abbeveraggio (somministrazione orale) o inserito nel dispositivo per la nebulizzazione (somministrazione spray) o nel contagocce (somministrazione oculo-nasale).

Somministrazione orale nell'acqua da bere:

1. Le dosi di vaccino necessarie devono essere disciolte nella quantità di acqua da bere calcolata sulla base del consumo precedente di acqua dei polli da immunizzare.
2. Il numero delle dosi deve essere arrotondato in eccesso in caso di piccoli gruppi di animali e sciolto conseguentemente.
3. Assicurarsi che l'acqua di bevanda e tutte le attrezzature usate per la vaccinazione (tubi, abbeveratoi, ecc.) siano pulite accuratamente e non contengano residui di detergenti, disinfettanti o ioni metallici.
4. A seconda dell'età dei polli e della temperatura ambientale, per 2-4 ore prima della vaccinazione non deve essere somministrata acqua di bevanda.
5. Prima di diluire il vaccino, per preservare l'attività del virus, si consiglia di sciogliere 2-4 g di latte in polvere scremato per litro di acqua da bere o latte scremato (20-40 ml/litro di acqua).
6. Si consiglia di aumentare il numero degli abbeveratoi durante la vaccinazione. Per assicurare che tutti gli animali abbiano accesso all'acqua con il vaccino, si consiglia di muovere i polli attorno agli abbeveratoi per i primi minuti della vaccinazione. Solo dopo aver consumato interamente l'acqua medicata i polli possono essere forniti di acqua fresca di bevanda.
7. Il vaccino deve essere somministrato ai polli immediatamente dopo la ricostituzione.

Metodo spray:

1. Il vaccino deve essere sciolto preferibilmente in acqua distillata o alternativamente, in acqua fresca, pulita non clorata e senza ioni metallici.
2. La quantità di acqua necessaria per la nebulizzazione dipende da vari fattori quali l'età, alloggiamento, temperatura, densità degli animali e l'apparecchiatura utilizzata. Utilizzare solo acqua non clorata o acqua distillata.
3. L'apparecchiatura per la nebulizzazione deve essere libera da sedimenti, corrosione e tracce di disinfettanti (preferibilmente deve essere utilizzata solo per le vaccinazioni).
4. L'acqua medicata con il vaccino deve essere nebulizzata in modo uniforme sul numero corretto di animali, ad una distanza di 30-40 cm, preferibilmente quando i polli sono seduti assieme nella penombra.
5. Per pulcini di 1 giorno di vita utilizzate 250 ml per 1000 animali; per polli di età superiore utilizzare 500 ml per 1000 animali ed impostare l'ugello per produrre spruzzi grossolani.

Per la vaccinazione primaria si raccomanda di produrre spruzzi grossolani (dimensione delle gocce $\geq 100 \mu\text{m}$) e per le rivaccinazioni una dimensione delle goccioline di $50 - 80 \mu\text{m}$ (spray fine).

6. Se possibile spegnere o ridurre l'aria condizionata durante la nebulizzazione e per circa 20 – 30 minuti dopo.

Somministrazione oculo-nasale:

1. Per 1.000 polli, ricostituire il pellet liofilizzato corrispondente a 1.000 dosi in 50 ml di acqua distillata o alternativamente in acqua fresca pulita non clorata e senza ioni metallici.

2. Usare un contagocce calibrato per applicare le gocce di 50 o 25 µl, a seconda della dimensione degli animali. Una goccia deve essere applicata in una narice o in un occhio. In caso di somministrazione di due gocce, instillare una goccia in un occhio e una goccia in una delle narici.
In caso di pulcini da 1 a 14 giorni di vita o razze più piccole, devono essere utilizzate gocce di 25 µl. In questo caso devono essere somministrate due gocce (una goccia per occhio o narice).

La tabella seguente fornisce alcune indicazioni sulla somministrazione oculo-nasale:

	ETA' E TIPO DI ANIMALE	
	1-14 giorni di vita o razze più piccole	> 14 giorni di vita
Numero di gocce	2 gocce	1 goccia
Dimensione della goccia	25 µl	50 µl
Ricostituzione	1 flacone in 50 ml di acqua distillata sterile o in acqua fresca non clorata e senza ioni metallici.	

- Via nasale: tenere il contagocce verticale e lasciar cadere una goccia della soluzione in una delle narici. Il becco dell'animale deve essere tenuto chiuso, coprendo una narice, depositare la goccia nell'altra. Non lasciar andare il soggetto fino a che non ha inalato la goccia. Evitare di coprire il naso dell'animale con la punta del contagocce. Assicurarsi che la goccia nasale sia inalata.
- Via oculare: la vaccinazione viene condotta tenendo il contagocce nella posizione verticale e permettendo ad una goccia intera di vaccino di cadere in un occhio aperto del pollo. Tenere l'animale fino a che la goccia del vaccino scompare. Attenzione a non danneggiare la cornea con la punta del contagocce.

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

Nessun altro segno clinico rispetto a quelli menzionati al punto 4.6. sono stati osservati dopo somministrazione di dieci volte la dose massima somministrata per le vie indicate.

4.11 Tempo(i) di attesa

Zero giorni.

5. PROPRIETÀ IMMUNOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico:

Vaccini vivi virali per volatili domestici. Virus della Malattia di Newcastle (NDV, paramyxovirus 1).

Codice ATCvet: QI01AD06

Il ceppo virale di questo vaccino è un ceppo NDV vivo e lentogeno che stimola l'immunità attiva nei confronti della Malattia di Newcastle.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Fosfato disodico

Diidrogeno fosfato di potassio

Lattosio monoidrato

Polvere di latte scremato

Acqua altamente purificata

6.2 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

6.3 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.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

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

Proteggere dalla luce.

Non congelare.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Vaccino liofilizzato:

1.000 e 2.000 dosi in flaconi di vetro di tipo I da 10 ml, chiusi con tappi di gomma bromobutilica e sigillati con ghiera di alluminio con un coperchio verde.

Confezioni:

Scatola di cartone con 1 flacone da 1.000 dosi.

Scatola di plastica con 10 flaconi da 1.000 dosi.

Scatola di cartone con 1 flacone da 2.000 dosi.

Scatola di plastica con 10 flaconi da 2.000 dosi.

E' 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

LABORATORIOS CALIER, S.A.

c. Barcelonès, 26 Pla del Ramassar

08520 LES FRANQUESES DEL VALLES (Barcelona).

SPAGNA

Tel.:+34 938495133

E-mail: laboratorios@calier.es

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

Scatola di cartone con 1 flacone da 1.000 dosi. AIC 105141016

Scatola di plastica con 10 flaconi da 1.000 dosi. AIC 105141028

Scatola di cartone con 1 flacone da 2.000 dosi. AIC 105141030

Scatola di plastica con 10 flaconi da 2.000 dosi. AIC 105141042

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

31/07/2018

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

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.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

PRIMUN NEWCASTLE C30
Liofilizzato per sospensione per polli

**1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE
ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE
ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI
FABBRICAZIONE, SE DIVERSI**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

LABORATORIOS CALIER, S.A.
c. Barcelonès, 26 Pla del Ramassar
08520 LES FRANQUESES DEL VALLES (Barcelona).
SPAGNA
Tel.: +34 938495133
E-mail: laboratorios@calier.es

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

PRIMUN NEWCASTLE C30
Liofilizzato per sospensione per polli

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni dose di vaccino ricostituito contiene:

Principio attivo:

Virus vivo della Malattia di Newcastle (NDV), ceppo lentogenico NDV_CSL: $6,0 - 7,0 \log_{10} \text{EID}_{50}^*$
* EID_{50} = dose infettante embrione 50%: titolo virale richiesto per causare infezione nel 50% degli embrioni inoculati con il virus.

Pellet liofilizzato di colore beige

4. INDICAZIONI

Per l'immunizzazione attiva dei polli nei confronti della Malattia di Newcastle (ND) per ridurre i sintomi clinici e la mortalità.

Inizio dell'immunità: 3 settimane dopo la prima vaccinazione

Durata dell'immunità nelle future ovaiole: fino a 10 settimane di età (dopo 2 somministrazioni al giorno 1 ed al giorno 21)

Durata dell'immunità nei polli da carne: fino a 6 settimane di età (dopo 2 somministrazioni al giorno 1 ed al giorno 21)

5. CONTROINDICAZIONI

Nessuna

6. REAZIONI AVVERSE

Leggeri sintomi respiratori possono essere notati molto comunemente nei polli vaccinati 7-10 giorni dopo la vaccinazione. Si ha una remissione di tutti i sintomi clinici entro circa 5 giorni.

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, VIE E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Dosaggio: 1 dose / pollo.

Schema vaccinale:

Polli da carne e future ovaiole:

1^a vaccinazione al 1° giorno di vita e somministrazione della 2^a dose dopo 3 settimane.

Vie di somministrazione: oculo-nasale, nebulizzazione o per uso in acqua da bere.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Vie di somministrazione: oculo-nasale, nebulizzazione o per uso in acqua da bere.

Rimuovere la ghiera di alluminio dal flacone del vaccino. Per dissolvere il liofilizzato, rimuovere il tappo di gomma mentre il flacone è immerso nel contenitore di misurazione in plastica contenente il volume richiesto di acqua fresca e pulita. Il concentrato del vaccino solubilizzato deve quindi essere aggiunto al sistema di abbeveraggio (somministrazione orale) o inserito nel dispositivo per la nebulizzazione (somministrazione spray) o nel contagocce (somministrazione oculo-nasale).

Somministrazione orale nell'acqua da bere:

1. Le dosi di vaccino necessarie devono essere disciolte nella quantità di acqua da bere calcolata sulla base del consumo precedente di acqua dei polli da immunizzare.
2. Il numero delle dosi deve essere arrotondato in eccesso in caso di piccoli gruppi di animali e sciolto conseguentemente.
3. Assicurarsi che l'acqua di bevanda e tutte le attrezzature usate per la vaccinazione (tubi, abbeveratoi, ecc.) siano pulite accuratamente e non contengano residui di detergenti, disinfettanti o ioni metallici.
4. A seconda dell'età dei polli e della temperatura ambientale, per 2-4 ore prima della vaccinazione non deve essere somministrata acqua di bevanda.
5. Prima di diluire il vaccino, per preservare l'attività del virus, si consiglia di sciogliere 2-4 g di latte in polvere scremato per litro di acqua da bere o latte scremato (20-40 ml/litro di acqua).
6. Si consiglia di aumentare il numero degli abbeveratoi durante la vaccinazione. Per assicurare che tutti gli animali abbiano accesso all'acqua con il vaccino, si consiglia di muovere i polli attorno agli abbeveratoi per i primi minuti della vaccinazione. Solo dopo aver consumato interamente l'acqua medicata i polli possono essere forniti di acqua fresca di bevanda.
7. Il vaccino deve essere somministrato ai polli immediatamente dopo la ricostituzione.

Metodo spray:

1. Il vaccino deve essere sciolto preferibilmente in acqua distillata o alternativamente, in acqua fresca, pulita non clorata e senza ioni metallici.
2. La quantità di acqua necessaria per la nebulizzazione dipende da vari fattori quali l'età, alloggiamento, temperatura, densità degli animali e l'apparecchiatura utilizzata. Utilizzare solo acqua non clorata o acqua distillata.
3. L'apparecchiatura per la nebulizzazione deve essere libera da sedimenti, corrosione e tracce di disinfettanti (preferibilmente deve essere utilizzata solo per le vaccinazioni).
4. L'acqua medicata con il vaccino deve essere nebulizzata in modo uniforme sul numero corretto di animali, ad una distanza di 30-40 cm, preferibilmente quando i polli sono seduti assieme nella penombra.
5. Per pulcini di 1 giorno di vita utilizzate 250 ml per 1000 animali; per polli di età superiore utilizzare 500 ml per 1000 animali ed impostare l'ugello per produrre spruzzi grossolani.

Per la vaccinazione primaria si raccomanda di produrre spruzzi grossolani (dimensione delle gocce $\geq 100 \mu\text{m}$) e per le rivaccinazioni una dimensione delle goccioline di 50 – 80 μm (spray fine).

6. Se possibile spegnere o ridurre l'aria condizionata durante la nebulizzazione e per circa 20 – 30 minuti dopo.

Somministrazione oculo-nasale:

1. Per 1.000 polli, ricostituire il pellet liofilizzato corrispondente a 1.000 dosi in 50 ml di acqua distillata o alternativamente in acqua fresca pulita non clorata e senza ioni metallici.
2. Usare un contagocce calibrato per applicare le gocce di 50 o 25 μl , a seconda della dimensione degli animali. Una goccia deve essere applicata in una narice o in un occhio. In caso di somministrazione di due gocce, instillare una goccia in un occhio e una goccia in una delle narici.
In caso di pulcini da 1 a 14 giorni di vita o razze più piccole, devono essere utilizzate gocce di 25 μl . In questo caso devono essere somministrate due gocce (una goccia per occhio o narice).

La tabella seguente fornisce alcune indicazioni sulla somministrazione oculo-nasale:

	ETA' E TIPO DI ANIMALE	
	1-14 giorni di vita o razze più piccole	> 14 giorni di vita
Numero di gocce	2 gocce	1 goccia
Dimensione della goccia	25 μl	50 μl
Ricostituzione	1 flacone in 50 ml di acqua distillata sterile o in acqua fresca non clorata e senza ioni metallici.	

- Via nasale: tenere il contagocce verticale e lasciar cadere una goccia della soluzione in una delle narici. Il becco dell'animale deve essere tenuto chiuso, coprendo una narice, depositare la goccia nell'altra. Non lasciar andare il soggetto fino a che non ha inalato la goccia. Evitare di coprire il naso dell'animale con la punta del contagocce. Assicurarsi che la goccia nasale sia inalata.
- Via oculare: la vaccinazione viene condotta tenendo il contagocce nella posizione verticale e permettendo ad una goccia intera di vaccino di cadere in un occhio aperto del pollo. Tenere l'animale fino a che la goccia del vaccino scompare. Attenzione a non danneggiare la cornea con la punta del contagocce.

10. TEMPO DI ATTESA

Zero giorni.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

Proteggere dalla luce.

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

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

12. AVVERTENZE SPECIALI

- Proteggere la soluzione del vaccino dalla luce solare diretta e da temperature superiori a 25°C.
- Assicurarsi che l'acqua da bere e tutte le attrezzature usate per la vaccinazione (tubi, abbeveratoi, ecc.) siano puliti attentamente e non contengano residui di detergenti, disinfettanti e ioni metallici.
- Usare l'intero contenuto dei contenitori aperti in una singola sessione.
- Preparare solo la quantità di vaccino che può essere somministrata entro 2 ore.

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Vaccinare solo animali sani.

La presenza di anticorpi di derivazione materna (MDA) può interferire con lo sviluppo dell'immunità attiva.

Se un alto titolo anticorpale è probabilmente dovuto ad una infezione di campo o ad una vaccinazione recente, conseguentemente, ci si deve aspettare un alto livello di MDA nella progenie e il programma vaccinale deve essere programmato tenendone conto.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

I polli vaccinati possono espellere il ceppo del vaccino fino ad almeno 10 giorni dopo la vaccinazione. Durante questo periodo deve essere evitato il contatto tra polli immunosoppressi e non vaccinati di tutte le specie domestiche e selvatiche e i polli vaccinati.

Si raccomanda di vaccinare tutti i polli di un sito allo stesso tempo.

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

NDV può causare congiuntivite nell'uomo dopo contatto con gli occhi. Pertanto, durante la vaccinazione spray si dovranno utilizzare protezioni per gli occhi e per evitare l'inalazione (maschere/visiere). Lavare e disinfettare le mani e l'equipaggiamento dopo l'applicazione.

In caso di versamento accidentale sugli occhi, sciacquare con acqua immediatamente, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Le persone impegnate nella cura dei polli 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 di polli vaccinati di recente.

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 ed altre forme d'interazione:

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Nessun altro segno clinico rispetto a quelli menzionati al punto 6. sono stati osservati dopo somministrazione di dieci volte la dose massima somministrata per le vie indicate.

Incompatibilità:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

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

Chiedere al proprio medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

17/07/2018

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni:

Scatola di cartone con 1 flacone da 1.000 dosi.
Scatola di plastica con 10 flaconi da 1.000 dosi.
Scatola di cartone con 1 flacone da 2.000 dosi.
Scatola di plastica con 10 flaconi da 2.000 dosi.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

MODALITÀ DI DISPENSAZIONE

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

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

{Scatola di cartone con 1 flacone
Scatola di plastica con 10 flaconi}

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**PRIMUN NEWCASTLE C30**

Liofilizzato per sospensione per polli

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI**Ogni dose contiene:**

Virus vivo della Malattia di Newcastle (NDV), ceppo lentogenico NDV_CSL: 6,0 – 7,0 log₁₀ EID₅₀*

*EID₅₀ (dose infettante embrione 50%)

3. FORMA FARMACEUTICA

Liofilizzato per sospensione

4. CONFEZIONI

1x 1.000 dosi

1x 2.000 dosi

10x 1.000 dosi

10x 2.000 dosi

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Polli

6. INDICAZIONI**7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Dosaggio: 1 dose / pollo.

Per via oculo-nasale, nebulizzazione o per uso in acqua da bere.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Posologia

8. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo di attesa: zero giorni

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Dopo la ricostituzione: usare entro due ore.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

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

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

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

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

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

LABORATORIOS CALIER, S.A.
c. Barcelonès, 26 Pla del Ramassar
08520 LES FRANQUESES DEL VALLES (Barcelona).
SPAGNA
Tel.: +34 938495133
E-mail: laboratorios@calier.es

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

AIC 105141016
AIC 105141028
AIC 105141030
AIC 105141042

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

Spazio per codice a lettura ottica

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

{Flacone da 1.000 o 2.000 dosi}

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

PRIMUN NEWCASTLE C30

Liofilizzato per sospensione per polli

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Ogni dose contiene:

Virus vivo della Malattia di Newcastle (NDV), ceppo lentogenico NDV_CSL: 6,0 – 7,0 log₁₀ EID₅₀

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

1.000 dosi

2.000 dosi

4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Per via oculo-nasale, nebulizzazione o per uso in acqua da bere.

5. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo di attesa: zero giorni

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto{numero}

7. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Dopo la ricostituzione: usare entro due ore.

8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

PRIMUN NEWCASTLE C30 Liofilizzato per sospensione per polli

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

LABORATORIOS CALIER, S.A.
c. Barcelonès, 26 Pla del Ramassar
08520 LES FRANQUESES DEL VALLES (Barcelona).
SPAGNA
Tel.: +34 938495133
E-mail: laboratorios@calier.es

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

PRIMUN NEWCASTLE C30
Liofilizzato per sospensione per polli

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni dose di vaccino ricostituito contiene:

Principio attivo:

Virus vivo della Malattia di Newcastle (NDV), ceppo lentogenico NDV_CSL: $6,0 - 7,0 \log_{10} \text{EID}_{50}^*$
* EID_{50} = dose infettante embrione 50%: titolo virale richiesto per causare infezione nel 50% degli embrioni inoculati con il virus.

Pellet liofilizzato di colore beige

4. INDICAZIONI

Per l'immunizzazione attiva dei polli nei confronti della Malattia di Newcastle (ND) per ridurre i sintomi clinici e la mortalità.

Inizio dell'immunità: 3 settimane dopo la prima vaccinazione

Durata dell'immunità nelle future ovaiole: fino a 10 settimane di età (dopo 2 somministrazioni al giorno 1 ed al giorno 21)

Durata dell'immunità nei polli da carne: fino a 6 settimane di età (dopo 2 somministrazioni al giorno 1 ed al giorno 21)

5. CONTROINDICAZIONI

Nessuna

6. REAZIONI AVVERSE

Leggeri sintomi respiratori possono essere notati molto comunemente nei polli vaccinati 7-10 giorni dopo la vaccinazione. Si ha una remissione di tutti i sintomi clinici entro circa 5 giorni.

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, VIE E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Dosaggio: 1 dose / pollo.

Schema vaccinale:

Polli da carne e future ovaiole:

1^a vaccinazione al 1° giorno di vita e somministrazione della 2^a dose dopo 3 settimane.

Vie di somministrazione: oculo-nasale, nebulizzazione o per uso in acqua da bere.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Vie di somministrazione: oculo-nasale, nebulizzazione o per uso in acqua da bere.

Rimuovere la ghiera di alluminio dal flacone del vaccino. Per dissolvere il liofilizzato, rimuovere il tappo di gomma mentre il flacone è immerso nel contenitore di misurazione in plastica contenente il volume richiesto di acqua fresca e pulita. Il concentrato del vaccino solubilizzato deve quindi essere aggiunto al sistema di abbeveraggio (somministrazione orale) o inserito nel dispositivo per la nebulizzazione (somministrazione spray) o nel contagocce (somministrazione oculo-nasale).

Somministrazione orale nell'acqua da bere:

8. Le dosi di vaccino necessarie devono essere disciolte nella quantità di acqua da bere calcolata sulla base del consumo precedente di acqua dei polli da immunizzare.
9. Il numero delle dosi deve essere arrotondato in eccesso in caso di piccoli gruppi di animali e sciolto conseguentemente.
10. Assicurarsi che l'acqua di bevanda e tutte le attrezzature usate per la vaccinazione (tubi, abbeveratoi, ecc.) siano pulite accuratamente e non contengano residui di detergenti, disinfettanti o ioni metallici.
11. A seconda dell'età dei polli e della temperatura ambientale, per 2-4 ore prima della vaccinazione non deve essere somministrata acqua di bevanda.
12. Prima di diluire il vaccino, per preservare l'attività del virus, si consiglia di sciogliere 2-4 g di latte in polvere scremato per litro di acqua da bere o latte scremato (20-40 ml/litro di acqua).
13. Si consiglia di aumentare il numero degli abbeveratoi durante la vaccinazione. Per assicurare che tutti gli animali abbiano accesso all'acqua con il vaccino, si consiglia di muovere i polli attorno agli abbeveratoi per i primi minuti della vaccinazione. Solo dopo aver consumato interamente l'acqua medicata i polli possono essere forniti di acqua fresca di bevanda.
14. Il vaccino deve essere somministrato ai polli immediatamente dopo la ricostituzione.

Metodo spray:

7. Il vaccino deve essere sciolto preferibilmente in acqua distillata o alternativamente, in acqua fresca, pulita non clorata e senza ioni metallici.
8. La quantità di acqua necessaria per la nebulizzazione dipende da vari fattori quali l'età, alloggiamento, temperatura, densità degli animali e l'apparecchiatura utilizzata. Utilizzare solo acqua non clorata o acqua distillata.
9. L'apparecchiatura per la nebulizzazione deve essere libera da sedimenti, corrosione e tracce di disinfettanti (preferibilmente deve essere utilizzata solo per le vaccinazioni).
10. L'acqua medicata con il vaccino deve essere nebulizzata in modo uniforme sul numero corretto di animali, ad una distanza di 30-40 cm, preferibilmente quando i polli sono seduti assieme nella penombra.
11. Per pulcini di 1 giorno di vita utilizzate 250 ml per 1000 animali; per polli di età superiore utilizzare 500 ml per 1000 animali ed impostare l'ugello per produrre spruzzi grossolani.

Per la vaccinazione primaria si raccomanda di produrre spruzzi grossolani (dimensione delle gocce $\geq 100 \mu\text{m}$) e per le rivaccinazioni una dimensione delle goccioline di 50 – 80 μm (spray fine).

12. Se possibile spegnere o ridurre l'aria condizionata durante la nebulizzazione e per circa 20 – 30 minuti dopo.

Somministrazione oculo-nasale:

3. Per 1.000 polli, ricostituire il pellet liofilizzato corrispondente a 1.000 dosi in 50 ml di acqua distillata o alternativamente in acqua fresca pulita non clorata e senza ioni metallici.
4. Usare un contagocce calibrato per applicare le gocce di 50 o 25 μl , a seconda della dimensione degli animali. Una goccia deve essere applicata in una narice o in un occhio. In caso di somministrazione di due gocce, instillare una goccia in un occhio e una goccia in una delle narici.
In caso di pulcini da 1 a 14 giorni di vita o razze più piccole, devono essere utilizzate gocce di 25 μl . In questo caso devono essere somministrate due gocce (una goccia per occhio o narice).

La tabella seguente fornisce alcune indicazioni sulla somministrazione oculo-nasale:

	ETA' E TIPO DI ANIMALE	
	1-14 giorni di vita o razze più piccole	> 14 giorni di vita
Numero di gocce	2 gocce	1 goccia
Dimensione della goccia	25 μl	50 μl
Ricostituzione	1 flacone in 50 ml di acqua distillata sterile o in acqua fresca non clorata e senza ioni metallici.	

- Via nasale: tenere il contagocce verticale e lasciar cadere una goccia della soluzione in una delle narici. Il becco dell'animale deve essere tenuto chiuso, coprendo una narice, depositare la goccia nell'altra. Non lasciar andare il soggetto fino a che non ha inalato la goccia. Evitare di coprire il naso dell'animale con la punta del contagocce. Assicurarsi che la goccia nasale sia inalata.
- Via oculare: la vaccinazione viene condotta tenendo il contagocce nella posizione verticale e permettendo ad una goccia intera di vaccino di cadere in un occhio aperto del pollo. Tenere l'animale fino a che la goccia del vaccino scompare. Attenzione a non danneggiare la cornea con la punta del contagocce.

10. TEMPO DI ATTESA

Zero giorni.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

Proteggere dalla luce.

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

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

12. AVVERTENZE SPECIALI

- Proteggere la soluzione del vaccino dalla luce solare diretta e da temperature superiori a 25°C.
- Assicurarsi che l'acqua da bere e tutte le attrezzature usate per la vaccinazione (tubi, abbeveratoi, ecc.) siano puliti attentamente e non contengano residui di detergenti, disinfettanti e ioni metallici.
- Usare l'intero contenuto dei contenitori aperti in una singola sessione.
- Preparare solo la quantità di vaccino che può essere somministrata entro 2 ore.

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Vaccinare solo animali sani.

La presenza di anticorpi di derivazione materna (MDA) può interferire con lo sviluppo dell'immunità attiva.

Se un alto titolo anticorpale è probabilmente dovuto ad una infezione di campo o ad una vaccinazione recente, conseguentemente, ci si deve aspettare un alto livello di MDA nella progenie e il programma vaccinale deve essere programmato tenendone conto.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

I polli vaccinati possono espellere il ceppo del vaccino fino ad almeno 10 giorni dopo la vaccinazione. Durante questo periodo deve essere evitato il contatto tra polli immunosoppressi e non vaccinati di tutte le specie domestiche e selvatiche e i polli vaccinati.

Si raccomanda di vaccinare tutti i polli di un sito allo stesso tempo.

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

NDV può causare congiuntivite nell'uomo dopo contatto con gli occhi. Pertanto, durante la vaccinazione spray si dovranno utilizzare protezioni per gli occhi e per evitare l'inalazione (maschere/visiere). Lavare e disinfettare le mani e l'equipaggiamento dopo l'applicazione.

In caso di versamento accidentale sugli occhi, sciacquare con acqua immediatamente, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Le persone impegnate nella cura dei polli 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 di polli vaccinati di recente.

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 ed altre forme d'interazione:

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Nessun altro segno clinico rispetto a quelli menzionati al punto 6. sono stati osservati dopo somministrazione di dieci volte la dose massima somministrata per le vie indicate.

Incompatibilità:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

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

Chiedere al proprio medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni:

Scatola di cartone con 1 flacone da 1.000 dosi.
Scatola di plastica con 10 flaconi da 1.000 dosi.
Scatola di cartone con 1 flacone da 2.000 dosi.
Scatola di plastica con 10 flaconi da 2.000 dosi.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

MODALITÀ DI DISPENSAZIONE

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

Visto Miele:08/05/2018

Visto per parte 4 da Dr. S.Macrì il 09.05.2018

Visto Per Parte III Da Dott.Ssa Longo 9/5/2018