

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

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

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni dose contiene:

Principio attivo:

Virus vivo attenuato della bursite infettiva aviaria (IBD), ceppo intermedio IBDV_IGS, 3.0 - 4.5 log₁₀ EID₅₀*

* EID₅₀ (dose infettante embrione 50%)

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Fosfato disodico
Diidrogeno fosfato di potassio
Lattosio monoidrato
Latte scremato in polvere
Acqua per preparazioni iniettabili

Liofilizzato per somministrazione in acqua da bere.

Aspetto: Pellet liofilizzato di colore da bianco-beige a bianco-marrone.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Polli

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Per l'immunizzazione attiva di polli con anticorpi di derivazione materna (MDA) nei confronti della Bursite Infettiva (malattia di Gumboro) per ridurre la mortalità, la sintomatologia clinica e le lesioni acute alla borsa di Fabrizio.

Inizio dell'immunità: 2 settimane.

Durata dell'immunità: 28 giorni.

3.3 Controindicazioni

Nessuna.

3.4 Avvertenze speciali

Il giorno ottimale della vaccinazione viene calcolato in accordo con la formula di Deventer (vedi sezione 3.9), utilizzando 150 come valore del titolo di superamento ELISA (che è il titolo MDA che non ha impatto negativo sulla protezione del vaccino).

Vaccinare solo animali sani.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione

I polli vaccinati possono espellere il ceppo vaccinale fino a 7 giorni dalla vaccinazione. Durante questo periodo dovrebbe essere evitato il contatto di immunodepressi e polli non vaccinati con 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

- Nella manipolazione del medicinale veterinario si dovrebbe utilizzare un'attrezzatura protettiva con guanti impermeabili.
- Dopo l'uso lavare e disinfettare le mani e l'attrezzatura.
- In caso di ingestione accidentale, contatto con gli occhi, o versamento sulla cute, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati)	Linfopenia
---	------------

Una significativa transitoria riduzione di linfociti può comunemente essere osservata in polli SPF 7 giorni dopo la vaccinazione. La ripopolazione dei linfociti inizia a 7 giorni dopo la vaccinazione, essendo specialmente evidente a 21 giorni dalla vaccinazione. A 28 giorni dopo la vaccinazione, solo in alcuni polli rimangono leggere lesioni. Negli studi di sicurezza con polli SPF non è stata rilevata immunosoppressione.

Nei polli con MDA, le lesioni più gravi alla borsa sono state osservate fino a 28 giorni dopo la vaccinazione. Queste lesioni alla borsa regrediscono in 10 giorni e la ripopolazione dei follicoli linfoidi è evidente in tutti gli animali associata ad un aumento progressivo della densità dei linfociti della corticale e midollare. Un potenziale effetto immunosoppressivo nei polli SPF non è stato indagato.

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 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.

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 Vie di somministrazione e posologia

Dosaggio: somministrare una dose per animale con l'acqua da bere dall'età di 7 giorni di vita in poi.

La maggioranza dei pulcini commerciali nascono con anticorpi materni che possono neutralizzare il vaccino. Per questo motivo è necessario calcolare il momento appropriato per la vaccinazione.

L'età ottimale per la vaccinazione viene calcolata, dopo aver testato il livello di anticorpi materni di 18-20 pulcini del gruppo, per mezzo della Formula di Deventer.

In base a questa formula l'età ottimale per la vaccinazione viene identificata come segue:

Età ottimale per la vaccinazione =
 $\{(\text{Log}_2 \text{ titolo anticorpale ELISA per IBD dell'animale (\%)} - \text{Log}_2 \text{ titolo di superamento del vaccino}) \times t_{0.5}\}$
+ età al campionamento + correzione 0-4

Titolo anticorpale ELISA per IBD dell'animale (%):

Titolo ELISA dell'animale (al campionamento) che rappresenta la percentuale del gruppo che si desidera sia sensibile al vaccino al momento della somministrazione.

Titolo di superamento del vaccino:

Titolo ELISA che il vaccino è in grado di superare

$t_{0.5}$:

Tempo di emivita degli anticorpi (titolo ELISA) nel tipo di polli campionati.

Età al campionamento:

Età degli animali al campionamento.

Correzione 0-4:

Giorni extra quando il campionamento è stato effettuato da 0 e 4 giorni di età.

Il giorno ottimale della vaccinazione viene calcolato in accordo con la formula di Deventer, utilizzando 150 come valore del titolo di superamento ELISA (che è il titolo MDA che non ha impatto negativo sulla protezione del vaccino).

Schema vaccinale:

Il momento ottimale per la vaccinazione deve essere determinato sulla base dei titoli ELISA misurati ad animali di 1- 4 giorni di età.

I polli dovrebbero essere vaccinati con il prodotto da 7 a 28 giorni di età, a seconda del livello di anticorpi di derivazione materna.

Via di somministrazione: 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. Riempire il flacone a metà con acqua, ricollocare il tappo e agitare per dissolvere ogni rimanenza del vaccino. Aggiungere il concentrato del vaccino al sistema di abbeveraggio.

Somministrazione orale con acqua da bere:

Preparazione e somministrazione del vaccino:

- Le dosi di vaccino devono essere disciolte nella quantità di acqua da bere calcolata sulla base del consumo precedente di acqua dei polli da immunizzare.
- Il numero delle dosi deve essere arrotondato in eccesso in caso di piccoli gruppi di animali e sciolto conseguentemente. Non suddividere grandi flaconi per vaccinare più di 1 capannone o sistema di abbeveraggio, in quanto può portare ad errori di miscelazione.
- Assicurarsi che l'acqua di bevanda e tutte le attrezzature usate per la vaccinazione (tubi, abbeveratoi, ecc.) siano puliti accuratamente e non contengano residui di detergenti, disinfettanti o ioni metallici.
- A seconda dell'età dei polli e della temperatura del capannone, per 2-4 ore prima della vaccinazione non dovrebbe essere somministrata acqua di bevanda.
- Prima di dissolvere 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).
- 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.

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

Nessuna reazione avversa oltre a quelle indicate nella sezione 3.6 sono state osservate dopo la somministrazione di 10 dosi.

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 nei confronti dell'infezione con ceppi molto virulenti di virus della bursite infettiva (malattia di Gumboro, IBDV).

Il vaccino contiene virus vivo attenuato, ceppo intermedio IBDV_IGS del virus IBD. Il ceppo vaccinale IGS è un ceppo intermedio.

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 Precauzioni particolari per la conservazione

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

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, chiusi con tappi di gomma bromobutilica e chiusi con ghiere di alluminio con coperchio verde.

Scatola di cartone con 1 flaconcino da 1.000 dosi.

Scatola di cartone con 1 flaconcino da 5.000 dosi.

Scatola di cartone con 10 flaconcini da 1.000 dosi.

Scatola di cartone con 10 flaconcini da 5.000 dosi.

E' 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. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone contenente 1 flaconcino da 1000 dosi - A.I.C. n. 105019018

Scatola di cartone contenente 10 flaconcini da 1000 dosi - A.I.C. n. 105019020

Scatola di cartone contenente 1 flaconcino da 5000 dosi - A.I.C. n. 105019032

Scatola di cartone contenente 10 flaconcini da 5000 dosi - A.I.C. n. 105019044

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

19/02/2019

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

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria non ripetibile.

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

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

{scatola di cartone contenente 1 flaconcino da 1.000 o 5.000 dosi;
scatola di cartone contenente 10 flaconcini da 1.000 o 5.000 dosi}

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

PRIMUN GUMBORO Liofilizzato per somministrazione in acqua da bere

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni dose contiene

Virus vivo attenuato della bursite infettiva aviaria (IBD), ceppo intermedio IBDV_IGS, 3.0 - 4.5 log₁₀ EID₅₀

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

5. INDICAZIONE(I)**6. VIA DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso orale.

Da somministrare in acqua da bere dopo la ricostituzione.

7. TEMPO(I) 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).

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

Scatola di cartone con 1 flaconcino da 1000 dosi

A.I.C. n. 105019018

Scatola di cartone con 10 flaconcini da 1000 dosi

A.I.C. n. 105019020

Scatola di cartone con 1 flaconcino da 5000 dosi	A.I.C. n. 105019032
Scatola di cartone con 10 flaconcini da 5000 dosi	A.I.C. n. 105019044

15. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE
--

Lot {numero}

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

{Flaconcini da 1.000 o 5.000 dosi}

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

PRIMUN GUMBORO

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni dose contiene

Virus vivo attenuato della bursite infettiva aviaria (IBD), ceppo intermedio IBDV_IGS, 3.0 - 4.5 log₁₀ EID₅₀

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp {MM/AAAA}

Dopo ricostituzione: 2 ore

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

1. Denominazione del medicinale veterinario

PRIMUN GUMBORO Liofilizzato per somministrazione in acqua da bere per polli

2. Composizione

Ogni dose contiene:

Principio attivo:

Virus vivo attenuato della bursite infettiva aviaria (IBD), ceppo intermedio IBDV_IGS, 3.0 - 4.5 log₁₀ EID₅₀*

* EID₅₀ (dose infettante embrione 50%)

Liofilizzato per uso in acqua da bere.

Aspetto: Pellet liofilizzato di colore da bianco-beige a bianco-marrone.

3. Specie di destinazione

Polli

4. Indicazioni per l'uso

Per l'immunizzazione attiva di polli con anticorpi di derivazione materna (MDA) nei confronti della Bursite Infettiva (malattia di Gumboro) per ridurre la mortalità, la sintomatologia clinica e le lesioni acute alla borsa di Fabrizio.

Inizio dell'immunità: 2 settimane.

Durata dell'immunità: 28 giorni.

5. Controindicazioni

Nessuna.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Il giorno ottimale della vaccinazione viene calcolato in accordo con la formula di Deventer (vedi sezione 8), utilizzando 150 come valore del titolo di superamento ELISA (che è il titolo MDA che non ha impatto negativo sulla protezione del vaccino).

Vaccinare solo animali sani.

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

I polli vaccinati possono espellere il ceppo vaccinale fino a 7 giorni dalla vaccinazione. Durante questo periodo dovrebbe essere evitato il contatto di immunodepressi e polli non vaccinati con 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:

- Nella manipolazione del medicinale veterinario si dovrebbe utilizzare un'attrezzatura protettiva con guanti impermeabili.
- Dopo l'uso lavare e disinfettare le mani e l'attrezzatura.
- In caso di ingestione accidentale, contatto con gli occhi, o versamento sulla cute, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

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:

Nessuna reazione avversa oltre a quelle indicate nella sezione 7 sono state osservate dopo la somministrazione di 10 dosi.

Incompatibilità principali:

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

7. Eventi avversi

Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati)
Linfopenia

Una significativa transitoria riduzione di linfociti può comunemente essere osservata in polli SPF 7 giorni dopo la vaccinazione. La ripopolazione dei linfociti inizia a 7 giorni dopo la vaccinazione, essendo specialmente evidente a 21 giorni dalla vaccinazione. A 28 giorni dopo la vaccinazione, solo in alcuni polli rimangono leggere lesioni. Negli studi di sicurezza con polli SPF non è stata rilevata immunosoppressione.

Nei polli con MDA, le lesioni più gravi alla borsa sono state osservate fino a 28 giorni dopo la vaccinazione. Queste lesioni alla borsa regrediscono in 10 giorni e la ripopolazione dei follicoli linfoidi è evidente in tutti gli animali associata ad un aumento progressivo della densità dei linfociti della corticale e midollare. Un potenziale effetto immunosoppressivo nei polli SPF non è stato indagato.

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

Dosaggio: somministrare una dose per animale con l'acqua da bere dall'età di 7 giorni di vita in poi.

La maggioranza dei pulcini commerciali nascono con anticorpi materni che possono neutralizzare il vaccino. Per questo motivo è necessario calcolare il momento appropriato per la vaccinazione.

L'età ottimale per la vaccinazione viene calcolata, dopo aver testato il livello di anticorpi materni di 18-20 pulcini del gruppo, per mezzo della Formula di Deventer.

In base a questa formula l'età ottimale per la vaccinazione viene identificata come segue:

Età ottimale per la vaccinazione =
 $\{(\text{Log}_2 \text{ titolo anticorpale ELISA per IBD dell'animale (\%)} - \text{Log}_2 \text{ titolo di superamento del vaccino}) \times t_{0.5}\}$
+ età al campionamento + correzione 0-4

Titolo anticorpale ELISA per IBD dell'animale (%):

Titolo ELISA dell'animale (al campionamento) che rappresenta la percentuale del gruppo che si desidera sia sensibile al vaccino al momento della somministrazione.

Titolo di superamento del vaccino:

Titolo ELISA che il vaccino è in grado di superare.

$t_{0.5}$:

Tempo di emivita degli anticorpi (titolo ELISA) nel tipo di polli campionati.

Età al campionamento:

Età degli animali al campionamento.

Correzione 0-4:

Giorni extra quando il campionamento è stato effettuato da 0 e 4 giorni di età.

Il giorno ottimale della vaccinazione viene calcolato in accordo con la formula di Deventer, utilizzando 150 come valore del titolo di superamento ELISA (che è il titolo MDA che non ha impatto negativo sulla protezione del vaccino).

Schema vaccinale:

Il momento ottimale per la vaccinazione deve essere determinato sulla base dei titoli ELISA misurati ad animali di 1- 4 giorni di età.

I polli dovrebbero essere vaccinati con Primun Gumboro da 7 a 28 giorni di età, a seconda del livello di anticorpi di derivazione materna.

Via di somministrazione: in acqua da bere.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

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. Riempire il flacone a metà con acqua, ricollocare il tappo e agitare per dissolvere ogni rimanenza del vaccino. Aggiungere il concentrato del vaccino al sistema di abbeveraggio.

Somministrazione orale con acqua da bere:

Preparazione e somministrazione del vaccino:

- Le dosi di vaccino devono essere disciolte nella quantità di acqua da bere calcolata sulla base del consumo precedente di acqua dei polli da immunizzare.
- Il numero delle dosi deve essere arrotondato in eccesso in caso di piccoli gruppi di animali e sciolto conseguentemente. Non suddividere grandi flaconi per vaccinare più di 1 capannone o sistema di abbeveraggio, in quanto può portare ad errori di miscelazione.
- Assicurarsi che l'acqua di bevanda e tutte le attrezzature usate per la vaccinazione (tubi, abbeveratoi, ecc.) siano puliti accuratamente e non contengano residui di detergenti, disinfettanti o ioni metallici.
- A seconda dell'età dei polli e della temperatura del capannone, per 2 - 4 ore prima della vaccinazione non dovrebbe essere somministrata acqua di bevanda.
- Prima di dissolvere 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),
- 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.

Non usare PRIMUN GUMBORO se si osservano segni visibili di deterioramento.

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).

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 contenente 1 flaconcino da 1000 dosi - A.I.C. n. 105019018

Scatola di cartone contenente 10 flaconcini da 1000 dosi - A.I.C. n. 105019020

Scatola di cartone contenente 1 flaconcino da 5000 dosi - A.I.C. n. 105019032

Scatola di cartone contenente 10 flaconcini da 5000 dosi - A.I.C. n. 105019044

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

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 dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria non ripetibile.