

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

AviPro® PRECISE

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 dose contiene:

Principio attivo:

min. $10^{3.0}$ EID₅₀ e max. $10^{4.5}$ EID₅₀ * di virus vivo della malattia di Gumboro (IBD, Infectious Bursal Disease), ceppo LC 75

Sistema ospite: uova SPF fecondate.

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

Eccipienti:

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Liofilizzato per sospensione

Aspetto: granuli biancastri

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Polli (a partire dal 7° giorno di età)

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

Per l'immunizzazione attiva dei polli contro la malattia di Gumboro (bursite infettiva).

Il vaccino riduce i sintomi clinici della malattia di Gumboro e gravi lesioni bursali.

Inizio dell'immunità: 14 giorni

La durata dell'immunità dimostrata tramite challenge è di 28 giorni, gli anticorpi possono durare fino a un max. di 15 settimane.

4.3 Controindicazioni

Non vaccinare soggetti malati

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Speciali precauzioni per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Il vaccino potrebbe diffondersi ai polli non vaccinati poiché viene eliminato nelle feci per almeno 9 giorni. Evitare la diffusione del virus vaccinale alle galline in ovodeposizione.

Per ridurre l'esposizione all'infezione prima che abbia inizio l'immunità, le lettiere devono essere rimosse e gli alloggiamenti dei polli puliti tra i cicli di allevamento.

Assicurarsi che l'acqua potabile sia fredda, pulita e libera da detergenti e disinfettanti per garantire la stabilità del vaccino.

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

Vaccino virale vivo attenuato, non spruzzare o fare cadere. Lavare e disinfettare le mani e l'attrezzatura dopo la vaccinazione.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Al 7° giorno dopo la vaccinazione nella maggior parte dei soggetti si è rilevata una moderata deplezione generalizzata di linfociti. Il ripopolamento dei linfociti avviene dopo 7 giorni dalla vaccinazione mentre in alcuni soggetti rimane solo una leggera necrosi entro il 28° giorno dopo la vaccinazione.

4.7 Impiego durante l'ovodeposizione

Non usare in animali in ovodeposizione.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza e efficacia dell'uso concomitante di questo vaccino con altri. Si raccomanda, perciò di non somministrare nessun altro vaccino 14 giorni prima o dopo la vaccinazione con questo medicinale.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Somministrare una dose (min. $10^{3.0}$ EID₅₀) ad ogni animale nell'acqua da bere a partire dal 7° giorno di età in poi.

La determinazione della data di vaccinazione dipende da un numero di fattori, ivi compresi lo stato degli anticorpi materni, il tipo di soggetto, l'intensità dell'infezione, l'alloggiamento e le condizioni di allevamento.

Gli anticorpi di derivazione materna (MDA) potenzialmente interferiscono con l'attecchimento dei vaccini vivi per la malattia di Gumboro. L'età ottimale per la vaccinazione dipende pertanto da entrambi, cioè dal livello di MDA contro la malattia di Gumboro all'interno della popolazione e dalla capacità immunogena del vaccino nonostante la presenza di MDA ("titolazione di sfondamento"). E' importante una elevata omogeneità dei livelli della popolazione di MDA per poter definire i tempi di somministrazione della vaccinazione e garantire la miglior immunogenicità del vaccino. Per prevedere l'età in cui gli MDA sono sufficientemente ridotti fino a consentire una vaccinazione efficace, si consiglia di testare i campioni di siero di almeno 24 pulcini su base sierologica ed applicare la "formula Deventer" per i vaccini intermedi. Per pulcini provenienti da riproduttori completamente vaccinati o infetti da virus in campo, ciò potrebbe richiedere 14 giorni o più. I soggetti sierologicamente negativi possono essere vaccinati a partire dal giorno 7 di vita.

Potrebbe essere necessaria una ulteriore vaccinazione 7 giorni dopo la prima, in particolare nelle popolazioni in cui i livelli di anticorpi variano ampiamente tra i soggetti (vale a dire, CV maggiore del 30%), o se hanno origine da diversi allevamenti.

roiler:

- senza anticorpi materni – dall'età di 7 giorni
- con anticorpi materni – dall'età di 14 giorni

Ovaiole/riproduttrici:

- senza anticorpi materni – dall'età di 7 giorni
- con anticorpi materni – dall'età di 3 - 4 settimane

Dosaggio e somministrazione:

Applicazione con acqua potabile:

- Determinare il numero di dosi di vaccino e la quantità di acqua necessaria (vedi più avanti). Non dividere grosse fiale per vaccinare più di 1 casa o sistema di beveraggio, in quanto ciò potrebbe causare errori di miscelazione.
- Assicurarsi che tutte le tubazioni, condotte, abbeveratoi etc. siano completamente puliti e liberi da qualsiasi traccia di disinfettanti, detergenti etc.
- Assicurarsi che l'acqua d'abbeveraggio sia fredda, pulita e libera da detergenti e disinfettanti per garantire la stabilità del vaccino. Usare solo acqua rinnovata preferibilmente non clorata e libera da ioni di metallo. Si può aggiungere del latte scremato in polvere a basso contenuto di grasso (vale a dire $< 1\%$ di grasso) all'acqua (2 – 4 grammi per litro) o del latte scremato (20 – 40 ml per ogni litro di acqua) per migliorare la qualità dell'acqua ed aumentare la stabilità del virus. Ciò si deve fare, tuttavia, 10 minuti prima della ricostituzione del vaccino.
- Aprire sott'acqua l'ampolla contenente il vaccino e ricostituire completamente il contenuto. Si dovrebbe svuotare accuratamente l'ampolla e la sua parte superiore completamente sciacquandoli in acqua.
- Attendere che l'acqua si sia consumata in modo che i livelli negli abbeveratoi siano al minimo prima di applicare il vaccino. Tutte le tubazioni devono essere svuotate dell'acqua semplice in modo che gli abbeveratoi contengano soltanto l'acqua contenente il vaccino. Se vi fosse ancora dell'acqua, drenare le tubazioni prima di applicare il vaccino.
- Somministrare il vaccino entro (max.) 2 ore, assicurandosi che tutti i soggetti bevano durante questo tempo. Le abitudini dei soggetti nel bere variano, per cui potrebbe eventualmente essere necessario togliere l'acqua in alcuni posti prima della vaccinazione in modo da garantire che tutti i soggetti bevano durante il periodo della vaccinazione.
- L'obiettivo è quello di dare ad ogni soggetto una dose di vaccino.
- Il caso ideale sarebbe che il vaccino venga somministrato nella quantità di acqua consumata dai soggetti in max. 2 ore. Come regola generale, aggiungere il vaccino ricostituito all'acqua fredda e fresca con un rapporto di 1.000 dosi di vaccino per 1 litro di acqua per ogni giorno di età per 1.000 polli, per es. sarebbero necessari 10 litri per 1.000 polli di 10 giorni di età. In ambienti con temperature molto elevate o nel caso di razze pesanti, potrebbe essere necessario aumentare questa quantità fino a un massimo di 40 litri ogni 1000 soggetti. In caso di dubbio, misurare il consumo dell'acqua un giorno prima di somministrare il vaccino.
- Somministrare immediatamente il vaccino ricostituito ai soggetti. Assicurarsi che i soggetti non possano accedere ad acqua non trattata durante la vaccinazione.
- Il vaccino ricostituito deve essere protetto dalla luce solare diretta e dalle temperature superiori a 25°C
Il contenuto dei flaconi aperti deve essere usato tutto in una volta.
- Si deve preparare solo la quantità di vaccino che può essere somministrata entro 2 ore.

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

Il dosaggio eccessivo non presenta alcun rischio, una vaccinazione insufficiente, invece, potrebbe provocare una immunizzazione inadeguata.

Al 7° giorno dopo la vaccinazione nella maggior parte dei soggetti si rileva una deplezione generalizzata da moderata a grave di linfociti. Il ripopolamento dei linfociti avviene dopo 7 giorni

dalla vaccinazione mentre in alcuni soggetti rimane solo una leggera necrosi fino al giorno 28° dalla vaccinazione.

4.11 Tempo d'attesa

Zero giorni.

5. PROPRIETÀ IMMUNOLOGICHE

Codice ATC Vet: QI01AD09.

Gruppo farmacoterapeutico: vaccino della borsite infettiva (morbo di Gumboro)

L'ingrediente attivo del vaccino è un virus attenuato della malattia di Gumboro, ceppo LC 75, che stimola l'immunità attiva contro il virus IBD.

Il ceppo è un tipo intermedio con un tasso medio di lesioni bursali dello 0,6 a 28 giorni dalla vaccinazione

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Fosfato disodico di idrogeno,
Fosfato diidrogeno di potassio,
Lattosio monoidrato,
Latte scremato in polvere

6.2 Incompatibilità

Non mescolare con altre sostanze diverse dall'acqua e dal latte scremato.

Assicurarsi che l'acqua potabile sia fredda, pulita, non clorata e libera da detergenti, disinfettanti e ioni di metallo.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita	3 anni
--	--------

Periodo di validità del dopo diluizione o ricostituzione come indicato	2 ore
--	-------

L'intero contenuto dei contenitori aperti deve essere usato tutto in una volta.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare in frigorifero (2° C - 8° C).

Proteggere dalla luce solare diretta.

Non congelare.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Natura del condizionamento primario:

Fiale a crimpatura in vetro tipo I (Farm.Eur.) con chiusura in elastomero clorobutilico.

Le fiale sono sigillate con coperchi a crimpatura in alluminio a strappo.

Il vaccino è disponibile nelle seguenti confezioni:

Scatola con fiala da 500 dosi
Scatola con fiala da 1000 dosi
Scatola con fiala da 2000 dosi
Scatola con fiala da 2500 dosi
Scatola con fiala da 5000 dosi
Scatola con fiala da 10000 dosi
Scatola con fiala da 10 x 500 dosi
Scatola con fiala da 10 x 1000 dosi
Scatola con fiala da 10 x 2000 dosi
Scatola con fiala da 10 x 2500 dosi
Scatola con fiala da 10 x 5000 dosi
Scatola con fiala da 10 x 10000 dosi

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento medicinale veterinario non utilizzato o dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Eliminare i rifiuti mediante ebollizione, incenerimento o immersione in un disinfettante idoneo approvato per l'uso dalle autorità competenti.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

ELANCO Europe Ltd.
Lilly House, Priestely Road
Basingstoke, Hampshire
G24 9NL
Regno Unito

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

103541/013	500
103541/025	1000
103541/037	2000
103541/049	2500
103541/052	5000
103541/064	10000
103541/076	10x 500
103541/088	10x 1000
103541/090	10x 2000
103541/102	10x 2500
103541/114	10x 5000
103541/126	10x10000

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

29/09/2011

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

7/2016

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

AviPro® PRECISE
Liofilizzato per sospensione

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:

ELANCO Europe Ltd., Lilly House, Priestley Road
Basingstoke, Hampshire
RG24 9NL
Regno Unito

Titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Lohmann Animal Health GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 4, D-27472 Cuxhaven, Germania

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

AviPro® PRECISE

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

1 dose contiene min. $10^{3.0}$ EID₅₀ e max. $10^{4.5}$ EID₅₀ * di virus vivo della malattia di Gumboro (IBD, Infectious Bursal Disease), ceppo LC 75

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

Sistema ospite: uova SPF fecondate.

Eccipienti:

Fosfato disodico di idrogeno, fosfato diidrogeno di potassio, lattosio monoidrato, latte scremato in polvere

4. INDICAZIONE(I)

Per l'immunizzazione attiva dei polli contro la malattia di Gumboro (bursite infettiva).

Il vaccino riduce i sintomi clinici della malattia di Gumboro e gravi lesioni bursali.

Inizio dell'immunità: 14 giorni

La Durata dell'immunità dimostrata tramite challenge è di 28 giorni, gli anticorpi possono durare fino a un max. di 15 settimane.

5. CONTROINDICAZIONI

Non vaccinare soggetti malati

6. REAZIONI AVVERSE

Al 7° giorno dopo la vaccinazione nella maggior parte dei soggetti si è rilevata una moderata deplezione generalizzata di linfociti. Il ripopolamento dei linfociti avviene dopo 7 giorni dalla vaccinazione mentre in alcuni soggetti rimane solo una leggera necrosi entro il 28°giorno dopo la vaccinazione.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Polli (a partire dal 7° giorno di età)

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

Somministrare una dose (min. $10^{3.0}$ EID₅₀) ad ogni animale nell'acqua da bere a partire dal 7° giorno di età in poi.

La determinazione della data di vaccinazione dipende da un numero di fattori, ivi compresi lo stato degli anticorpi materni, il tipo di soggetto, l'intensità dell'infezione, l'alloggiamento e le condizioni di allevamento.

Gli anticorpi di derivazione materna (MDA) potenzialmente interferiscono con l'attecchimento dei vaccini vivi per la malattia di Gumboro. L'età ottimale per la vaccinazione dipende pertanto da entrambi, cioè dal livello di MDA contro la malattia di Gumboro all'interno della popolazione e dalla capacità immunogena del vaccino nonostante la presenza di MDA ("titolazione di sfondamento"). E' importante una elevata omogeneità dei livelli della popolazione di MDA per poter definire i tempi di somministrazione della vaccinazione e garantire la miglior immunogenicità del vaccino. Per prevedere l'età in cui gli MDA sono sufficientemente ridotti fino a consentire una vaccinazione efficace, si consiglia di testare i campioni di siero di almeno 24 pulcini su base sierologica ed applicare la "formula Deventer" per i vaccini intermedi. Per pulcini provenienti da riproduttori completamente vaccinati o infetti da virus in campo, ciò potrebbe richiedere 14 giorni o più. I soggetti sierologicamente negativi possono essere vaccinati a partire dal giorno 7 di vita.

Potrebbe essere necessaria una ulteriore vaccinazione 7 giorni dopo la prima, in particolare nelle popolazioni in cui i livelli di anticorpi variano ampiamente tra i soggetti (vale a dire, CV maggiore del 30%), o se hanno origine da diversi allevamenti.

Broiler:

- senza anticorpi materni – dall'età di 7 giorni
- con anticorpi materni – dall'età di 14 giorni

Ovaiole/riproduttrici:

- senza anticorpi materni – dall'età di 7 giorni
- con anticorpi materni – dall'età di 3 - 4 settimane

Dosaggio e somministrazione:

Applicazione con acqua potabile:

- Determinare il numero di dosi di vaccino e la quantità di acqua necessaria (vedi più avanti). Non dividere grosse fiale per vaccinare più di 1 casa o sistema di bevaggio, in quanto ciò potrebbe causare errori di miscelazione.
- Assicurarsi che tutte le tubazioni, condotte, abbeveratoi etc. siano completamente puliti e liberi da qualsiasi traccia di disinfettanti, detergenti etc.

- Assicurarsi che l'acqua d'abbeveraggio sia fredda, pulita e libera da detergenti e disinfettanti per garantire la stabilità del vaccino. Usare solo acqua rinnovata preferibilmente non clorata e libera da ioni di metallo. Si può aggiungere del latte scremato in polvere a basso contenuto di grasso (vale a dire < 1 % di grasso) all'acqua (2 – 4 grammi per litro) o del latte scremato (20 – 40 ml per ogni litro di acqua) per migliorare la qualità dell'acqua ed aumentare la stabilità del virus. Ciò si deve fare, tuttavia, 10 minuti prima della ricostituzione del vaccino.
- Aprire sott'acqua l'ampolla contenente il vaccino e ricostituire completamente il contenuto. Si dovrebbe svuotare accuratamente l'ampolla e la sua parte superiore completamente sciacquandoli in acqua.
- Attendere che l'acqua si sia consumata in modo che i livelli negli abbeveratoi siano al minimo prima di applicare il vaccino. Tutte le tubazioni devono essere svuotate dell'acqua semplice in modo che gli abbeveratoi contengano soltanto l'acqua contenente il vaccino. Se vi fosse ancora dell'acqua, drenare le tubazioni prima di applicare il vaccino.
- Somministrare il vaccino entro (max.) 2 ore, assicurandosi che tutti i soggetti bevano durante questo tempo. Le abitudini dei soggetti nel bere variano, per cui potrebbe eventualmente essere necessario togliere l'acqua in alcuni posti prima della vaccinazione in modo da garantire che tutti i soggetti bevano durante il periodo della vaccinazione.
- L'obiettivo è quello di dare ad ogni soggetto una dose di vaccino.
- Il caso ideale sarebbe che il vaccino venga somministrato nella quantità di acqua consumata dai soggetti in max. 2 ore. Come regola generale, aggiungere il vaccino ricostituito all'acqua fredda e fresca con un rapporto di 1.000 dosi di vaccino per 1 litro di acqua per ogni giorno di età per 1.000 polli, per es. sarebbero necessari 10 litri per 1.000 polli di 10 giorni di età. In ambienti con temperature molto elevate o nel caso di razze pesanti, potrebbe essere necessario aumentare questa quantità fino a un massimo di 40 litri ogni 1000 soggetti. In caso di dubbio, misurare il consumo dell'acqua un giorno prima di somministrare il vaccino.
- Somministrare immediatamente il vaccino ricostituito ai soggetti. Assicurarsi che i soggetti non possano accedere ad acqua non trattata durante la vaccinazione.
- Il vaccino ricostituito deve essere protetto dalla luce solare diretta e dalle temperature superiori a 25°C
 - Il contenuto dei flaconi aperti deve essere usato tutto in una volta.
 - Si deve preparare solo la quantità di vaccino che può essere somministrata entro 2 ore.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

- Evitare lo stress prima, durante e dopo la vaccinazione.
- Proteggere il vaccino ricostituito dalle luce solare diretta e dalle temperature superiori ai 25°C.
- Accertarsi che l'acqua potabile e gli abbeveratoi siano liberi da tracce di disinfettanti e detergenti in modo da assicurare la stabilità del vaccino.
- Usare tutto insieme l'intero contenuto dei flaconi aperti.
- Preparare solamente la quantità di vaccino che si può utilizzare entro 2 ore.

10. TEMPO DI ATTESA

Zero giorni.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

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

Non usare dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.

Periodo di validità dopo la ricostituzione conformemente alle istruzioni

Il vaccino ricostituito deve essere usato entro 2 ore.

Preparare solamente la quantità di vaccino che si può utilizzare entro 2 ore.

Proteggere il vaccino ricostituito dalla luce solare diretta e dalle temperature superiori ai 25°C.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Speciali precauzioni per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Il vaccino potrebbe diffondersi ai polli non vaccinati poiché viene eliminato nelle feci per almeno 9 giorni. Evitare la diffusione del virus vaccinale alle galline in ovodeposizione.

Per ridurre l'esposizione all'infezione prima che abbia inizio l'immunità, le lettiere devono essere rimosse e gli alloggiamenti dei polli puliti tra i cicli di allevamento.

Assicurarsi che l'acqua potabile sia fredda, pulita e libera da detergenti e disinfettanti per garantire la stabilità del vaccino.

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

Vaccino virale vivo attenuato, non spruzzare o fare cadere. Lavare e disinfettare le mani e l'attrezzatura dopo la vaccinazione.

Impiego durante l'ovodeposizione

Non usare in animali in ovodeposizione.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza e efficacia dell'uso concomitante di questo vaccino con altri. Si raccomanda, perciò di non somministrare nessun altro vaccino 14 giorni prima o dopo la vaccinazione con questo medicinale.

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

Il dosaggio eccessivo non presenta alcun rischio, una vaccinazione insufficiente, invece, potrebbe provocare una immunizzazione inadeguata.

Al 7° giorno dopo la vaccinazione nella maggior parte dei soggetti si rileva una deplezione generalizzata da moderata a grave di linfociti. Il ripopolamento dei linfociti avviene dopo 7 giorni dalla vaccinazione mentre in alcuni soggetti rimane solo una leggera necrosi fino al giorno 28° dalla vaccinazione.

Incompatibilità

Non mescolare con altre sostanze diverse dall'acqua e dal latte scremato.

Assicurarsi che l'acqua potabile sia fredda, pulita, non clorata e libera da detergenti, disinfettanti e ioni di metallo.

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

Eliminare i rifiuti mediante ebollizione, incenerimento o immersione in un disinfettante idoneo approvato per l'uso dalle autorità competenti. Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali scaduti o inutilizzati.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Luglio 2016

15. ALTRE INFORMAZIONI

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Il vaccino è disponibile nelle seguenti confezioni:

Confezione da 1000 dosi	No. AIC: 103541/025
Confezione da 2000 dosi	No. AIC: 103541/037
Confezione da 2500 dosi	No. AIC: 103541/049
Confezione da 5000 dosi	No. AIC: 103541/052
Confezione da 10000 dosi	No. AIC: 103541/064
Scatola da 10 x 1000 dosi	No. AIC: 103541/088
Scatola da 10 x 2000 dosi	No. AIC: 103541/090
Scatola da 10 x 2500 dosi	No. AIC: 103541/102
Scatola da 10 x 5000 dosi	No. AIC: 103541/114
Scatola da 10 x 10000 dosi	No. AIC: 103541/126

Solo per uso veterinario, da vendersi soltanto, dietro prescrizione medico-veterinaria in triplice copia non ripetibile

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

AviPro PRECISE

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

1 dose contiene $10^{3.0}$ - $10^{4.5}$ EID₅₀ di virus vivo della malattia di Gumboro (IBD, Infectious Bursal Disease), ceppo LC 75

3. FORMA FARMACEUTICA

Liofilizzato per sospensione

4. CONFEZIONI

1000 dosi
2000 dosi
2500 dosi
5000 dosi
10000 dosi
10x 1000 dosi
10x 2000 dosi
10x 2500 dosi
10x 5000 dosi
10x10000 dosi

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Polli (a partire dal 7° giorno di età)

6. INDICAZIONE(I)

Per l'immunizzazione attiva dei polli contro la malattia di Gumboro (bursite infettiva).

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

8. TEMPO 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 {MM/AAAA}

Dopo ricostituzione, usare entro 2 ore.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero (2° C - 8° C).

Proteggere dalla luce solare diretta.

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 PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

ELANCO Europe Ltd.
Lilly House, Priestely Road
Basingstoke, Hampshire
G24 9NL
Regno Unito

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

AIC103541/025	1000 dosi
AIC 103541/037	2000 dosi
AIC103541/049	2500 dosi
AIC 103541/052	5000 dosi
AIC 103541/064	10000 dosi
AIC103541/088	10x 1000 dosi
AIC 103541/090	10x 2000 dosi
AIC 103541/102	10x 2500 dosi
AIC 103541/114	10x 5000 dosi
AIC 103541/126	10x 10000 dosi

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

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

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

AviPro PRECISE

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Virus vivo IBD, LC75

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

1000 dosi
2000 dosi
2500 dosi
5000 dosi
10000 dosi

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Leggere il foglietto illustrativo.

5. TEMPO DI ATTESA

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

7. DATA DI SCADENZA

Scad {mese/anno}

8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

SOLO PER USO VETERINARIO