

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

AviPro THYMOVAC

Liofilizzato per uso in acqua da bere.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 dose contiene:

Principio attivo:

Virus vivo dell'anemia dei polli (CAV), ceppo Cux-1: $10^{4.5}$ - $10^{5.5}$ TCID₅₀*

*TCID₅₀ = dose infettante il 50 % delle colture tissutali; il titolo del virus richiesto per causare l'infezione del 50 % delle colture cellulari inoculate

Sistema ospite: uova embrionate di pollo SPF

Eccipienti:

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Liofilizzato per uso in acqua da bere.

Aspetto: pastiglia liofilizzata rosso-bruna

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Polli (riproduttori a partire da 8 settimane di vita)

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

Per la protezione dei riproduttori vaccinati contro l'escrezione del virus dell'anemia dei polli e la trasmissione del virus alle uova.

Per questa immunizzazione attiva,

inizio dell'immunità: 4 settimane

durata dell'immunità : 43 settimane, dimostrata tramite esposizione all'infezione.

Per la protezione passiva dei pulcini nati da pollastre vaccinate contro i sintomi clinici e le lesioni dell'anemia dei polli. La protezione della prole è garantita fino a 51 settimane dalla vaccinazione delle fattrici e i pulcini sono protetti a partire da un giorno di età (come dimostrato tramite esposizione all'infezione).

4.3 Controindicazioni

Non utilizzare in animali malati.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

La vaccinazione deve essere effettuata a partire dall'ottava settimana d'età, ma non più tardi di 6 settimane prima dell'inizio dell'ovodeposizione, in modo da garantire che l'immunità protettiva si sia sviluppata prima che l'ovodeposizione abbia avuto inizio.

Il virus vaccinale potrebbe diffondersi ai polli non vaccinati poiché viene eliminato nelle feci per almeno 14 giorni. Poiché il virus può causare sintomi clinici nei polli molti giovani, se ne deve evitare la trasmissione ai soggetti non protetti. Evitare la diffusione a galline in ovodeposizione, sui soggetti prossimi all'ovodeposizione e sui soggetti giovani di meno di 3 settimane di età. Il vaccino non deve essere usato nei siti in cui sono allevati soggetti di diversa età.

Evitare lo stress prima, durante e dopo la vaccinazione.

Il virus del vaccino si può trovare in diversi organi e tessuti tra il 7° e il 49° giorno dalla vaccinazione.

Per ridurre la carica infettante prima che abbia inizio l'immunità, rimuovere le lettiere, pulire gli alloggiamenti dei polli tra i cicli di allevamento.

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

Il vaccino contiene virus vivo, pertanto si deve prestare particolare attenzione (ad es. indossando guanti, proteggendo gli occhi, lavandosi e disinfettandosi le mani ecc.) al fine di evitare qualsiasi contaminazione, ad es. tramite schizzi o trabocchi. Prestare particolare attenzione nel manipolare le feci di pollame poiché il virus del vaccino può essere eliminato con le feci per almeno 14 giorni. Lavare e disinfettare le mani e l'attrezzatura dopo l'uso.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Nessuna.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Non utilizzare in animali in ovodeposizione e non più tardi delle sei settimane antecedenti l'inizio dell'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

Da somministrare nell'acqua da bere dopo la ricostituzione.

Da somministrare una dose ad ogni soggetto.

Dosaggio e modo d'impiego:

Applicazione nell'acqua da bere:

- Determinare il numero di dosi di vaccino e la quantità di acqua necessari (vedi più avanti). Non dividere grosse fiale per vaccinare più di 1 pollaio o sistema di beveraggio, in quanto ciò potrebbe causare errori di miscelazione.

- Assicurarsi che l'acqua da bere e tutte le tubazioni, condotte, abbeveratoi etc. siano completamente puliti e liberi da qualsiasi traccia di disinfettanti, detergenti etc.
- Usare solo acqua dolce e fresca, 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, almeno 10 minuti prima della ricostituzione del vaccino.
- Aprire sott'acqua l'ampolla contenente il vaccino e fare ricostituire completamente il contenuto. Si dovrebbe svuotare accuratamente l'ampolla e la sua parte superiore sciacquandoli completamente 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 dovrebbero essere svuotate dell'acqua non medicata 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 tutto il vaccino al massimo entro 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.
- Ad ogni soggetto dovrebbe somministrarsi una singola vaccinazione da una dose di vaccino.
- Il caso ideale sarebbe che il vaccino venga somministrato nella quantità di acqua consumata dai soggetti al massimo in 2 ore. Applicare il vaccino diluito nell'acqua dolce e fresca a regime di 1000 dosi di vaccino in 20 – 40 litri di acqua per 1000 polli. 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 medicata durante la vaccinazione.

Seguire attentamente le istruzioni in modo da effettuare una somministrazione corretta affinché tutti i soggetti ricevano la dose giusta. Se la vaccinazione è insufficiente può risultare ridotta l'efficacia.

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

Non sono state riscontrate reazioni avverse alla somministrazione di una dose pari a 10 volte la dose indicata.

4.11 Tempo(i) di attesa

Zero giorni.

5. PROPRIETÀ IMMUNOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: virus dell'anemia dei polli.

Codice ATCvet: QI01AD04

AviPro Thymovac è indicato per stimolare l'immunità attiva nei polli da riproduzione e per trasferire l'immunità passiva alla prole.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Potassio fosfato diidrogenato
Disodio fosfato diidrato
Lattosio monoidrato
Latte scremato

6.2 Incompatibilità

Non miscelare con nessun altro medicinale veterinario.

6.3 Periodo di validità

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

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C). Proteggere dalla luce solare diretta. Non congelare.
Proteggere il vaccino ricostituito dalla luce solare diretta e dalle temperature superiori ai 25 °C. Non congelare.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Natura degli elementi del condizionamento primario:

Il vaccino è disponibile nelle seguenti confezioni:

Scatola contenente 1 o 10 flaconi di vetro tipo I da 500, 1000, 2500, 5000 o 10000 dosi per flacone. Questi flaconi sono dotati di chiusura in elastomero clorobutilico e sono sigillati con una ghiera in alluminio a strappo.

É 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

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Germania

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

Confezione da 1 flacone 500 dosi	AIC: 104097011
Confezione da 1 flacone 1000 dosi	AIC: 104097023
Confezione da 1 flacone 2500 dosi	AIC: 104097035
Confezione da 1 flacone 5000 dosi	AIC: 104097047
Confezione da 1 flacone 10000 dosi	AIC: 104097050
Confezione da 10 flaconi x 500 dosi per flacone	AIC: 104097062
Confezione da 10 flaconi x 1000 dosi per flacone	AIC: 104097074
Confezione da 10 flaconi x 2500 dosi per flacone	AIC: 104097086
Confezione da 10 flaconi x 5000 dosi per flacone	AIC: 104097098
Confezione da 10 flaconi x 10000 dosi per flacone	AIC: 104097100

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 3 Giugno 2009

Data dell'ultimo rinnovo: 30 Luglio 2013

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

25/01/2019

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

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

DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

AviPro THYMOVAC

Liofilizzato per uso in acqua da bere.

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

1 dose contiene virus vivo dell'anemia dei polli (CAV), ceppo Cux-1: $10^{4.5}$ - $10^{5.5}$ TCID₅₀

Sistema ospite: uova embrionate di pollo SPF

3. FORMA FARMACEUTICA

Liofilizzato per uso in acqua da bere.

4. CONFEZIONI

1 x 500, 1 x 1000, 1 x 2500, 1 x 5000, 1 x 10000 dosi

10 x 500, 10 x 1000, 10 x 2500, 10 x 5000, 10 x 10000 dosi

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Polli (riproduttori a partire da 8 settimane di vita).

6. INDICAZIONE(I)

Per l'immunizzazione attiva dei polli da riproduzione e l'immunizzazione passiva della prole contro l'anemia infettiva dei polli.

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

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

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C). Proteggere dalla luce solare diretta. Non congelare. Proteggere il vaccino ricostituito dalla luce solare diretta e dalle temperature superiori ai 25 °C. 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

Elanco GmbH
Germania

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

1 x 500 dosi	AIC: 104097011
1 x 1000 dosi	AIC: 104097023
1 x 2500 dosi	AIC: 104097035
1 x 5000 dosi	AIC: 104097047
1 x 10000 dosi	AIC: 104097050
10 x 500 dosi	AIC: 104097062
10 x 1000 dosi	AIC: 104097074
10 x 2500 dosi	AIC: 104097086
10 x 5000 dosi	AIC: 104097098
10 x 10000 dosi	AIC: 104097100

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto

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

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

AviPro THYMOVAC
Liofilizzato per uso in acqua da bere.

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

1 dose contiene virus vivo dell'anemia dei polli (CAV), ceppo Cux-1: $10^{4.5}$ - $10^{5.5}$ TCID₅₀

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

500, 1000, 2500, 5000, 10000 dosi

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Destinato alla somministrazione orale in acqua da bere.

5. TEMPO DI ATTESA

Tempo di attesa: zero giorni.

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto

7. DATA DI SCADENZA

Scad
Dopo ricostituzione, usare entro 2 ore.

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.