

**RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

BIO NEW EDS IB + COR

Dose da 0,5 ml.

Emulsione oleosa iniettabile per polli.

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni dose di vaccino da 0,5 ml contiene:

### Principi attivi:

Virus lentogeno della pseudopeste, ceppo Ulster 2C inattivato,

con titolo non inferiore a .....4 log<sub>2</sub> UIEA\*

\*IEA= Inibizione dell'Emoagglutinazione con 1/50 di dose (Farmacopea Europea, monografia 0870)

Virus della sindrome del calo di deposizione (EDS'76),

ceppo McFerran 127 inattivato, con titolo non inferiore a .....7,32 log<sub>2</sub> UIEA

Virus della bronchite infettiva, ceppo M41 inattivato, con titolo

non inferiore a .....6 log<sub>2</sub> UIEA

*Haemophilus paragallinarum*, ceppo W sierotipo A inattivato, con titolo

non inferiore a .....2,3 log<sub>2</sub> UIEA

*Haemophilus paragallinarum*, ceppo Modesto sierotipo C inattivato,

con titolo non inferiore a .....2,3 log<sub>2</sub> USAL

### Eccipienti:

Sodio etilmercurio tiosalicilato..... max 50 mcg

Paraffina liquida leggera .....0,348 ml

Per l'elenco completo degli eccipienti vedere, paragrafo 6.1

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Emulsione oleosa iniettabile

## 4. INFORMAZIONI CLINICHE

### 4.1 Specie di destinazione

Pollastre (da uova da consumo e da riproduzione)

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

Immunizzazione attiva per la profilassi delle infezioni da *H. paragallinarum* (corizza infettiva), da virus della sindrome del calo di deposizione (EDS'76), della bronchite infettiva e della pseudopeste delle pollastre (da uova da consumo e da riproduzione).

**La vaccinazione con BIO NEW EDS IB+COR deve intendersi come richiamo di vaccinazioni precedentemente praticate con vaccini a virus vivi, attenuati, omologhi contro la bronchite infettiva e la pseudopeste.**

### 4.3 Controindicazioni

Non somministrare il vaccino per via endovenosa né nelle vicinanze di tendini, articolazioni o rami nervosi importanti.

### 4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

### 4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

#### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

- Vaccinare solo animali sani.
- Prima dell'uso portare a +25°C/+30°C la temperatura del vaccino.
- Agitare energicamente il flacone di vaccino prima e durante la somministrazione.

- Non utilizzare il vaccino come diluente per ricostituire vaccini a virus vivi attenuati né "miscelarlo" con altri vaccini inattivati.
- Assicurarsi di vaccinare un numero di animali corrispondenti al numero di dosi contenute nel flacone di vaccino.

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

Per l'operatore

Questo prodotto contiene olio minerale. L'inoculazione/autoinoculazione accidentale può determinare intenso dolore e tumefazione, soprattutto se inoculato in un'articolazione o in un dito, e in rari casi può provocare la perdita del dito colpito se non si ricorre immediatamente alle cure mediche.

In caso di inoculazione accidentale, anche di piccole quantità, di questo prodotto, rivolgersi immediatamente ad un medico e mostrargli l'etichetta o il foglio illustrativo del prodotto. Se il dolore persiste per più di 12 ore dopo l'esame medico, rivolgersi nuovamente al medico.

Per il medico

Questo prodotto contiene oli minerali. L'inoculazione accidentale di questo prodotto, anche se in piccole quantità, può determinare evidente tumefazione che potrebbe, per esempio, evolvere in necrosi ischemica e perfino perdita di un dito. Si richiede una IMMEDIATA ed esperta valutazione di tipo chirurgico e potrebbe essere necessaria una tempestiva incisione e irrigazione del sito d'inoculo, soprattutto se c'è interessamento dei tessuti molli del dito o dei tendini.

**4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

- Reazioni locali al punto di inoculo si possono occasionalmente verificare per la presenza di sostanze adiuvanti nel vaccino. Tali reazioni sono di natura transitoria.
- Uno stato transitorio di depressione del sensorio e perdita di appetito si può osservare per 12-24 ore dopo la vaccinazione.

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

Non vaccinare gli animali in deposizione né nelle ultime 4 settimane che precedono l'entrata in deposizione.

**4.8 Interazioni con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

Non sono disponibili dati sulla innocuità ed efficacia di questo vaccino quando somministrato contemporaneamente ad altri vaccini.

**4.9 Posologia e via di somministrazione**

Posologia : 0,5 ml/capo.

Il vaccino va somministrato per via sottocutanea, nella parte dorsale del collo (terzo inferiore).

Programma vaccinale

**Pollastre (da uova da consumo e da riproduzione)**

- Una vaccinazione: a 16-18 settimane di età.
- Per la somministrazione del vaccino adottare le usuali precauzioni di asepsi.
- Gli aghi, le siringhe ed i tubi di raccordo (tra il flacone di vaccino e la siringa) non debbono essere sterilizzati con agenti chimici (disinfettanti) ma col calore.
- Per l'inoculazione del vaccino usare una siringa con aghi, ben affilati, di misura idonea. Gli aghi vanno opportunamente cambiati durante le operazioni di vaccinazione.

**4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure di emergenza, antidoti) se necessario**

La somministrazione di una doppia dose di vaccino non provoca nessun effetto secondario, indesiderato.

**4.11 Tempo(i) di attesa**

Zero giorni.

**5. PROPRIETÀ IMMUNOLOGICHE**

Indurre una immunità attiva nei confronti della sindrome del calo di deposizione (EDS'76), la bronchite infettiva, la corizza infettiva e la pseudopeste dei polli.

Codice ATCvet: QI01AL05

**6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

**6.1 Elenco degli eccipienti**

Acqua p.p.i.

Sodio etilmercurio tiosalicilato

Sorbitano oleato

Polisorbato 80

**6.2 Incompatibilità**

Non mescolare questo prodotto con altri medicinali.

**6.3 Periodo di validità**

- Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 24 mesi.

- La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

- Ogni flacone va utilizzato immediatamente dopo la sua apertura.

**6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Il prodotto va conservato tra +2°C e +8°C, al riparo dalla luce. Tale temperatura va osservata anche durante i trasporti. Non congelare.

**6.5 Natura e composizione del condizionamento primario**

Flacone di polietilene ad alta densità, chiuso con un tappo in elastomero e sigillato con una ghiera di alluminio opercolata, contenente 500 ml (pari a 1.000 dosi) di vaccino.

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

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

**7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A. - Via Vezza d'Oglio 3 - 20139 Milano

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

101113076, flacone da 500 ml (1.000 dosi) in polietilene

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELLA AUTORIZZAZIONE**

30 luglio 1993 / 30 luglio 2008

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

01/2022

**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.

**Etichetta esterna**

Flacone da 500 ml (1.000 dosi)

POLIETILENE

**BIO NEW EDS IB+COR**

Emulsione iniettabile per polli  
Vaccino inattivato, in emulsione oleosa,  
contro la sindrome del calo di deposizione (EDS'76), la bronchite infettiva,  
la corizza infettiva e la pseudopeste dei polli

**SOLO PER USO VETERINARIO**

**COMPOSIZIONE/DOSE (0,5 ml)**

**Principi attivi:**

Virus lentogeno della pseudopeste, ceppo Ulster 2C inattivato,  
con titolo non inferiore a .....4log<sub>2</sub> UIEA\*  
\*IEA=Inibizione dell'Emoagglutinazione con 1/50 di dose (Farmacopea Europea, monografia 0870)  
Virus della sindrome del calo di deposizione (EDS'76),  
ceppo McFerran 127 inattivato, con titolo non inferiore a .....7,32log<sub>2</sub> UIEA  
Virus della bronchite infettiva, ceppo M41 inattivato, con titolo  
non inferiore a .....6log<sub>2</sub> UIEA  
*Haemophilus paragallinarum*, ceppo W sierotipo A inattivato, con titolo  
non inferiore a .....2,3log<sub>2</sub> UIEA  
*Haemophilus paragallinarum*, ceppo Modesto sierotipo C inattivato,  
con titolo non inferiore a .....2,3log<sub>2</sub> USAL  
**Eccipienti:** ..... q.b. a 0,5 ml  
Sodio etilmercurio tiosalicilato .....max 50 mcg  
Paraffina liquida leggera.....0,348 ml

**SPECIE DI DESTINAZIONE:** pollastre (da uova da consumo e da riproduzione).

**VIA DI SOMMINISTRAZIONE:** sottocutanea, nella parte dorsale del collo (terzo inferiore).

**TEMPO DI ATTESA:** zero giorni.

**AVVERTENZE:** l'autoinoculazione accidentale è pericolosa. Leggere attentamente il foglio illustrativo prima dell'uso.

**CONSERVAZIONE:** tra +2°C e +8°C, al riparo dalla luce. Tale temperatura va osservata anche durante i trasporti. NON CONGELARE.

Lotto n.                      Scad.

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.  
Ogni flacone va utilizzato immediatamente dopo la sua apertura.

A.I.C. n. 101113076 del Ministero della Salute

Prezzo:

**Conservare fuori dalla portata dei bambini**

**Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia, non ripetibile**

**Tutti i medicinali veterinari non utilizzati e i rifiuti derivanti da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e smaltimento per i medicinali scaduti o inutilizzati.**

**Non disperdere nell'ambiente dopo l'uso**

**Titolare A.I.C.:** Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A. - Via Vezza d'Oglio 3 - 20139 Milano

**Officina di produzione e responsabile del rilascio dei lotti:** Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A. - Via Baviera, 9 - 35027 Noventa Padovana (PD)

**INDICAZIONI:** immunizzazione attiva per la profilassi delle infezioni da *H. paragallinarum* (corizza infettiva), da virus della sindrome del calo di deposizione (EDS'76), della bronchite infettiva e della pseudopeste delle pollastre (da uova da consumo e da riproduzione).

La vaccinazione con BIO NEW EDS IB+COR deve intendersi come richiamo di vaccinazioni precedentemente praticate con vaccini a virus vivi, attenuati, omologhi contro la bronchite infettiva e la pseudopeste.

### **CONTROINDICAZIONI**

Non somministrare il vaccino per via endovenosa né nelle vicinanze di tendini, articolazioni o rami nervosi importanti.

**SPECIE DI DESTINAZIONE:** Pollastre (da uova da consumo e da riproduzione).

### **AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

- Prima dell'uso portare a +25°C/+30°C la temperatura del vaccino.
- Agitare energicamente il flacone di vaccino prima e durante la somministrazione.

### **POSOLOGIA E VIA DI SOMMINISTRAZIONE**

Posologia : 0,5 ml/capo.

Il vaccino va somministrato per via sottocutanea, nella parte dorsale del collo (terzo inferiore).

#### Programma vaccinale

##### **Pollastre (da uova da consumo e da riproduzione):**

- Una vaccinazione: a 16-18 settimane di età.
- Per la somministrazione del vaccino adottare le usuali precauzioni di asepsi
- Gli aghi, le siringhe ed i tubi di raccordo (tra il flacone di vaccino e la siringa) non debbono essere sterilizzati con agenti chimici (disinfettanti) ma col calore.
- Per l'inoculazione del vaccino usare una siringa con aghi, ben affilati, di misura idonea. Gli aghi vanno opportunamente cambiati durante le operazioni di vaccinazione.

### **REAZIONI AVVERSE**

- Reazioni locali al punto di inoculo si possono occasionalmente verificare per la presenza di sostanze adiuvanti nel vaccino. Tali reazioni sono di natura transitoria.
- Uno stato transitorio di depressione del sensorio e perdita di appetito si può osservare per 12-24 ore dopo la vaccinazione.

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

### **IMPIEGO DURANTE L'OVODEPOSIZIONE**

Non vaccinare gli animali in deposizione né nelle ultime 4 settimane che precedono l'entrata in deposizione.

**TEMPO DI ATTESA:** zero giorni.

La vaccinazione deve essere effettuata sotto la diretta responsabilità del Medico Veterinario.

### **AVVERTENZE**

- Vaccinare solo animali sani.
- Non utilizzare il vaccino come diluente per ricostituire vaccini a virus vivi attenuati né mescolarlo con altri medicinali.
- Assicurarsi di vaccinare un numero di animali corrispondenti al numero di dosi contenute nel flacone di vaccino.

- Non sono disponibili dati sulla innocuità ed efficacia di questo vaccino quando somministrato contemporaneamente ad altri vaccini.
- Non mescolare questo prodotto con altri medicinali.

## **SPECIALI PRECAUZIONI PER LA SICUREZZA DEGLI OPERATORI CHE SOMMINISTRANO IL PRODOTTO**

### Per l'operatore

Questo prodotto contiene olio minerale. L'inoculazione/autoinoculazione accidentale può determinare intenso dolore e tumefazione, soprattutto se inoculato in un'articolazione o in un dito, e in rari casi può provocare la perdita del dito colpito se non si ricorre immediatamente alle cure mediche.

In caso di autoinoculazione accidentale, anche di piccole quantità, di questo prodotto, rivolgersi immediatamente ad un medico e mostrargli l'etichetta o il foglio illustrativo del prodotto. Se il dolore persiste per più di 12 ore dopo l'esame medico, rivolgersi nuovamente al medico.

### Per il medico

Questo prodotto contiene olio minerale. L'inoculazione accidentale di questo prodotto, anche se in piccole quantità, può determinare evidente tumefazione che potrebbe, per esempio, evolvere in necrosi ischemica e perfino perdita di un dito. Si richiede una IMMEDIATA ed esperta valutazione di tipo chirurgico e potrebbe essere necessaria una tempestiva incisione e irrigazione del sito d'inoculo, soprattutto se c'è interessamento dei tessuti molli del dito o dei tendini.

**CONFEZIONI:** flacone da 500 ml (1.000 dosi)

**DA USARE SOTTO IL CONTROLLO MEDICO VETERINARIO**

**DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

01/2022

Flacone da 500 ml (1.000 dosi)

POLIETILENE

**BIO NEW EDS IB+COR**

Emulsione iniettabile per polli  
Vaccino inattivato, in emulsione oleosa,  
contro la sindrome del calo di deposizione (EDS'76), la bronchite infettiva,  
la corizza infettiva e la pseudopeste dei polli

**SOLO PER USO VETERINARIO**

**COMPOSIZIONE/DOSE (0,5 ml)**

**Principi attivi:**

Virus lentogeno della pseudopeste, ceppo Ulster 2C inattivato,  
con titolo non inferiore a .....4log<sub>2</sub> UIEA\*  
\*IEA=Inibizione dell'Emoagglutinazione con 1/50 di dose (Farmacopea Europea, monografia 0870)  
Virus della sindrome del calo di deposizione (EDS'76),  
ceppo McFerran 127 inattivato, con titolo non inferiore a .....7,32log<sub>2</sub> UIEA  
Virus della bronchite infettiva, ceppo M41 inattivato, con titolo  
non inferiore a .....6log<sub>2</sub> UIEA  
*Haemophilus paragallinarum*, ceppo W sierotipo A inattivato, con titolo  
non inferiore a .....2,3log<sub>2</sub> UIEA  
*Haemophilus paragallinarum*, ceppo Modesto sierotipo C inattivato,  
con titolo non inferiore a .....2,3log<sub>2</sub> USAL  
**Eccipienti:** ..... q.b. a 0,5 ml  
Sodio etilmercurio tiosalicilato .....max 50 mcg  
Paraffina liquida leggera.....0,348 ml

**SPECIE DI DESTINAZIONE:** pollastre (da uova da consumo e da riproduzione).

**VIA DI SOMMINISTRAZIONE:** sottocutanea, nella parte dorsale del collo (terzo inferiore).

**TEMPO DI ATTESA:** zero giorni.

**AVVERTENZE:** l'autoinoculazione accidentale è pericolosa. Leggere attentamente il foglio illustrativo prima dell'uso.

**CONSERVAZIONE:** tra +2°C e +8°C, al riparo dalla luce. Tale temperatura va osservata anche durante i trasporti. NON CONGELARE.

Lotto n.                      Scad.

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.  
Ogni flacone va utilizzato immediatamente dopo la sua apertura.

A.I.C. n. 101113076 del Ministero della Salute

**Tenere fuori dalla portata dei bambini**

**Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia, non ripetibile**

**Tutti i medicinali veterinari non utilizzati e i rifiuti derivanti da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistema di raccolta e smaltimento per i medicinali scaduti o inutilizzati.**

**Non disperdere nell'ambiente dopo l'uso**

**Titolare A.I.C.:** Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A. - Via Vezza d'Oglio 3 - 20139 Milano

**Officina di produzione e responsabile del rilascio dei lotti:** Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A. - Via Baviera, 9 - 35027 Noventa Padovana (PD)