

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

AviPro Salmonella Vac T.

Liofilizzato per somministrazione in acqua da bere.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una dose contiene

Sostanza(e) attiva(e):

Salmonella Typhimurium, ceppo Nal 2/Rif 9/Rtt. vivo attenuato da 1×10^8 a 6×10^8 UFC*

*UFC = Unità Formanti Colonie

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Gelatina
Tampone HEPES
Peptone di soia
Saccarosio

Pellet di colore da bianco a grigio-marrone.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Pollo (riproduttore, ovaiole e da carne).

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Immunizzazione attiva in polli da un giorno di età al fine di ridurre la mortalità, la colonizzazione, la diffusione e l'escrezione fecale di *Salmonella* Typhimurium.

Inizio dell'immunità: entro 15 giorni dalla prima vaccinazione.

Durata dell'immunità: 50 settimane in ovaiole e riproduttori, a seguito del programma vaccinale di tre dosi, e per almeno 6 settimane nei polli da carne dopo una sola vaccinazione.

3.3 Controindicazioni

Nessuna

3.4 Avvertenze speciali

Vaccinare solo animali sani.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

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

Il ceppo vaccinale è sensibile agli antibiotici a base di fluorochinoloni con aumentata sensibilità all'eritromicina, cloramfenicolo, doxiciclina, detergenti ed agenti nocivi ambientali.

Gli uccelli vaccinati possono espellere il ceppo del vaccino fino a 14 giorni dopo la vaccinazione. Il ceppo vaccinale può diffondersi ad uccelli sensibili se in contatto con i polli vaccinati.

Secondo la metodica utilizzata per il test, la vaccinazione per via orale può dar luogo a deboli reazioni sieropositive di singoli animali in un allevamento. Dato che il monitoraggio sierologico per la *Salmonella* viene effettuato solamente come test sull'intero allevamento, gli esiti positivi devono essere confermati, per esempio, mediante un esame batteriologico.

La differenziazione tra ceppi vaccinali e ceppi di campo è ottenuta mediante antibiogramma. Contrariamente ai ceppi di campo, i ceppi vaccinali sono sensibili all'eritromicina (concentrazione raccomandata 15 – 30 µg/ml) e resistenti all'acido nalidixico (concentrazione raccomandata 20 µg/ml) e alla rifampicina (concentrazione raccomandata 200 µg/ml).

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

Utilizzare guanti durante la ricostituzione del vaccino. Aprire la fiala dentro l'acqua per evitare formazione di aerosols. Usare guanti impermeabili della lunghezza del braccio durante la miscelazione del vaccino nel secchio o nella cisterna centrale di distribuzione dell'acqua.

Lavare e disinfettare le mani dopo la manipolazione del vaccino. Non ingerire. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Il ceppo vaccinale è sensibile a numerosi antibiotici compresi i fluorochinoloni (ciprofloxacina).

Poiché questo vaccino è stato preparato con microrganismi vivi attenuati, è necessario adottare adeguate misure per prevenire la contaminazione dell'operatore e delle altre persone che prendono parte al processo.

È necessario prestare molta attenzione al lavaggio ed alla disinfezione delle mani dopo aver maneggiato le feci del pollame, specie nei primi 14 giorni dopo la vaccinazione degli stessi. Le persone impegnate nella cura degli uccelli vaccinati devono rispettare i principi generali d'igiene (cambiare indumenti, indossare guanti, pulire e disinfettare stivali) e fare molta attenzione nel maneggiare i rifiuti e materiale di lettiera di uccelli vaccinati di recente.

Le persone immunocompromesse devono evitare il contatto con il vaccino e con gli animali vaccinati di recente.

Il medicinale veterinario non deve essere somministrato da donne in gravidanza.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Polli:

Nessuna nota

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 all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

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

Uccelli in ovodeposizione

Non usare in uccelli in ovodeposizione e nelle 3 settimane precedenti l'inizio del periodo di deposizione.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Poiché il ceppo vaccinale è costituito da un batterio vivo, l'impiego concomitante a chemioterapici efficaci nei confronti di *Salmonella* dovrebbe essere evitato.

Tuttavia, se il trattamento con chemioterapici fosse inevitabile, l'allevamento deve essere nuovamente immunizzato. La decisione di usare questo vaccino prima o dopo il trattamento con chemioterapici è da valutare caso per caso.

Sono disponibili dati di sicurezza ed efficacia che dimostrano che questo vaccino può essere somministrato lo stesso giorno ma non miscelato con AviPro SALMONELLA VAC E.

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari tranne i prodotti summenzionati. 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

Per uso orale dopo ri-sospensione in acqua da bere.

Dosaggio ed impiego:

Ad ogni animale deve essere somministrata una singola dose.

Il vaccino può essere utilizzato dal primo giorno di vita.

Schema vaccinale raccomandato:

Pollo da carne: una dose unica da un giorno d'età.

Ovaiole/Riproduttori: una dose unica da un giorno d'età, poi una seconda vaccinazione a 7 settimane d'età ed una terza vaccinazione a 16 settimane, o comunque, almeno 3 settimane prima dell'inizio della ovodeposizione.

Acqua d'abbeverata:

Assicurarsi che tutte le canaline e le tubazioni di conduzione e distribuzione dell'acqua, le mangiatoie e gli abbeveratoi, ecc., siano completamente puliti e non vi siano presenti tracce di disinfettanti, detergenti, saponi, ecc.

Utilizzare solo acqua fredda, fresca e pulita, preferibilmente senza aggiunta di cloro ed esente da ioni metallici.

Aprire il flacone del vaccino dentro l'acqua e scioglierne completamente il contenuto. Quando il vaccino concentrato è sufficientemente viscoso, aver cura di svuotare completamente il flacone, risciacquandolo dentro l'acqua.

Quindi, prima della somministrazione sciogliere completamente il vaccino in un recipiente da un litro e mescolare accuratamente con acqua, prima di miscelare con altra acqua in un secchio da 10 litri. Il vaccino deve essere mescolato con cura per diversi minuti durante ogni fase di preparazione. Stabilire accuratamente il numero di dosi di vaccino da impiegare e il quantitativo d'acqua necessario (vedi sotto). Non dividere i flaconi a più alto contenuto di dosi vaccinali per somministrare il vaccino in più di un capannone o in più sistemi d'abbeverata, in quanto ciò potrebbe determinare errori nella miscelazione.

Come indicazione per la diluizione del vaccino in acqua fresca e pulita, utilizzare il rapporto di 1 litro d'acqua per 1000 animali e per ogni giorno d'età, quindi, per esempio, se si devono vaccinare 1000 polli di 10 giorni di vita sono necessari 10 litri d'acqua. Tener conto dei consumi d'acqua nel giorno precedente per determinare con accuratezza la corretta quantità d'acqua per ogni caso. All'acqua deve essere aggiunto latte scremato in polvere (2 - 4 g per litro) a basso contenuto di grasso (i.e. < 1% di

grasso) oppure latte scremato liquido (20 - 40 ml per litro d'acqua) al fine di aumentare la stabilità del vaccino.

La miscela, in ogni caso, deve essere aggiunta al vaccino diluito 10 minuti prima del suo utilizzo. Tutte le condutture d'acqua devono essere svuotate della normale acqua di bevanda, cosicché gli abbeveratoi contengano solo l'acqua contenente il vaccino.

Fare in modo che tutta l'acqua degli abbeveratoi sia stata consumata, in modo che il livello dell'acqua appena prima della somministrazione del vaccino sia molto basso. Qualora sia ancora presente dell'acqua nelle tubazioni di conduzione dell'acqua, essa deve essere fatta defluire prima della somministrazione del vaccino. L'acqua trattata con il vaccino deve essere lasciata a disposizione per almeno 4 ore. È necessario assicurarsi che tutti gli animali bevano in questo lasso di tempo. Il comportamento degli animali durante l'abbeverata può essere differente. Potrebbe essere necessario sospendere l'acqua d'abbeverata in alcune aree, precedentemente alla vaccinazione, affinché si abbia la certezza che tutti gli animali bevano durante il tempo della somministrazione del vaccino.

L'obiettivo è la somministrazione di una dose di vaccino ad ogni singolo animale. Per raggiungere questo risultato, potrebbero essere necessarie 2 - 3 ore per indurre la sete negli animali prima della somministrazione del vaccino.

Teoricamente, i volatili dovrebbero consumare il vaccino che è stato ricostituito nell'acqua d'abbeverata entro 4 ore.

In caso di dubbio, il consumo d'acqua deve essere stabilito nel giorno precedente alla vaccinazione.

- Somministrare immediatamente il vaccino diluito agli animali.
- Assicurarsi che gli animali non possano assumere altra acqua non contenente il vaccino durante la somministrazione del vaccino stesso.
- Non esporre la sospensione vaccinale alla luce del sole

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

Non sono stati osservati effetti indesiderati in seguito a somministrazioni di 10 volte la dose vaccinale indicata.

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

Carni, frattaglie e uova : 21 giorni

4. INFORMAZIONI IMMUNOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet:

QI01AE01

Stimolazione di immunità attiva nei confronti di *Salmonella* Typhimurium, batteriofago tipo 204.

Questo ceppo vaccinale è un mutante naturale di deriva metabolica del batteriofago tipo 9 di *Salmonella* Typhimurium, che non presenta completamente o non manifesta determinati percorsi metabolici, che ne determinano l'attenuazione.

Tale struttura genetica si traduce in un'azione imperfetta della girasi che influisce sulla replicazione del DNA (resistenza all'acido nalidixico) e della polimerasi che influisce sulla trascrizione del DNA al RNA (resistenza alla rifampicina).

Il ceppo vaccinale presenta inoltre attenuazioni che aumentano la permeabilità della membrana cellulare a noxae quali detergenti ed antibiotici. Ciò significa che questo ceppo ha una scarsa sopravvivenza nell'ambiente, ed è sensibile ai fluorochinoloni, e, contrariamente ai ceppi di campo, è sensibile all'eritromicina.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

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

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 18 mesi

Periodo di validità conformemente alle istruzioni: 4 ore

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

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

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconi in vetro farmaceutico di tipo I.

I flaconi sono chiusi con tappi di gomma tipo I e sigillati con capsule a crimpatura a strappo in alluminio.

Confezioni:

Scatola di cartone contenente 1 flacone da 500, 1000, 1500, 2000, 2500 dosi.

Scatola di cartone contenente 10 flaconi da 500, 1000, 1500, 2000, 2500 dosi.

È 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. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Elanco GmbH

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

Scatola di cartone contenente 1 flacone da 500 dosi

A.I.C. n. 103776011

Scatola di cartone contenente 1 flacone da 1.000 dosi

A.I.C. n. 103776023

Scatola di cartone contenente 1 flacone da 1.500 dosi

A.I.C. n. 103776035

Scatola di cartone contenente 1 flacone da 2.000 dosi

A.I.C. n. 103776047

Scatola di cartone contenente 1 flacone da 2.500 dosi

A.I.C. n. 103776050

Scatola di cartone contenente 10 flaconi da 500 dosi

A.I.C. n. 103776062

Scatola di cartone contenente 10 flaconi da 1.000 dosi

A.I.C. n. 103776074

Scatola di cartone contenente 10 flaconi da 1.500 dosi
Scatola di cartone contenente 10 flaconi da 2.000 dosi
Scatola di cartone contenente 10 flaconi da 2.500 dosi

A.I.C. n. 103776086
A.I.C. n. 103776098
A.I.C. n. 103776100

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 10/04/2008.

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

05/2024

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>).

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

AviPro SALMONELLA VAC T
Liofilizzato per somministrazione in acqua da bere

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

1 dose contiene:
Salmonella Typhimurium, ceppo Nal 2/Rif 9/Rtt, vivo attenuato da 1×10^8 a 6×10^8 UFC

3. CONFEZIONI

1 flacone da 500 dosi
1 flacone da 1000 dosi
1 flacone da 1500 dosi
1 flacone da 2000 dosi
1 flacone da 2500 dosi
10 flaconi da 500 dosi
10 flaconi da 1000 dosi
10 flaconi da 1500 dosi
10 flaconi da 2000 dosi
10 flaconi da 2500 dosi

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Pollo (riproduttore, ovaia, da carne).

5. INDICAZIONI**6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Per uso orale dopo risospensione in acqua da bere.

7. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa: Carni e frattaglie e uova : 21 giorni

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}
Dopo la ricostituzione usare entro 4 ore.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare e trasportare in frigorifero.
Non congelare.
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

Elanco logo

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

A.I.C. n. 103776011
A.I.C. n. 103776023
A.I.C. n. 103776035
A.I.C. n. 103776047
A.I.C. n. 103776050
A.I.C. n. 103776062
A.I.C. n. 103776074
A.I.C. n. 103776086
A.I.C. n. 103776098
A.I.C. n. 103776100

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

Spazio per il codice a lettura
ottica
(All. II D. Lvo 218/2023)

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

Flacone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Avipro Salmonella Vac T

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

Salmonella Typhimurium, ceppo Nal 2/Rif 9/Rtt, vivo attenuato

500/ 1000/ 1500/ 2000/ 2500 dosi

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

AviPro SALMONELLA VAC T
Liofilizzato per somministrazione in acqua da bere.

2. Composizione

Una dose contiene

Sostanza(e) attiva(e):

Salmonella Typhimurium, ceppo Nal 2/Rif 9/Rtt. vivo attenuato da 1×10^8 a 6×10^8 UFC*

*UFC = Unità Formanti Colonie

Pellet di colore da bianco a grigio-marrone.

3. Specie di destinazione

Pollo (riproduttore, ovaiole, da carne).

4. Indicazioni per l'uso

Immunizzazione attiva in polli da un giorno di età al fine di ridurre la mortalità, la colonizzazione, la diffusione e l'escrezione di *Salmonella* Typhimurium attraverso le feci.

Inizio dell'immunità: entro 15 giorni dalla prima vaccinazione.

Durata dell'immunità: 50 settimane in ovaiole e riproduttori, a seguito del programma vaccinale di tre dosi, e per almeno 6 settimane polli da carne dopo una sola vaccinazione.

5. Controindicazioni

Nessuna

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Vaccinare solo animali sani.

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

Il ceppo vaccinale è sensibile agli antibiotici a base di fluorochinoloni con aumentata sensibilità all'eritromicina, cloramfenicolo, doxiciclina, detergenti ed agenti nocivi ambientali.

Gli uccelli vaccinati possono espellere il ceppo del vaccino fino a 14 giorni dopo la vaccinazione. Il vaccino può diffondersi ad uccelli sensibili se in contatto con i polli vaccinati.

Secondo la metodica utilizzata per il test, la vaccinazione per via orale può dar luogo a deboli reazioni sieropositive di singoli animali in un allevamento. Dato che il monitoraggio sierologico per la *Salmonella* viene effettuato solamente come test sull'intero allevamento, gli esiti positivi devono essere confermati, per esempio, mediante un esame batteriologico.

La differenziazione tra ceppi vaccinali e ceppi di campo è ottenuta mediante antibiogramma.

Contrariamente ai ceppi di campo, i ceppi vaccinali sono sensibili all'eritromicina (concentrazione raccomandata 15 – 30 µg/ml) e resistenti all'acido nalidixico (concentrazione raccomandata 20 µg/ml) e alla rifampicina (concentrazione raccomandata 200 µg/ml).

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

Utilizzare guanti durante la ricostituzione del vaccino. Aprire la fiala dentro l'acqua per evitare formazione di aerosols. Usare guanti impermeabili della lunghezza del braccio durante la miscelazione del vaccino nel secchio o nella cisterna centrale di distribuzione dell'acqua.

Lavare e disinfettare le mani dopo la manipolazione del vaccino. Non ingerire. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Il ceppo vaccinale è sensibile a numerosi antibiotici compresi i fluorochinoloni (ciprofloxacina).

Poiché questo vaccino è stato preparato con microrganismi vivi attenuati, è necessario adottare adeguate misure per prevenire la contaminazione dell'operatore e delle altre persone che prendono parte al processo.

È necessario prestare molta attenzione al lavaggio ed alla disinfezione delle mani dopo aver maneggiato le feci del pollame, specie nei primi 14 giorni dopo la vaccinazione degli stessi. Le persone impegnate nella cura dei uccelli vaccinati devono rispettare i principi generali d'igiene (cambiare indumenti, indossare guanti, pulire e disinfettare stivali) e fare molta attenzione nel maneggiare i rifiuti e materiale di lettiera di uccelli vaccinati di recente.

Le persone immunocompromesse devono evitare il contatto con il vaccino e con gli animali vaccinati di recente.

Il medicinale veterinario non deve essere somministrato da donne in gravidanza.

Uccelli in ovodeposizione:

Non usare in uccelli in ovodeposizione e nelle 3 settimane precedenti l'inizio del periodo di deposizione.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Poiché il ceppo vaccinale è costituito da un batterio vivo, l'impiego concomitante a chemioterapici efficaci nei confronti di *Salmonella* dovrebbe essere evitato.

Tuttavia, se il trattamento con chemioterapici fosse inevitabile, l'allevamento deve essere nuovamente immunizzato. La decisione di usare questo vaccino prima o dopo il trattamento con chemioterapici è da valutare caso per caso.

Sono disponibili dati di sicurezza ed efficacia che dimostrano che questo vaccino può essere somministrato lo stesso giorno ma non miscelato con AviPro SALMONELLA VAC E.

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

Sovradosaggio:

Non sono stati osservati effetti indesiderati in seguito a somministrazioni di 10 volte la dose vaccinale indicata.

Incompatibilità principali:

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

7. Eventi avversi

Polli:

Nessuna nota.

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 utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione: Ministero della Salute - Direzione Generale della Sanità Animale e dei Farmaci Veterinari (DGSAF), Ufficio 4 - Medicinali Veterinari

Indirizzo: Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma, Sito web:

<https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Per uso orale dopo ri-sospensione in acqua da bere.

Dosaggio ed impiego:

Ad ogni animale deve essere somministrata una singola dose.

Il vaccino può essere utilizzato dal primo giorno di vita.

Schema vaccinale raccomandato:

Pollo da carne: una dose unica da un giorno d'età.

Ovaiole/Riproduttori: una dose unica da un giorno d'età, poi una seconda vaccinazione a 7 settimane d'età ed una terza vaccinazione a 16 settimane, o comunque, almeno 3 settimane prima dell'inizio della ovodeposizione.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Acqua d'abbeverata:

1. Assicurarsi che tutte le canaline e le tubazioni di conduzione e distribuzione dell'acqua, le mangiatoie e gli abbeveratoi, ecc., siano completamente puliti e non vi siano presenti tracce di disinfettanti, detergenti, saponi, ecc.

2. Utilizzare solo acqua fredda, fresca e pulita, preferibilmente senza aggiunta di cloro ed esente da ioni metallici.

3. Aprire il flacone del vaccino dentro l'acqua e scioglierne completamente il contenuto. Quando il vaccino concentrato è sufficientemente viscoso, aver cura di svuotare completamente il flacone, risciacquandolo dentro l'acqua.

4. Quindi, prima della somministrazione sciogliere completamente il vaccino in un recipiente da un litro e mescolare accuratamente con acqua prima di miscelare con altra acqua in un secchio da 10 litri. Il vaccino deve essere mescolato con cura per diversi minuti durante ogni fase di preparazione. Stabilire accuratamente il numero di dosi di vaccino da impiegare e il quantitativo d'acqua necessario (vedi sotto). Non dividere i flaconi a più alto contenuto di dosi vaccinali per somministrare il vaccino in più di un capannone o in più sistemi d'abbeverata, in quanto ciò potrebbe determinare errori nella miscelazione.

5. Come indicazione per la diluizione del vaccino in acqua fresca e pulita, utilizzare il rapporto di 1 litro d'acqua per 1000 animali e per ogni giorno d'età, quindi, per esempio, se si devono vaccinare 1000 polli di 10 giorni di vita sono necessari 10 litri d'acqua. Tener conto dei consumi d'acqua nel giorno precedente per determinare con accuratezza la corretta quantità d'acqua per ogni caso. All'acqua deve essere aggiunto latte scremato in polvere (2 - 4 g per litro) a basso contenuto di grasso (i.e. < 1% di grasso) oppure latte scremato liquido (20 - 40 ml per litro d'acqua) al fine di aumentare la stabilità del vaccino.

La miscela, in ogni caso, deve essere aggiunta al vaccino diluito 10 minuti prima del suo utilizzo. Tutte le condutture d'acqua devono essere svuotate della normale acqua di bevanda, cosicché gli abbeveratoi contengano solo l'acqua contenente il vaccino.

Teoricamente, i volatili dovrebbero consumare il vaccino che è stato ricostituito nell'acqua d'abbeverata entro 4 ore.

In caso di dubbio, il consumo d'acqua deve essere stabilito nel giorno precedente alla vaccinazione.

6. Fare in modo che tutta l'acqua degli abbeveratoi sia stata consumata, in modo che il livello dell'acqua appena prima della somministrazione del vaccino sia molto basso. Qualora sia ancora presente dell'acqua nelle tubazioni di conduzione dell'acqua, essa deve essere fatta defluire prima della somministrazione del vaccino. L'acqua trattata con il vaccino deve essere lasciata a disposizione per almeno 4 ore. È necessario assicurarsi che tutti gli animali bevano in questo lasso di tempo. Il comportamento degli animali durante l'abbeverata può essere differente. Potrebbe essere necessario sospendere l'acqua d'abbeverata in alcune aree, precedentemente alla vaccinazione, affinché si abbia la certezza che tutti gli animali bevano durante il tempo della somministrazione del vaccino.

L'obiettivo è la somministrazione di una dose di vaccino ad ogni singolo animale. Per raggiungere questo risultato, potrebbero essere necessarie 2 - 3 ore per indurre la sete negli animali prima della somministrazione del vaccino.

Somministrare immediatamente il vaccino diluito agli animali.

Assicurarsi che gli animali non possano assumere altra acqua non contenente il vaccino durante la somministrazione del vaccino stesso.

Non esporre la sospensione vaccinale alla luce del sole

10. Tempi di attesa

Carni, frattaglie e uova: 21 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).

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: 4 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.

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

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

Scatola di cartone contenente 1 flacone da 500 dosi	A.I.C. n. 103776011
Scatola di cartone contenente 1 flacone da 1.000 dosi	A.I.C. n. 103776023
Scatola di cartone contenente 1 flacone da 1.500 dosi	A.I.C. n. 103776035
Scatola di cartone contenente 1 flacone da 2.000 dosi	A.I.C. n. 103776047
Scatola di cartone contenente 1 flacone da 2.500 dosi	A.I.C. n. 103776050
Scatola di cartone contenente 10 flaconi da 500 dosi	A.I.C. n. 103776062
Scatola di cartone contenente 10 flaconi da 1.000 dosi	A.I.C. n. 103776074
Scatola di cartone contenente 10 flaconi da 1.500 dosi	A.I.C. n. 103776086
Scatola di cartone contenente 10 flaconi da 2.000 dosi	A.I.C. n. 103776098
Scatola di cartone contenente 10 flaconi da 2.500 dosi	A.I.C. n. 103776100

Il vaccino è disponibile nelle seguenti confezioni:

Scatola di cartone con 1 flacone da 500, 1000, 1500, 2000 o 2500 dosi.

Scatola di cartone con 10 flaconi da 500, 1000, 1500, 2000 o 2500 dosi.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

05/2024

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

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Elanco GmbH

Heinz-Lohmann-Str. 4

27472 Cuxhaven

Germania

Tel: +39 0282944231

PV.ITA@elancoah.com

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

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