

[Version 9,10/2021] corr. 11/2022

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

AviPro IB – ND C131 Liofilizzato per sospensione oculonasale/uso in acqua da bere per polli

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Sostanze attive:

Ogni dose contiene

- Virus della Bronchite Infettiva, vivo attenuato, ceppo Massachusetts H120 $10^{3.4} - 10^{4.8}$ EID₅₀*
- Virus della Malattia di Newcastle, vivo attenuato, ceppo clone 13-1 $10^{5.5} - 10^{7.2}$ EID₅₀*

*EID₅₀= 50% della dose infettiva embrionale: il titolo virale che causa l'infezione nel 50% degli embrioni inoculati con il virus.

Eccipiente(i):

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Disodio Fosfato Diidrato
Sodio Diidrogeno Fosfato Diidrato
Gelatina
Sucrosio
Sorbitolo

Pellet bianco-beige.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Pollo (da carne e futura ovaioia).

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Per l'immunizzazione attiva dei polli (da carne e future ovaiole) contro la Malattia di Newcastle (NDV) per ridurre i segni clinici e la mortalità.

Per l'immunizzazione attiva dei polli (da carne e future ovaiole) contro la Bronchite Infettiva (IBV) per ridurre l'effetto dannoso derivante dall'infezione da virus della bronchite infettiva aviaria, sierotipo Massachusetts, sull'attività ciliare, che può manifestarsi con segni clinici respiratori.

Inizio dell'immunità (IBV): 3 settimane dopo la vaccinazione.

Inizio dell'immunità (NDV): 2 settimane dopo la vaccinazione.

Durata dell'immunità: 8 settimane dopo la 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:

I polli vaccinati possono eliminare il ceppo vaccinale IBV almeno fino a 21 giorni e il ceppo vaccinale NDV per meno di 15 giorni. Entrambi i ceppi vaccinali possono diffondersi ai polli non vaccinati. Possono verificarsi lievi sintomi respiratori (come dopo la vaccinazione).

La trasmissione del ceppo vaccinale NDV ad anatre, tacchini e oche non pone problemi di sicurezza. Nei piccioni sono stati osservati lievi riscontri patologici nel tratto respiratorio, ma non si sono verificati sintomi clinici. La diffusione ad altre specie sensibili dovrebbe essere evitata.

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

Il virus NDV può provocare congiuntivite al contatto con gli occhi. Nella manipolazione del medicinale veterinario si dovrà utilizzare una speciale attrezzatura protettiva composta da protezioni per gli occhi, per l'inalazione (maschera/visiere) e guanti. Evitare qualsiasi contaminazione da schizzi o fuoriuscite. Lavare e disinfettare le mani e le attrezzature dopo l'uso.

In caso di auto-somministrazione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Polli (da carne e future ovaiole):

Per la somministrazione mediante spray:

Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)	Disordini del tratto respiratorio* come tosse, rumore respiratorio e dispnea
--	--

Per l'uso in acqua da bere:

Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati)	Disordini del tratto respiratorio* come tosse, scolo nasale e dispnea
---	---

*La vaccinazione può provocare segni lievi e transitori che possono persistere fino a tre giorni. Negli studi di sicurezza di laboratorio è stata osservata una transitoria compromissione dell'attività ciliare.

Le caratteristiche delle reazioni avverse possono dipendere dallo stato immunitario (materno) dei polli al momento della vaccinazione.

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 paragrafo del foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

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

La sicurezza del medicinale veterinario durante l'ovodeposizione non è stata stabilita.

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

Per la somministrazione mediante spray (dal primo giorno di vita in poi) e per la somministrazione in acqua da bere (dal settimo giorno di vita in poi).

Somministrare una sola dose di vaccino per animale.

Somministrazione mediante spray

La quantità di acqua da bere da utilizzare per l'irrorazione dipende dalle condizioni locali e di allevamento.

Dopo aver rimosso il tappo sott'acqua, diluire 1000 dosi di vaccino come segue:

- 500 ml per 1000 polli fino alla 4a settimana di vita
- 750 - 1000 ml per 1000 polli dopo la 4a settimana di vita.

Irrorare uniformemente i polli a una distanza di 30 - 40 cm.

Spegnere la ventilazione durante e dopo la vaccinazione per evitare turbolenze.

Per la vaccinazione utilizzare uno spray a goccia grossa con una dimensione delle gocce maggiore o uguale a 100 µm per evitare la penetrazione nelle parti inferiori del tratto respiratorio e l'aumento delle reazioni alla vaccinazione.

Uso in acqua da bere

1. Tutte le attrezzature utilizzate per la vaccinazione (sonde, abbeveratoi ecc.) devono essere accuratamente pulite e prive di detersivi e disinfettanti.
2. Stimare la quantità di acqua in base al numero di uccelli da vaccinare (vedi 5.) Usare solo acqua di abbeverata di buona qualità, fredda e pulita.
L'aggiunta di latte scremato in polvere (2 - 4 g/l di acqua) o di latte scremato (20 - 40 ml/l di acqua) può influenzare positivamente la stabilità del vaccino. Miscelare accuratamente il latte scremato in polvere o il latte scremato con l'acqua prima della diluizione del vaccino.
3. Rimuovere la copertura in alluminio. Aprire il tappo del flaconcino di vaccino sotto l'acqua e diluire completamente il contenuto.
4. Per una facile manipolazione il vaccino deve essere preparato in un piccolo contenitore (circa 1 litro). Sciacquare accuratamente il flaconcino e svuotarlo completamente. La sospensione del vaccino viene quindi diluita in un recipiente più grande (5 - 10 l) e mescolato di nuovo bene. L'intero contenuto dei flaconcini di vaccino deve essere utilizzato solo per un gruppo o un sistema di acqua potabile. La suddivisione del vaccino diluito può portare a errori di dosaggio.
5. Alla sospensione vaccinale viene aggiunta acqua fredda fino a un volume finale che verrà consumato dagli animali entro 1 - 2 ore. In caso di dubbio, l'assunzione di acqua deve essere stabilita il giorno prima della vaccinazione.
6. Svuotare gli abbeveratoi ancora pieni d'acqua prima dell'applicazione della sospensione vaccinale. Il vaccino deve essere consumato entro 2 ore. Dal momento che il comportamento di abbeveraggio degli animali varia, potrebbe essere necessario sospendere la somministrazione di acqua per 2 - 3 ore prima della vaccinazione per garantire che tutti gli uccelli bevano durante la fase di vaccinazione. Ogni uccello dovrebbe ricevere una dose adeguata di vaccino.

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

Oltre ai sintomi respiratori menzionati nel paragrafo 3.6, è stata osservata una ciliostasi transitoria completa o elevata in seguito alla somministrazione di una dose dieci volte superiore.

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

Per questo medicinale è necessario il rilascio dei lotti da parte dell'autorità di controllo ufficiale.

3.12 Tempi di attesa

Zero giorni.

4. INFORMAZIONI IMMUNOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet:

QI01AD11

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: 18 mesi.

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).

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconcino di vetro di tipo I (Ph. Eur.) con chiusura di gomma di tipo I.

I flaconcini sono sigillati con tappi in alluminio a strappo.

Il vaccino è disponibile nelle seguenti confezioni:

Scatola di cartone con 1 flaconcino da 2000 dosi

Scatola di cartone con 10 flaconcini da 2000 dosi

Scatola di cartone con 1 flaconcino da 5000 dosi

Scatola di cartone con 10 flaconcini da 5000 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 flaconcino da 2000 dosi AIC n. 105635015

Scatola di cartone contenente 10 flaconcini da 2000 dosi AIC n. 105635027

Scatola di cartone contenente 1 flaconcino da 5000 dosi AIC n. 105635039

Scatola di cartone contenente 10 flaconcini da 5000 dosi AIC n. 105635041

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: Marzo 2024

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

Marzo 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 contenente 1 o 10 flaconcini

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

AviPro IB – ND C131 Liofilizzato per sospensione oculonasale/uso in acqua da bere

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni dose contiene

- Virus della Bronchite Infettiva, vivo attenuato, ceppo Massachusetts H120 $10^{3.4} - 10^{4.8}$ EID₅₀
- Virus della malattia di Newcastle, vivo attenuato, ceppo clone 13-1 $10^{5.5} - 10^{7.2}$ EID₅₀

3. CONFEZIONI

10 x 2000 dosi, 10 x 5000 dosi
1 x 2000 dosi, 1 x 5000 dosi

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Pollo (da carne e futura ovaioia)

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

Per somministrazione mediante spray e uso in acqua da bere.

7. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa: zero giorni.

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la ricostituzione usare entro 2 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 GmbH

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

1 flaconcino da 2000 dosi AIC n. 105635015
10 flaconcini da 2000 dosi AIC n. 105635027
1 flaconcino da 5000 dosi AIC n. 105635039
10 flaconcini da 5000 dosi AIC n. 105635041

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

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

Flaconcino di vetro

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

AviPro IB – ND C131

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

2000, 5000 dosi

NDV vivo, ceppo clone 13-1

IBV vivo, ceppo Massachusetts H120

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

AviPro IB – ND C131 Liofilizzato per sospensione oculonasale/uso in acqua da bere per polli

2. Composizione

Sostanze attive:

Ogni dose contiene

- Virus della Bronchite Infettiva, vivo attenuato, ceppo Massachusetts H120 $10^{3.4} - 10^{4.8}$ EID₅₀*
- Virus della Malattia di Newcastle, vivo attenuato, ceppo clone 13-1 $10^{5.5} - 10^{7.2}$ EID₅₀*

*EID₅₀= 50% della dose infettiva embrionale: il titolo virale che causa l'infezione nel 50% degli embrioni inoculati con il virus.

Pellet bianco-beige.

3. Specie di destinazione

Pollo (da carne e futura ovaiole).

4. Indicazioni per l'uso

Per l'immunizzazione attiva dei polli (da carne, future ovaiole) contro la Malattia di Newcastle (NDV) per ridurre i segni clinici e la mortalità.

Per l'immunizzazione attiva dei polli (da carne, future ovaiole) contro la Bronchite Infettiva (IBV) per ridurre l'effetto dannoso derivante dall'infezione da virus della bronchite infettiva aviaria, sierotipo Massachusetts, sull'attività ciliare, che può manifestarsi con segni clinici respiratori.

Inizio dell'immunità (IBV): 3 settimane dopo la vaccinazione.

Inizio dell'immunità (NDV): 2 settimane dopo la vaccinazione.

Durata dell'immunità: 8 settimane dopo la vaccinazione.

5. Controindicazioni

Nessuna.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Vaccinare solo animali sani.

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

I polli vaccinati possono eliminare il ceppo vaccinale IBV almeno fino a 21 giorni e il ceppo vaccinale NDV per meno di 15 giorni. Entrambi i ceppi vaccinali possono diffondersi ai polli non vaccinati.

Possono verificarsi lievi sintomi respiratori (come dopo la vaccinazione).

La trasmissione del ceppo vaccinale NDV ad anatre, tacchini e oche non pone problemi di sicurezza. Nei piccioni sono stati osservati lievi riscontri patologici nel tratto respiratorio, ma non si sono verificati sintomi clinici. La diffusione ad altre specie sensibili dovrebbe essere evitata.

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

Il virus NDV può provocare congiuntivite se si ha contatto con gli occhi.

Nella manipolazione del medicinale veterinario si dovrà utilizzare una speciale attrezzatura protettiva composta da protezioni per gli occhi, per l'inalazione (maschera/visiere) e guanti.

Evitare qualsiasi contaminazione da schizzi o fuoriuscite.

Lavare e disinfettare le mani e le attrezzature dopo l'uso.

In caso di auto-somministrazione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Uccelli in ovodeposizione:

La sicurezza del medicinale veterinario durante l'ovodeposizione non è stata stabilita.

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:

Oltre ai sintomi respiratori menzionati nel paragrafo "Eventi avversi", è stata osservata una ciliostasi transitoria completa o elevata in seguito alla somministrazione di una dose dieci volte superiore.

Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego:

Per questo medicinale è necessario il rilascio dei lotti da parte dell'autorità di controllo ufficiale.

Incompatibilità principali:

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

7. Eventi avversi

Polli (da carne, future ovaiole):

Per la somministrazione mediante spray:

Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)	Disordini del tratto respiratorio* come tosse, rumore respiratorio e dispnea
--	--

Per l'uso in acqua da bere:

Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati)	Disordini del tratto respiratorio* come tosse, scolo nasale e dispnea
---	---

*La vaccinazione può provocare segni lievi e transitori che possono persistere fino a tre giorni. Negli studi di sicurezza di laboratorio è stata osservata una transitoria compromissione dell'attività ciliare.

Le caratteristiche delle reazioni avverse possono dipendere dallo stato immunitario (materno) dei polli al momento della vaccinazione.

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, vie e modalità di somministrazione

Per la somministrazione mediante spray (dal primo giorno di vita in poi) e per la somministrazione in acqua da bere (dal settimo giorno di vita in poi).

Somministrare una sola dose di vaccino per animale.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Somministrazione mediante spray

La quantità di acqua da bere da utilizzare per l'irrorazione dipende dalle condizioni locali e di allevamento.

Dopo aver rimosso il tappo sott'acqua, diluire 1000 dosi di vaccino come segue:

- 500 ml per 1000 polli fino alla 4a settimana di vita
- 750 - 1000 ml per 1000 polli dopo la 4a settimana di vita.

Irrorare uniformemente i polli a una distanza di 30 - 40 cm.

Spegnerne la ventilazione durante e dopo la vaccinazione per evitare turbolenze.

Per la vaccinazione utilizzare uno spray a goccia grossa con una dimensione delle gocce maggiore o uguale a 100 µm per evitare la penetrazione nelle parti inferiori del tratto respiratorio e l'aumento delle reazioni alla vaccinazione.

Uso in acqua da bere

1. Tutte le attrezzature utilizzate per la vaccinazione (sonde, abbeveratoi ecc.) devono essere accuratamente pulite e prive di detergenti e disinfettanti.
2. Stimare la quantità di acqua in base al numero di uccelli da vaccinare (vedi 5.) Usare solo acqua di abbeverata di buona qualità, fredda e pulita.
L'aggiunta di latte scremato in polvere (2 - 4 g/l di acqua) o di latte scremato (20 - 40 ml/l di acqua) può influenzare positivamente la stabilità del vaccino. Il latte scremato in polvere o il latte scremato devono essere accuratamente miscelati con l'acqua prima della diluizione del vaccino.
3. Rimuovere la copertura in alluminio. Aprire il tappo del flaconcino di vaccino sotto l'acqua e diluire completamente il contenuto.
4. Per una facile manipolazione il vaccino deve essere preparato in un piccolo contenitore (circa 1 litro). Sciacquare accuratamente il flaconcino e svuotarlo completamente. La sospensione del vaccino viene quindi diluita in un recipiente più grande (5 - 10 l) e mescolato di nuovo bene.
L'intero contenuto dei flaconcini di vaccino deve essere utilizzato solo per un gruppo o un sistema di acqua potabile. La suddivisione del vaccino diluito può portare a errori di dosaggio.

5. Alla sospensione vaccinale viene aggiunta acqua fredda fino a un volume finale che verrà consumato dagli animali entro 1 - 2 ore. In caso di dubbio, l'assunzione di acqua deve essere stabilita il giorno prima della vaccinazione.
6. Svuotare gli abbeveratoi ancora pieni d'acqua prima dell'applicazione della sospensione vaccinale. Il vaccino deve essere consumato entro 2 ore. Dal momento che il comportamento di abbeveraggio degli uccelli varia, potrebbe essere necessario sospendere la somministrazione di acqua per 2 - 3 ore prima della vaccinazione per garantire che tutti gli uccelli bevano durante la fase di vaccinazione. Ogni uccello dovrebbe ricevere una dose adeguata di vaccino.

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).

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: 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.

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

Il vaccino è disponibile nelle seguenti confezioni:

Scatola di cartone contenente 1 flaconcino da 2000 dosi AIC n. 105635015

Scatola di cartone contenente 10 flaconcini da 2000 dosi AIC n. 105635027

Scatola di cartone contenente 1 flaconcino da 5000 dosi AIC n. 105635039

Scatola di cartone contenente 10 flaconcini da 5000 dosi AIC n. 105635041

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

Marzo 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

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

17. Altre informazioni