

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

CEVAC IBird liofilizzato per sospensione oculonasale/uso in acqua da bere per polli

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni dose contiene:

#### Sostanza attiva:

Virus vivo attenuato della Bronchite Infettiva (IB), ceppo 1/96, 2,8 – 4,3 log<sub>10</sub> EID<sub>50</sub>\*

\*EID<sub>50</sub> = Dose Infettante il 50% degli Embrioni: il titolo vaccinale richiesto per produrre infezione nel 50% degli embrioni inoculati.

#### Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Gelatina
Lattosio
Sorbitolo
Saccarosio
Potassio diidrogeno fosfato
Dipotassio idrogeno fosfato
Acqua per preparazioni iniettabili

Aspetto: pellet bianco giallastro.

### 3. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 3.1 Specie di destinazione

Pollo

#### 3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Immunizzazione attiva di broiler e pollastre future ovaiole al fine di ridurre il danno sull'attività ciliare e la presenza del virus in trachea a seguito di infezione, risultanti in sintomi clinici respiratori. La protezione è stata dimostrata tramite infezione sperimentale con il ceppo 793/B, ceppo rappresentativo del gruppo 793/B.

Inizio dell'immunità: 3 settimane dopo la somministrazione del vaccino.

Durata dell'immunità: 6 settimane dopo la prima vaccinazione, fatta eccezione per le pollastre future ovaiole nelle quali la durata è di 9 settimane dalla prima vaccinazione mediante applicazione spray.

#### 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

E' opportuno vaccinare contemporaneamente tutti i soggetti presenti nello stesso capannone. Il ceppo vaccinale può diffondere a polli non vaccinati. I polli vaccinati possono diffondere il ceppo vaccinale fino a 28 giorni o più a lungo dopo la vaccinazione. Durante questo periodo, dovrebbe essere evitato il contatto di polli immunodepressi e non vaccinati con polli vaccinati.

Bisogna evitare che il virus vaccinale diffonda dai polli vaccinati a fagiani e a tacchini.

Cevac IBird protegge i polli dai sintomi respiratori dovuti al virus della Bronchite Infettiva ceppo variante 793/B e non dovrebbe essere utilizzato in luogo di altri vaccini IBV.

Il medicinale veterinario dovrebbe essere utilizzato solo dopo diagnosi specifica di IB causata dal ceppo 793/B e dopo che sia stato accertato che i virus IB del gruppo 793/B sono epidemiologicamente rilevanti nella regione. Bisogna evitare l'introduzione del virus ceppo variante in regioni dove non sia presente. Buone pratiche di management degli animali, di igiene (pulizia e disinfezione, cambio di abito e di scarpe per i visitatori) possono essere una efficace protezione per l'ambiente.

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

I flaconcini devono essere aperti sott'acqua per evitare la formazione di aerosol.

Nella manipolazione del medicinale veterinario si dovranno utilizzare dispositivi di protezione individuale composti da guanti impermeabili e occhiali di sicurezza. Lavare le mani dopo l'uso.

#### Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

### 3.6 Eventi avversi

Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati)	Rantoli tracheali*
--	--------------------

\* A seguito della vaccinazione con il medicinale veterinario, sono stati osservati leggeri rantoli tracheali che possono persistere fino a 10 giorni.

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 anche paragrafo 16 del foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

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

Uccelli in ovodeposizione: L'uso ripetuto di Cevac IBird si è rivelato sicuro in ovaiole durante la deposizione.

### **3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione**

Sono disponibili dati sulla sicurezza ed efficacia che dimostrano che questo vaccino può essere miscelato e somministrato insieme a Cevac Mass L tramite applicazione spray in polli dall'età di un giorno in avanti.

Quando somministrato con Cevac Mass L, la durata dell'immunità nei broiler è risultata essere di 9 settimane.

Non ci sono informazioni disponibili sulla sicurezza ed efficacia di Cevac IBird quando miscelato e somministrato con Cevac Mass L a galline durante il periodo di deposizione.

I prodotti miscelati proteggono contro ceppi appartenenti a gruppi di IBV 793/B e Massachusetts. I parametri di sicurezza dei vaccini miscelati non sono diversi da quelli descritti per i vaccini somministrati separatamente. Leggere le informazioni sul medicinale veterinario Cevac Mass L prima dell'uso.

Prestare attenzione ad evitare la diffusione dei ceppi vaccinali ad altre specie aviarie, in particolare quando i vaccini sono miscelati.

L'uso simultaneo di entrambi i vaccini potrebbe aumentare il rischio di ricombinazione dei virus e la potenziale comparsa di nuove varianti. Tuttavia, il rischio che diventi un pericolo è stato stimato essere molto basso.

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando impiegato con altri medicinali veterinari salvo Cevac Mass L. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario va presa caso per caso.

### **3.9 Vie di somministrazione e posologia**

#### Uso oculonasale per broiler e pollastre future ovaiole

Somministrare una dose di vaccino a partire da 1 giorno di età per spray. Anche polli di età maggiore possono essere vaccinati per spray.

Il vaccino deve essere preferibilmente disciolto in acqua distillata o in acqua fredda pulita e priva di cloro. I flaconcini, in numero adeguato, devono essere aperti sott'acqua. Il volume di acqua per ricostituire il vaccino deve essere sufficiente per assicurare una distribuzione costante di spray sui polli. Questo varierà in base alla età dei polli da vaccinare ed al sistema di gestione, ma si suggerisce che sia di almeno 200 ml di acqua per 1000 dosi. La sospensione vaccinale deve essere diffusa uniformemente sopra il corretto numero di polli, ad una distanza di 30-40 cm usando gocce dalle dimensioni di 100-200 µm (spray a gocce grosse). L'uso spray è preferibile quando i polli sono accucciati vicini in condizioni di luce fioca. L'attrezzatura per lo spray deve essere priva di sedimenti e tracce di corrosione o disinfettanti.

Per garantire un'efficace distribuzione del vaccino assicurarsi che i polli siano confinati in gruppi ravvicinati e compatti durante la somministrazione dello spray. In base alle strutture del capannone, la ventilazione deve essere spenta durante e dopo la vaccinazione al fine di evitare turbolenze.

#### In acqua da bere per pollastre future ovaiole

Somministrare una dose di vaccino a partire da 10 giorni di età in acqua da bere. Per una immunità prolungata, si possono rivaccinare i polli ogni 3 settimane. Non sono stati eseguiti studi per dimostrare la protezione durante il periodo di deposizione.

Il vaccino deve essere disciolto in acqua da bere. La quantità di acqua deve essere calcolata in base al consumo di acqua medio del gruppo nei 4 giorni precedenti la vaccinazione.

Calcolare la quantità di acqua necessaria in modo che il vaccino sia consumato entro 2 ore. Questa quantità dovrebbe essere approssimativamente il 30% del consumo giornaliero.

Sospendere medicazioni, disinfettanti e cloro nell'acqua da bere a partire da 48 ore prima della vaccinazione.

Sospendere la somministrazione di acqua prima della vaccinazione per assetare i polli. Il periodo di sospensione dell'acqua dipende dal clima. La sospensione dell'acqua dovrebbe essere il più breve possibile ma non meno di 30 minuti.

I flaconcini vanno aperti sott'acqua. Usare acqua fresca, pulita per sciogliere il vaccino. Per la somministrazione del vaccino, come regola generale, sciogliere 1000 dosi in un litro di acqua per ciascun giorno di età fino ad un volume massimo di 20 litri per 1000 dosi o, nei periodi caldi, la quantità di acqua può essere aumentata fino a 40 litri per 1000 dosi.

Aspetto del medicinale veterinario ricostituito: Liquido da leggermente opalescente ad incolore.

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

Non sono stati osservati altri eventi avversi rispetto a quelli elencati nel paragrafo "Eventi avversi" a seguito della somministrazione di una dose di vaccino dieci volte superiore a quella massima raccomandata.

### **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**

Zero giorni.

## **4. INFORMAZIONI IMMUNOLOGICHE**

### **4.1 Codice ATCvet: QI01AD07.**

Per stimolare l'immunizzazione attiva dei polli contro il virus della Bronchite Infettiva aviare, ceppo 1/96 appartenente al gruppo 793/B.

## **5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **5.1 Incompatibilità principali**

Non miscelare con altri medicinali veterinari, eccetto Cevac Mass L dove è commercializzato.

### **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 refrigerato (2°C – 8°C).

Non congelare.

Proteggere il medicinale veterinario dalla luce.

### **5.4 Natura e composizione del confezionamento primario**

Il vaccino è fornito in flaconcini di vetro trasparente in vetro idrolitico tipo I, da 3 e 10 ml. I flaconcini di vetro sono chiusi con tappi di bromobutil e sigillati con capsule a strappo in alluminio e plastica. Un flaconcino contiene 1000, 2500, 5000 o 10000 dosi, contenuto in scatola di cartone da 1, 10 o 20 flaconcini/scatola.

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**

Ceva Salute Animale S.p.A.

## **7. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Scatola contenente 1 flaconcino da 1000 dosi A.I.C. 104537016

Scatola contenente 1 flaconcino da 2500 dosi A.I.C. 104537055

Scatola contenente 10 flaconcini da 2500 dosi A.I.C. 104537067

Scatola contenente 20 flaconcini da 2500 dosi A.I.C. 104537079

Scatola contenente 1 flaconcino da 5000 dosi A.I.C. 104537028

Scatola contenente 10 flaconcini da 5000 dosi A.I.C. 104537030

Scatola contenente 20 flaconcini da 5000 dosi A.I.C. 104537042

Scatola contenente 1 flaconcino da 10000 dosi A.I.C. 104537129

Scatola contenente 10 flaconcini da 10000 dosi A.I.C. 104537131

Scatola contenente 20 flaconcini da 10000 dosi A.I.C. 104537143

## **8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 12/08/2013

## **9 DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

09/2023

## **10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI**

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

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**

**SCATOLA DI CARTONE con 1 x 1000, 2500, 5000 o 10000 dosi; 10 o 20 x 2500, 5000 10000 dosi**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

CEVAC IBird liofilizzato per sospensione oculonasale/uso in acqua da bere

**2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE**

Virus della Bronchite Infettiva, ceppo 1/96 2,8 - 4,3 log<sub>10</sub> EID<sub>50</sub> /dose

**3. CONFEZIONI**

1000 dosi  
2500 dosi  
5000 dosi  
10000 dosi  
10 x 2500 dosi  
20 x 2500 dosi  
10 x 5000 dosi  
20 x 5000 dosi  
10 x 10000 dosi  
20 x 10000 dosi

**4. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Pollo

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

Per uso oculonasale o 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 refrigerato (2°C – 8°C).

Non congelare.  
Proteggere il medicinale veterinario 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**



**14. NUMERI DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Scatola contenente 1 flaconcino da 1000 dosi A.I.C. 104537016  
Scatola contenente 1 flaconcino da 2500 dosi A.I.C. 104537055  
Scatola contenente 1 flaconcino da 5000 dosi A.I.C. 104537028  
Scatola contenente 1 flaconcino da 10000 dosi A.I.C. 104537129  
Scatola contenente 10 flaconcini da 2500 dosi A.I.C. 104537067  
Scatola contenente 20 flaconcini da 2500 dosi A.I.C. 104537079  
Scatola contenente 10 flaconcini da 5000 dosi A.I.C. 104537030  
Scatola contenente 20 flaconcini da 5000 dosi A.I.C. 104537042  
Scatola contenente 10 flaconcini da 10000 dosi A.I.C. 104537131  
Scatola contenente 20 flaconcini da 10000 dosi A.I.C. 104537143

**15. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}



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

**ETICHETTA DEL FLACONCINO da 1000 2500, 5000 o 10000 dosi**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

CEVAC IBird

**2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE**

Virus IB, ceppo 1/96    min. 2,8 log<sub>10</sub> EID<sub>50</sub> /dose

**3. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

1000 dosi

2500 dosi

5000 dosi

10000 dosi

**4. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa }



## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

### 1. Denominazione del medicinale veterinario

CEVAC IBird liofilizzato per sospensione oculonasale/uso in acqua da bere per polli

### 2. Composizione

Ogni dose contiene:

#### **Sostanza attiva:**

Virus vivo attenuato della Bronchite Infettiva (IB), ceppo 1/96, 2,8 – 4,3 log<sub>10</sub> EID<sub>50</sub>\*

\*EID<sub>50</sub> = Dose Infettante il 50% degli Embrioni: il titolo vaccinale richiesto per produrre infezione nel 50% degli embrioni inoculati.

Aspetto: pellet bianco giallastro.

### 3. Specie di destinazione

Pollo

### 4. Indicazioni per l'uso

Immunizzazione attiva di broiler e pollastre future ovaiole per ridurre il danno sull'attività ciliare e la presenza del virus in trachea a seguito di infezione, risultanti in sintomi clinici respiratori. La protezione è stata dimostrata tramite infezione sperimentale con il ceppo 793/B, ceppo rappresentativo del gruppo 793/B.

Immunità: 3 settimane dopo la somministrazione del vaccino.

Durata dell'immunità: 6 settimane dopo la prima vaccinazione, fatta eccezione per le pollastre future ovaiole nelle quali la durata è di 9 settimane dalla prima vaccinazione mediante applicazione spray.

### 5. Controindicazioni

Nessuna.

### 6. Avvertenze speciali

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

Vaccinare solo animali sani.

È opportuno vaccinare contemporaneamente tutti i soggetti presenti nello stesso capannone. Il ceppo vaccinale può diffondere a polli non vaccinati. I polli vaccinati possono diffondere il ceppo vaccinale fino a 28 giorni o più a lungo dopo la vaccinazione. Durante questo periodo, dovrebbe essere evitato il contatto di polli immunodepressi e non vaccinati con polli vaccinati.

Bisogna evitare che il virus vaccinale diffonda dai polli vaccinati a fagiani e a tacchini.

Cevac IBird protegge i polli dai sintomi respiratori dovuti al virus della Bronchite Infettiva ceppo variante 793/B e non dovrebbe essere utilizzato in luogo di altri vaccini IBV.

Il medicinale veterinario dovrebbe essere utilizzato solo dopo diagnosi specifica di IB causata dal ceppo 793/B e dopo che sia stato accertato che i virus IB del gruppo 793/B sono epidemiologicamente rilevanti nella regione. Bisogna evitare l'introduzione del virus ceppo variante in regioni dove non sia presente.

Buone pratiche di management degli animali, di igiene (pulizia e disinfezione, cambio di abito e di scarpe per i visitatori) possono essere una efficace protezione per l'ambiente.

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

I flaconcini devono essere aperti sott'acqua per evitare la formazione di aerosol.

Nella manipolazione del medicinale veterinario si dovranno utilizzare dispositivi di protezione individuale composti da guanti impermeabili e occhiali di sicurezza.

Lavare le mani dopo l'uso.

Uccelli in ovodeposizione:

L'uso ripetuto di Cevac IBird si è rivelato sicuro in galline ovaiole durante la deposizione.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Sono disponibili dati sulla sicurezza ed efficacia che dimostrano che questo vaccino può essere miscelato e somministrato insieme a Cevac Mass L tramite applicazione spray in polli dall'età di un giorno in avanti.

Quanto somministrato con Cevac Mass L, la durata dell'immunità nei broiler è risultata essere di 9 settimane.

Non ci sono informazioni disponibili sulla sicurezza ed efficacia di Cevac IBird quando miscelato e somministrato con Cevac Mass L a galline durante il periodo di deposizione.

I prodotti miscelati proteggono contro ceppi appartenenti a gruppi di IBV 793/B e Massachusetts. I parametri di sicurezza dei vaccini miscelati non sono diversi da quelli descritti per i vaccini somministrati separatamente. Leggere le informazioni sul medicinale veterinario Cevac Mass L prima dell'uso.

Prestare attenzione ad evitare la diffusione dei ceppi vaccinali ad altre specie aviarie, in particolare quando i vaccini sono miscelati.

L'uso simultaneo di entrambi i vaccini potrebbe aumentare il rischio di ricombinazione dei virus e la potenziale comparsa di nuove varianti. Tuttavia, il rischio che diventi un pericolo è stato stimato essere molto basso.

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando impiegato con altri medicinali veterinari salvo Cevac Mass L. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario va presa caso per caso.

Sovradosaggio:

Non sono stati osservati altri eventi avversi rispetto a quelli elencati nel paragrafo "Eventi avversi" a seguito della somministrazione di una dose di vaccino dieci volte superiore a quella massima raccomandata.

### Incompatibilità principali:

Non miscelare con altri medicinali veterinari, eccetto Cevac Mass L dove è commercializzato.

## **7. Eventi avversi**

Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati): Rantoli tracheali\*

\* A seguito della vaccinazione con il medicinale veterinario, sono stati osservati leggeri rantoli tracheali che possono persistere fino a 10 giorni.

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:

<https://www.salute.gov.it/portale/moduliServizi/dettaglioSchedaModuliServizi.jsp?lingua=italiano&label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P>

## **8. Posologia per ciascuna specie, vie e modalità di somministrazione**

### Uso oculonasale per broiler e pollastre future ovaiole

Somministrare una dose di vaccino a partire da 1 giorno di età per spray. Anche polli di età maggiore possono essere vaccinati per spray.

Il vaccino deve essere preferibilmente disciolto in acqua distillata o in acqua fredda pulita e priva di cloro. I flaconcini, in numero adeguato, devono essere aperti sott'acqua. Il volume di acqua per ricostituire il vaccino deve essere sufficiente per assicurare una distribuzione costante di spray sui polli. Questo varierà in base alla età dei polli da vaccinare ed al sistema di gestione, ma si suggerisce che sia di almeno 200 ml di acqua per 1000 dosi. La sospensione vaccinale deve essere diffusa uniformemente sopra il corretto numero di polli, ad una distanza di 30-40 cm usando gocce dalle dimensioni di 100-200 µm (spray a gocce grosse). L'uso spray è preferibile quando i polli sono accucciati vicini in condizioni di luce fioca. L'attrezzatura per lo spray deve essere priva di sedimenti e tracce di corrosione o disinfettanti.

Per garantire un'efficace distribuzione del vaccino assicurarsi che i polli siano confinati in gruppo, durante la somministrazione dello spray. In base alle strutture del capannone, la ventilazione deve essere spenta durante e dopo la vaccinazione al fine di evitare turbolenze.

### In acqua da bere per pollastre future ovaiole

Somministrare una dose di vaccino a partire da 10 giorni di età in acqua da bere. Per una immunità prolungata, si possono rivaccinare i polli ogni 3 settimane. Non sono stati eseguiti studi per mostrare la protezione durante il periodo di deposizione.

Il vaccino deve essere disciolto in acqua da bere. La quantità di acqua deve essere calcolata in base al consumo di acqua medio del gruppo nei 4 giorni precedenti la vaccinazione.

Calcolare la quantità di acqua necessaria in modo che il vaccino sia consumato entro 2 ore. Questa quantità dovrebbe essere approssimativamente il 30% del consumo giornaliero.

Sospendere medicazioni, disinfettanti e cloro nell'acqua da bere a partire da 48 ore prima della vaccinazione.

Sospendere la somministrazione di acqua prima della vaccinazione per assetare i polli. Il periodo di sospensione dell'acqua dipende dal clima. La sospensione dell'acqua dovrebbe essere il più breve possibile ma non meno di 30 minuti.

I flaconcini vanno aperti sott'acqua. Usare acqua fresca, pulita per sciogliere il vaccino. Per la somministrazione del vaccino, come regola generale, sciogliere 1000 dosi in un litro di acqua per ciascun giorno di età fino ad un volume massimo di 20 litri per 1000 dosi o, nei periodi caldi, la quantità di acqua può essere aumentata fino a 40 litri per 1000 dosi.

Aspetto del medicinale veterinario ricostituito: Liquido da leggermente opalescente ad incolore.

## **9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione**

### **10. Tempi di attesa**

Zero giorni.

### **11. Precauzioni speciali per la conservazione**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare e trasportare refrigerato (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.

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**

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

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

Il vaccino è fornito in flaconcini di vetro trasparente in vetro idrolitico tipo I, da 3 e 10 ml. I flaconcini di vetro sono chiusi con tappi di bromobutil e sigillati con capsule a strappo in alluminio.

e plastica. Un flaconcino contiene 1000, 2500, 5000 o 10000 dosi, contenuto in scatola di cartone da 1, 10 o 20 flaconcini/scatola.

Scatola contenente 1 flaconcino da 1000 dosi A.I.C. 104537016

Scatola contenente 1 flaconcino da 2500 dosi A.I.C. 104537055

Scatola contenente 10 flaconcini da 2500 dosi A.I.C. 104537067

Scatola contenente 20 flaconcini da 2500 dosi A.I.C. 104537079

Scatola contenente 1 flaconcino da 5000 dosi A.I.C. 104537028

Scatola contenente 10 flaconcini da 5000 dosi A.I.C. 104537030

Scatola contenente 20 flaconcini da 5000 dosi A.I.C. 104537042

Scatola contenente 1 flaconcino da 10000 dosi A.I.C. 104537129

Scatola contenente 10 flaconcini da 10000 dosi A.I.C. 104537131

Scatola contenente 20 flaconcini da 10000 dosi A.I.C. 104537143

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate..

#### **15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo**

09/2023

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 sospetti eventi avversi:

Ceva Salute Animale S.p.A., Via dei Valtorta 48, 20127 Milano.

[farmacovigilanza-italia@ceva.com](mailto:farmacovigilanza-italia@ceva.com)

Tel. 00800 35 22 11 51

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Ceva-Phylaxia Co. Ltd., 1107 Budapest, Szállás u. 5. Ungheria.

#### **17. Altre informazioni**

--