

1. DENOMINAZIONE DEL FARMACO VETERINARIO

Poulvac® IB Primer ad us. vet., liofilizzato da usare come spray, come collirio o nell'acqua da bere, dopo la ricostituzione in acqua; per i polli

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 dose contiene:

Principi attivi:

| | |
|--|------------------------------------|
| Virus della bronchite infettiva (IBV) aviaria, ceppo H120, vivo, attenuato: | $\geq 10^{3.0} \text{ EID}_{50}^*$ |
| Virus della bronchite infettiva (IBV) aviaria, ceppo D274 (clone), vivo, attenuato: | $\geq 10^{3.0} \text{ EID}_{50}^*$ |

(*) EID_{50} = la quantità statisticamente determinata di un virus, necessaria per infettare il 50% degli embrioni da uova da cova trattati.

Eccipienti:

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Liofilizzato per sospensione da usare come spray, come collirio o nell'acqua da bere.

| | |
|-------------------------|---|
| Liofilizzato: | bianco o beige |
| Dopo la ricostituzione: | sospensione trasparente o biancastra opaca (a seconda della quantità di acqua utilizzata) |

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Polli.

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

Per l'immunizzazione attiva dei polli contro ceppi del sierotipo Massachusetts e ceppi D274-simili del virus della bronchite infettiva (IBV) aviaria.

| | |
|-----------------------|--------------------------------|
| Inizio dell'immunità: | 27 giorni dopo la vaccinazione |
| Durata dell'immunità: | 16 settimane. |

4.3 Controindicazioni

Nessuna.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Vaccinare solo animali sani.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Evitare lo stress sia PRIMA che DOPO la vaccinazione.

Il ceppo vaccinale può essere trasmesso da polli vaccinati a polli non vaccinati. Gli studi sulla tollerabilità e sulla reversione del ceppo vaccinale alla virulenza hanno dimostrato la sicurezza del ceppo vaccinale per i polli.

Si raccomanda di vaccinare contemporaneamente tutti gli animali del pollaio.

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

Quando si utilizza uno spruzzatore, proteggere gli occhi, il naso e la bocca con occhiali o una maschera antipolvere.

Il personale che viene a contatto con i polli vaccinati deve attenersi alle misure igieniche generali (cambiare gli abiti, indossare i guanti, pulire e disinfettare gli stivali).

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

In casi molto rari, può comparire una lieve reazione vaccinale, sotto forma di sintomi respiratori lievi e transitori.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1'000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10'000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10'000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se compaiono effetti indesiderati, in particolare quelli non elencati, si prega di segnalarli all'indirizzo www.vaccinovigilance.ch.

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

La sicurezza del farmaco veterinario immunologico durante l'ovodeposizione è stata stabilita.

4.8 Interazione con altri farmaci veterinari ed altre forme d'interazione

Non sono disponibili informazioni sull'innocuità e l'efficacia del farmaco veterinario immunologico se utilizzato in concomitanza con un altro farmaco veterinario. Se il farmaco veterinario immunologico debba essere utilizzato prima o dopo la somministrazione di un altro farmaco veterinario deve quindi essere deciso caso per caso.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Schema vaccinale:

1. Pulcini (da carne)

Vaccinazione dal primo giorno di vita.

2. Futuri animali da ovodeposizione e riproduttori

Vaccinazione dal primo giorno di vita o vaccinazione nella 3^a-4^a settimana di vita, per la protezione immediata dei giovani animali e come priming per le successive vaccinazioni con un farmaco veterinario immunologico inattivato.

3. Pollastre da ovodeposizione e animali riproduttori

Vaccinazione dall'inizio del periodo di ovodeposizione.

In generale:

È preferibile utilizzare acqua deionizzata o acqua potabile fredda e pulita che non contenga cloro e ioni metallici. La quantità di acqua da utilizzare dipende dal metodo di applicazione, dal numero di dosi, dalla sistemazione degli animali ecc.

Prima della ricostituzione del vaccino, si raccomanda di aggiungere all'acqua latte scremato in polvere (4 g per litro).

Metodo della goccia oculare:

1'000 dosi di vaccino vengono sciolte in 50 ml di acqua. Una goccia (0.05 ml) di soluzione vaccinale viene applicata in un occhio. La testa dell'animale deve essere fissata in modo che la goccia non coli verso il basso.

Applicazione nell'acqua da bere:

A seconda dell'età degli animali: la quantità di acqua, espressa in litri per 1'000 polli, deve corrispondere all'età dei polli in giorni (fino a un massimo di 40 litri). Le condutture dell'acqua devono essere accuratamente pulite e prive di tracce di disinfettanti e detergenti. I disinfettanti, i saponi, il cloro e gli ioni metallici (ferro e rame) possono rendere inefficace il virus contenuto nel vaccino. Per aumentare la stabilità della sospensione vaccinale, si raccomanda di aggiungere al vaccino 4 g di latte scremato in polvere per litro d'acqua.

Gli animali non devono bere per circa 2 ore prima della vaccinazione.

Si deve ricostituire la quantità di vaccino che può essere consumata entro 2 ore. Accertarsi che gli animali non abbiano accesso ad acqua non trattata, fino a quando l'acqua contenente il vaccino disciolto non sia stata completamente consumata.

Un giorno prima e un giorno dopo la vaccinazione, non si devono usare altri farmaci veterinari o disinfettanti.

Applicazione spray:

Il vaccino ricostituito va somministrato in modo che ciascun animale riceva una dose, secondo le istruzioni d'uso dello spruzzatore utilizzato. Se possibile, utilizzare uno spruzzatore automatico o un irroratore agricolo. La quantità di acqua necessaria per ricostituire il vaccino dipende dallo spruzzatore utilizzato.

A seconda del numero di dosi indicate e del nebulizzatore utilizzato, il liofilizzato deve essere sciolto in una quantità d'acqua sufficiente a nebulizzare 150-500 ml di acqua per 1'000 pulcini. Le dimensioni delle gocce devono essere di 0.12-0.15 mm di diametro. La distanza tra l'erogatore e l'animale deve essere di circa 50 cm.

La ventilazione deve essere spenta o ridotta durante l'irrorazione e per circa 20-30 minuti dopo. Si raccomanda di abbassare le luci, per non spaventare gli animali.

Preparazione del vaccino:

Il vaccino deve essere disciolto poco prima dell'uso.

Dopo aver rimosso il tappo di gomma, il flaconcino di vetro viene riempito per metà con acqua fredda e pulita, preferibilmente deionizzata, e il liofilizzato viene completamente disciolto agitando. Il contenuto viene quindi aggiunto all'acqua rimanente (per i dettagli sulla diluizione, vedere il paragrafo "In generale"), il contenitore del vaccino viene risciacquato e il contenuto viene distribuito uniformemente, agitando con prudenza.

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

Un sovradosaggio di 10 volte non provoca altri sintomi oltre a quelli descritti nel paragrafo 4.6.

4.11 Tempo(i) di attesa

Nessuno.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: immunologici aviari; vaccino virale vivo per pollame domestico; virus della bronchite infettiva (IBV) aviaria.

Codice ATCvet: QI01AD07

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Non pertinente.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Non pertinente.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**6.1 Elenco degli eccipienti**

D-mannitolo
Gelatina
Mio-inositolo
NZ Case Plus

6.2 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo farmaco veterinario immunologico non deve essere miscelato con altri farmaci veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del farmaco veterinario immunologico confezionato per la vendita: 36 mesi.
Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: 2 ore.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C- 8 °C).
Proteggere dalla luce.
Non congelare.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconcino di vetro di tipo I con tappo in gomma e cappuccio a ghiera in alluminio.
Scatola di cartone da 10 flaconcini in vetro di tipo I da 2'500 dosi ciascuno.

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

Il farmaco veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale farmaco veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Zoetis Schweiz GmbH
Rue de la Jeunesse 2
2800 Delémont

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

Swissmedic 1398 002 10 flaconcini da 2'500 dosi
Categoria di dispensazione B

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 08.08.1995
Data dell'ultimo rinnovo: 08.11.2022

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

10.2022

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.