

1 DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Poulvac IB QX ad us. vet., liofilizzato per la preparazione di una sospensione spray per polli

2 COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 dose contiene:

Principio attivo:

Virus della bronchite infettiva (IB) aviaria, ceppo L1148, vivo attenuato: $10^{3.0} - 10^{5.0}$ EID₅₀ *

* EID₅₀: la quantità statisticamente determinata di un virus necessaria per infettare il 50% degli embrioni trattati da uova da cova.

Eccipienti:

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

3 FORMA FARMACEUTICA

Liofilizzato per la preparazione di una sospensione per applicazione spray.

Di colore bianco grigiastro/beige.

Dopo ricostituzione, sospensione traslucida o bianco opaca (a seconda del volume di diluente).

4 INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Polli.

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

Per l'immunizzazione attiva nei polli, al fine di ridurre i sintomi respiratori causati dal virus della bronchite infettiva aviaria (ceppo variante QX).

Inizio dell'immunità: 3 settimane dopo la vaccinazione.

Durata dell'immunità: 63 giorni dopo la vaccinazione.

4.3 Controindicazioni

Non utilizzare nei futuri nelle pollastre da ovodeposizione e nei futuri riproduttori prima di 1 settimana di età.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Vaccinare solo animali sani.

Per il vaccino è stata dimostrata la protezione contro il ceppo variante IB QX.

La protezione contro altri ceppi IB circolanti non è stata studiata.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Tutti gli animali di un medesimo sito devono essere vaccinati nello stesso momento.

Per il successo della vaccinazione, è necessario accertarsi che venga applicata la dose esatta di vaccino.

Gli animali vaccinati espellono il ceppo vaccinale per almeno 14 giorni dopo la vaccinazione. Durante questo periodo va evitato il contatto tra animali vaccinati e non vaccinati. Il vaccino può essere utilizzato solo dopo aver dimostrato che il ceppo variante QX è epidemiologicamente rilevante per l'allevamento.

Negli allevamenti in cui non è presente il tipo selvatico del virus IB QX, i vaccini IB QX non devono essere utilizzati.

È necessario adottare misure precauzionali per evitare la diffusione del ceppo vaccinale agli animali selvatici.

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

La ricostituzione e la somministrazione del vaccino devono avvenire con cautela. Per evitare il contatto diretto con l'aerosol del vaccino, è necessario indossare una mascherina e occhiali protettivi adeguati. Dopo l'uso, lavarsi le mani con il sapone.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

In casi molto rari sono stati riportati dei sintomi respiratori dopo la vaccinazione, di solito lievi e della durata di alcuni giorni.

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

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse nel corso di un trattamento).
- 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 l'ovodeposizione

Può essere usato durante l'ovodeposizione.

4.8 Interazione con altri medicinali 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 farmaco veterinario deve quindi essere valutato caso per caso.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Schema vaccinale:

Pulcini da carne: somministrazione di 1 dose di vaccino mediante applicazione spray a partire da 1 giorno di vita.

Pollastre da ovodeposizione o futuri riproduttori: somministrazione di 1 dose di vaccino mediante applicazione spray a partire da almeno 7 giorni di età.

Somministrazione:

Pouvac IB QX può essere utilizzato con la maggior parte delle apparecchiature spray. L'irroratore deve erogare delle gocce grossolane (tra 80 e 160 µm di diametro). La distanza tra la testina dell'irroratore e i pulcini deve essere di circa 50 cm. A seconda del dispositivo utilizzato, vanno impiegati tra 0.15 e 0.5 litri d'acqua ogni 1'000 pulcini.

Rimuovere il sigillo in alluminio dal flacone del vaccino. Per sciogliere il vaccino liofilizzato, rimuovere il tappo di gomma sotto l'acqua in un contenitore graduato di plastica contenente la quantità appropriata di acqua potabile fredda e pulita. Quando il flacone è pieno a metà, richiuderlo con il tappo e agitare per sciogliere tutte le particelle di vaccino residue. Quindi aggiungere il vaccino concentrato alla quantità di acqua necessaria nel serbatoio spray e miscelare bene.

Somministrare immediatamente una dose di vaccino ricostituito per ciascun animale del gruppo.

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

Dopo la somministrazione di 10 volte la dose massima raccomandata, si possono riscontrare delle lesioni renali (reni pallidi, lesioni microscopiche).

4.11 Tempo(i) di attesa

Zero giorni.

5 PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: vaccino virale vivo contro il virus della bronchite infettiva 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
Inositolo
Peptone
Acqua per soluzioni iniettabili

6.2 Incompatibilità principali

Non miscelare con altri farmaci veterinari, ad eccezione del solvente o di altri componenti di cui si raccomanda l'uso in concomitanza con il farmaco veterinario immunologico.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del farmaco veterinario immunologico confezionato per la vendita: 18 mesi.

Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: 2 ore.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

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

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Vetro di tipo I – Flacons da 2'000 dosi
Vetro di tipo I – Flacons da 5'000 dosi
Vetro di tipo I – Flacons da 10'000 dosi

Confezioni:
Scatola con 10 flacons da 2'000 dosi ciascuno
Scatola con 10 flacons da 5'000 dosi ciascuno
Scatola con 10 flacons da 10'000 dosi ciascuno

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale 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, 2800 Delémont

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

N. IVI 1737

Categoria di dispensazione B

9 DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 04.12.2014

Data dell'ultimo rinnovo: 12.08.2019

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

11.2020

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.