

1 DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO 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 da uova da cova trattati.

Eccipienti:

Per l'elenco completo degli eccipienti, cfr. la rubrica 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, per 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

Nessuna.

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.

Quando si pianifica la vaccinazione nelle pollastre da ovodeposizione o nei riproduttori con meno di 7 giorni di età, l'allevamento dei gruppi parentali di origine deve essere vaccinato con un vaccino anti-IB, per garantire anticorpi anti-IBV di origine materna (mAc) alla progenie.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicamento 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 Effetti collaterali (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 degli effetti collaterali è definita usando le seguenti convenzioni:

molto comune (più di 1 su 10 animali trattati manifesta effetti collaterali)

comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)

non comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 1000 animali trattati)

rara (più di 1 ma meno di 10 su 10 000 animali trattati)

molto rara (meno di 1 animale su 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Notificare l'insorgenza di effetti collaterali, in particolare quelli non elencati in questa rubrica a vetvigilance@swissmedic.ch.

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

Può essere usato durante l'ovodeposizione.

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

Sono disponibili dati di sicurezza ed efficacia che dimostrano che questo vaccino può essere somministrato dopo la somministrazione di Poulvac IB Primer tramite spray e somministrazione oculonasale a partire dal primo giorno di vita, con un intervallo da 7 a 14 giorni tra le due somministrazioni. Per l'uso associato, l'inizio dell'immunità è di 21 giorni dopo la vaccinazione con Poulvac IB QX per la protezione contro i ceppi IBV QX-like e di 27 giorni contro i ceppi IBV sierotipo Massachusetts e D274-like dopo la vaccinazione con Poulvac IB Primer.

È stato inoltre stabilito per l'uso associato con Poulvac IB Primer, come sopra dettagliato, che l'inizio dell'immunità contro i ceppi IBV sierotipo Variante 2 (IS-1494-like) e 793B è di 21 giorni dopo la seconda vaccinazione, come dimostrato da una riduzione dei sintomi respiratori causati dai ceppi IBV sierotipo Variante 2 (IS-1494-like) e 793B (valutati dall'attività ciliare degli espianti tracheali). Non è stata studiata la possibile interferenza degli anticorpi di origine materna

sull'efficacia contro i ceppi IBV sierotipo Variante 2 e 793B. I parametri di sicurezza e gli effetti collaterali non sono diversi da quelli descritti per i vaccini somministrati separatamente. Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia del medicamento veterinario immunologico quando utilizzato con un altro medicamento veterinario, ad eccezione del vaccino sopra menzionato. Pertanto, la decisione di utilizzare il medicamento veterinario immunologico prima o dopo un altro medicamento veterinario deve essere valutata 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. Il vaccino può essere somministrato a partire da 1 giorno di età a pollastre da ovodeposizione o riproduttori con anticorpi di origine materna (mAc) anti-IBV.

Somministrazione:

Poulvac 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 1000 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 recipiente 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 osservare 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.

5.3 Proprietà ambientali

Nessun dato.

6 INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

D-mannitolo

Gelatina

Inositolo

Peptone

Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità principali

Non miscelare con altri medicinali veterinari, ad eccezione del solvente o di altri componenti, raccomandati per l'uso con il medicinale veterinario immunologico.

6.3 Periodo di validità

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

Periodo di validità dopo la 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

Flaconi in vetro di tipo I da 2000, 5000 o 10 000 dosi.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicamento veterinario non utilizzato o dei materiali di rifiuto derivanti dal suo utilizzo

I medicinali veterinari non utilizzati e i rifiuti derivati da tali medicinali veterinari devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7 TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE

Zoetis Schweiz GmbH
Rue de la Jeunesse 2
2800 Delémont

8 NUMERO(I) DI OMOLOGAZIONE

Swissmedic 1737

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

Destinato esclusivamente alla vendita all'estero.

9 DATA DELLA PRIMA OMOLOGAZIONE/DEL RINNOVO DELL'OMOLOGAZIONE

Data della prima omologazione: 04.12.2014

Data dell'ultimo rinnovo: 12.08.2019

10 STATO DELL'INFORMAZIONE

07.05.2025

DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE

Non pertinente.