

**ALLEGATO I**

**RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Netvax emulsione iniettabile per polli.

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una dose (0,5 ml) contiene:

### Principio attivo:

Tossoide alfa, prodotto da *Clostridium perfringens* Tipo A: non meno di 6,8 UI\*

### Adiuvante

Olio minerale leggero 0,31 ml

### Eccipienti:

Tiomersale 0,035-0,05 mg

\* Unità internazionali per ml di siero di coniglio, determinate mediante saggio biologico di inibizione dell'emolisi.

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

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Emulsione iniettabile  
Emulsione oleosa di colore biancastro.

## 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, per fornire alla loro progenie un'immunizzazione passiva contro l'Enterite necrotica, durante il periodo di ovodeposizione.

Per ridurre la mortalità, l'incidenza e la gravità delle lesioni causate dall'Enterite necrotica indotta da *Clostridium perfringens* Tipo A.

L'efficacia è stata dimostrata mediante challenge dei pulcini 3 settimane circa dopo la schiusura.

Inizio del trasferimento passivo della immunità: 6 settimane dopo il completamento della procedura vaccinale.

Durata del trasferimento dell'immunità passiva: 51 settimane dopo il completamento della procedura vaccinale.

### 4.3 Controindicazioni

Nessuna

### 4.4 Avvertenze speciali

Nessuna

#### **4.5 Precauzioni speciali per l'impiego**

Nessuna

#### **Precauzioni speciali per l'impiego negli animali**

Nessuna

#### **Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali**

Per l'utilizzatore:

Questo prodotto contiene olio minerale. L'inoculazione/autoinoculazione accidentale può determinare intenso dolore e tumefazione, soprattutto se inoculato in un'articolazione o in un dito e, in rari casi, può provocare la perdita del dito colpito se non si ricorre immediatamente alle cure mediche.

In caso di autoinoculazione accidentale, anche di piccole quantità di questo prodotto, rivolgersi immediatamente ad un medico e mostrargli il foglietto illustrativo del prodotto. Se il dolore persiste per più di 12 ore dopo l'esame medico, rivolgersi nuovamente al medico.

Per il medico:

Questo prodotto contiene olio minerale. L'inoculazione accidentale di questo prodotto, anche se in piccole quantità, può determinare evidente tumefazione che potrebbe, per esempio, evolvere in necrosi ischemica e perfino perdita di un dito. Si richiede una IMMEDIATA ed esperta valutazione di tipo chirurgico e potrebbe essere necessaria una tempestiva incisione e irrigazione del sito di inoculo, soprattutto se c'è interessamento dei tessuti molli del dito o dei tendini.

#### **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

Nessuna reazione sistemica post-vaccinazione è stata osservata successivamente alla somministrazione intramuscolare del vaccino.

La vaccinazione può dare origine ad un moderato gonfiore dei tessuti pettorali che si risolve entro 30 giorni. Successivamente alla seconda vaccinazione, il gonfiore può persistere per almeno 35 giorni. Il gonfiore è molto comune.

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

Il vaccino è sicuro per l'uso sia negli animali in ovodeposizione che nei riproduttori.

#### **4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed 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.

#### **4.9 Posologia e via di somministrazione**

Vaccinare i polli per via intramuscolare nella regione del petto.

Una dose da 0,5 ml di vaccino deve essere somministrata ad un'età compresa tra le 10 e le 14 settimane di vita degli animali.

La seconda dose da 0,5 ml deve essere somministrata entro 4-10 settimane dopo la prima dose.

La seconda dose deve essere somministrata non più tardi delle 6 settimane prima dell'inizio della deposizione

Agitare bene il flacone prima dell'uso. Siringhe e aghi devono essere sterili prima dell'impiego. Seguire le abituali condizioni di asepsi.

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

A seguito della somministrazione di una dose doppia di prodotto, le reazioni locali possono aumentare leggermente (vedere sezione 4.6).

#### **4.11 Tempo (i) di attesa**

Zero giorni

### **5. PROPRIETA' IMMUNOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: Immunologici per avicoli Codice ATC Vet: QI01AB08

Per stimolare l'immunità attiva nei polli, al fine di produrre una protezione passiva nella loro progenie nei confronti dell'Enterite necrotica, causata *Clostridium perfringens* Tipo A.

### **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

#### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Olio minerale leggero  
Tiomersale  
Formaldeide  
Sorbitan oleato  
Polisorbato 80  
Alcool Benzilico  
Trietanolamina  
EDTA  
Sodio cloruro

#### **6.2 Incompatibilità**

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

#### **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 18 mesi.  
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario (flacone): 8 ore.

#### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

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

## **6.5 Natura e composizione del condizionamento primario**

Flacone flessibile di polietilene ad alta densità (HDPE) da 500 ml. Chiusura costituita da un tappo di gomma clorobutilica, fissato con una ghiera di alluminio munita di un foro centrale.

Confezioni

1 x 500ml

6 x 500ml

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

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

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

Intervet International BV  
Wim de Körverstraat 35  
5831AN Boxmeer  
Paesi Bassi

## **8. NUMERO(I) DI AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/2/09/093/001

EU/2/09/093/002

## **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

16/04/2009

## **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

## **DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Non pertinente.

## **ALLEGATO II**

- A. PRODUTTORE(I) DEL PRINCIPIO ATTIVO BIOLOGICO )DEI PRINCIPI ATTIVI BIOLOGICI) E TITOLARE (I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE(I) DEL RILASCIO DEI LOTTI.**
- B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO RIGUARDO A FORNITURA E UTILIZZAZIONE.**
- C. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO RIGUARDO SICUREZZA ED EFFICACIA DELL'UTILIZZAZIONE**
- D. INDICAZIONE DEGLI MRL**

**A. PRODUTTORE(I) DEL PRINCIPIO ATTIVO BIOLOGICO ) DEI PRINCIPI ATTIVI BIOLOGICI) E TITOLARE (I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE(I) DEL RILASCIO DEI LOTTI.**

Nome e indirizzo del produttore del(i) principio(i) attivo(i) biologico(i)

Schering-Plough Animal Health  
33 Whakatiki Street  
Upper Hutt  
Nuova Zelanda

Nome ed indirizzo del(i) produttore(i) responsabile(i) del rilascio dei lotti

S-P Veterinary Ltd  
Breakspear Road South  
Harefield  
Uxbridge  
UB9 6LS  
Regno Unito

**B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DELL'AUTORIZZAZIONE UTILIZZAZIONE.**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione veterinaria

**C. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO RIGUARDO SICUREZZA ED EFFICACIA DELL'UTILIZZAZIONE**

In conformità all'articolo 71 della direttiva 2001/82/EC e successive modifiche, gli Stati Membri vietano o possono vietare l'importazione, la vendita, la fornitura e/o l'uso del prodotto medicinale veterinario su tutto il loro territorio o su parte di esso qualora si accerti che:

- a) la somministrazione del prodotto in questione agli animali interferisce con l'attuazione di un programma nazionale volto a diagnosticare, controllare o eliminare le malattie degli animali o crea difficoltà nella certificazione dell'assenza di contaminazione di animali vivi, di alimenti o di altri prodotti ottenuti da animali trattati;
- b) la malattia contro cui il prodotto dovrebbe immunizzare risulta praticamente assente dal territorio in questione.

**D. INDICAZIONE DEGLI MRL**

sostanze farmacologicamente attive	Specie animali	Altre disposizioni
Tiomersale	Tutte le specie da produzione alimentare	Allegato II del Regolamento (CEE) n. 2377/90 del Consiglio
EDTA	Tutte le specie da produzione alimentare	Allegato II del Regolamento (CEE) n. 2377/90 del Consiglio
Formaldeide	Tutte le specie da produzione alimentare	Allegato II del Regolamento (CEE) n. 2377/90 del Consiglio
Olio Minerale	Tutte le specie da produzione alimentare	Allegato II del Regolamento (CEE) n. 2377/90 del Consiglio
Alcool Benzilico	Tutte le specie da produzione alimentare	Allegato II del Regolamento (CEE) n. 2377/90 del Consiglio

La trietanolamina (a dosi fino a 0,25 mg/kg di peso vivo) non ricade nello scopo del Regolamento (CEE) n. 2377/90 del Consiglio.

**ALLEGATO III**  
**ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**



## **A. ETICHETTATURA**

## INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

**Astuccio**

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Netvax  
Emulsione iniettabile per polli.

### 2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Per ciascuna dose di 0,5 ml:  
Alfa tossoide di tipo A di *Clostridium perfringens*  $\geq 6,8$  UI\*  
Olio minerale leggero: 0,31 ml  
Tiomersale: 0,035-0,05 mg

\* Unità internazionali per ml di siero di coniglio, determinate con il saggio di inibizione dell'emolisi.

### 3. FORMA FARMACEUTICA

### 4. CONFEZIONI

1 X 500ml  
6 X 500ml

### 5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Polli

### 6. INDICAZIONI

Vaccinazione contro l'enterite necrotica.

### 7. MODALITA' E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Uso intramuscolare.  
Agitare accuratamente prima dell'uso. Leggere il foglietto illustrativo prima dell'uso

### 8. TEMPO DI ATTESA

Tempo di attesa: zero giorni.

**9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

L'iniezione accidentale è pericolosa – leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

**10. DATA DI SCADENZA**

SCAD Mese/anno

Dopo l'apertura usare entro 8 ore.

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare e trasportare in frigorifero (2° - 8°C)

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

**12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

Smaltimento: leggere il foglio illustrativo.

**13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinenti**

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro prescrizione medico veterinaria.

**14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

**15. NOME ED INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Intevet International B.V.

Wim de Köverstraat 35

5831AN Boxmeer

Olanda

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

EU/2/09/093/001

EU/2/09/093/002

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto {numero}

## INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI

**Etichetta**

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Netvax  
Emulsione iniettabile per polli.

### 2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Per ciascuna dose di 0,5 ml:  
Alfa tossoide di tipo A di *Clostridium perfringens*  $\geq 6,8$  UI\*  
Olio minerale leggero: 0,31 ml  
Tiomersale: 0,035-0,05 mg

\* Unità internazionali per ml di siero di coniglio, determinate con il saggio di inibizione dell'emolisi.

### 3. FORMA FARMACEUTICA

### 4. CONFEZIONI

1 X 500ml  
6 X 500ml

### 5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Polli

### 6. INDICAZIONI

Vaccinazione contro l'enterite necrotica.

### 7. MODALITA' E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso intramuscolare  
Agitare accuratamente prima dell'uso.

### 8. TEMPO DI ATTESA

Tempo di attesa: zero giorni.

**9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

L'iniezione accidentale è pericolosa – leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

**10. DATA DI SCADENZA**

SCAD Mese/anno

Dopo l'apertura, usare entro 8 ore

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare e trasportare in frigorifero (2°C – 8°C)

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

**12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

**13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinenti**

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro prescrizione medico veterinaria.

**14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

**15. NOME ED INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Intevet International B.V:

Wim de Köverstraat 35

5831AN Boxmeer

Olanda

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

EU/2/09/093/001

EU/2/09/093/002

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto {numero}

## **B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**



## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Netvax emulsione iniettabile per polli

### 1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Intevet International B.V.  
Wim de Köverstraat 35  
5831AN Boxmeer  
Olanda

Titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di produzione:

S-P Veterinary Ltd  
Breakspear Road South  
Harefield  
Uxbridge  
Middlesex, UB9 6LS  
Regno Unito

### 2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Netvax emulsione iniettabile per polli.

### 3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Per una dose di 0,5 ml:

Principio attivo:

Alfa tossoide da *Clostridium perfringens* Tipo A  $\geq 6,8$  IU\*

Adiuvante

Olio minerale leggero: 0,31 ml

Eccipienti

Tiomersale: 0,035-0,05 mg

\* Unità internazionali per ml di siero di coniglio, determinato con saggio di inibizione dell'emolisi.

### 4. INDICAZIONI

Per l'immunizzazione passiva dei polli, per fornire immunizzazione passiva nei confronti dell'Enterite necrotica alla loro progenie, per la durata del periodo dell'ovodeposizione.

Per ridurre la mortalità, l'incidenza e la gravità delle lesioni causate dall'Enterite necrotica sostenuta da *Clostridium perfringens* Tipo A. L'efficacia era dimostrata per challenge dei pulcini circa 3 settimane dopo la schiusa.

Comparsa del trasferimento passivo dell'immunità: 6 settimane dopo il completamento della procedura di vaccinazione.

Durata del trasferimento passivo dell'immunità: 51 settimane dopo il completamento della procedura di vaccinazione.

## **5. CONTROINDICAZIONI**

Nessuna.

## **6. REAZIONI AVVERSE**

Nessuna reazione sistemica alla vaccinazione era osservata a seguito della vaccinazione intramuscolare. La vaccinazione può provocare un moderato gonfiore dei muscoli pettorali, che si risolve in 30 giorni. A seguito della seconda vaccinazione, il gonfiore può persistere per almeno 35 giorni. Il gonfiore era molto comune. Dopo la somministrazione di una dose doppia, la reazione locale può leggermente aumentare.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi altre reazioni non riportate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il medico veterinario.

## **7. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Polli

## **8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ' DI SOMMINISTRAZIONE**

Vaccinare i polli per iniezione intramuscolare nel petto.

Una dose di 0,5 ml deve essere somministrata ad un'età compresa tra 10 e 14 settimane. Una seconda dose di 0,5 ml deve essere somministrata non più tardi di 6 settimane prima dell'inizio della deposizione.

## **9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

Agitare bene prima dell'uso.

Le siringhe e gli aghi devono essere sterili prima dell'uso. Utilizzare le normali condizioni di asepsi.

## **10. TEMPO DI ATTESA**

Zero giorni

## **11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Conservare e trasportare in frigorifero (2°C – 8°C).

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sulla scatola.

Validità dopo la prima apertura del contenitore: utilizzare entro 8 ore.

## **12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

### **Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali**

Per l'utilizzatore:

Questo prodotto contiene olio minerale. L'iniezione/auto-inoculo accidentale può causare dolore grave e gonfiore, in particolare se iniettato in una articolazione o in un dito, e in casi rari potrebbe risultare nella perdita del dito coinvolto, se non si presta una pronta assistenza medica.

Se vi iniettate accidentalmente questo prodotto, chiedete immediata assistenza medica, anche se la quantità iniettata è molto piccola e portate il foglietto illustrativo con voi.

Se il dolore persiste per più di 12 ore dopo l'esame medico, richiedete di nuovo l'assistenza medica.

Per il Medico:

Questo prodotto contiene olio minerale. Anche se sono state iniettate piccole quantità, una iniezione accidentale di questo prodotto può causare gonfiore intenso che può, ad esempio, risultare in necrosi ischemica e anche nella perdita di un dito. Si richiede una esperta, PRONTA, attenzione chirurgica e può essere necessaria una incisione precoce e l'irritazione dell'area iniettata, specialmente nel caso ci sia coinvolgimento della polpa o del tendine del dito.

Non è disponibile alcuna informazione riguardo la compatibilità di questo vaccino con qualsiasi altro. Perciò la sicurezza e l'efficacia di questo prodotto quando usato con qualsiasi altro (o quando utilizzato agli stessi giorni o in tempi diversi) non sono state dimostrate.

Non miscelare con altri vaccini o prodotti immunologici.

## **13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI**

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge nazionali.

## **14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO**

## **15. ALTRE INFORMAZIONI**

Per stimolare l'immunità attiva nei polli, al fine di fornire protezione passiva alla progenie nei confronti della Enterite necrotica indotta da *Clostridium perfringens* Tipo A.

1 x 500 ml

**6 x 500 ml**

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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