

scatola con 10 blister da 10 compresse da 1000 dosi cad. - A.I.C. n. 105106037;

scatola con 10 blister da 10 compresse da 2000 dosi cad. - A.I.C. n. 105106049.

Composizione: ciascuna dose contiene:

principio attivo: virus vivo della bronchite infettiva, ceppo H120 ... da 3,7 a 4,7 log₁₀ DIU₅₀^(*)

(*) DIU₅₀: Dose infettante il 50% delle uova.

Eccipienti: così come indicato nella tecnica farmaceutica acquisita agli atti.

Specie di destinazione: polli di un giorno di età.

Indicazioni terapeutiche: in polli di un giorno di età: immunizzazione attiva contro la bronchite infettiva per la protezione nei confronti dell'infezione sostenuta dal sierotipo Massachusetts del virus della bronchite infettiva.

Inizio dell'immunità: 21 giorni.

Durata dell'immunità: 6 settimane dopo una singola somministrazione.

Validità:

periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 18 mesi;

periodo di validità dopo l'apertura del blister: usare immediatamente;

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

Tempi di attesa: zero giorni.

Regime di dispensazione: da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico - veterinaria in triplice copia non ripetibile.

Decorrenza di efficacia del decreto: efficacia immediata.

17A06324

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario ad azione immunologica «Nobivac Rabbia», sospensione iniettabile.

Estratto provvedimento n. 529 del 25 agosto 2017

Medicinale veterinario: «NOBIVAC RABBIA», sospensione iniettabile (A.I.C.: n. 101910).

Confezioni:

scatola in PET con 10 flaconi da 1 dose - A.I.C. n. 101910065;

scatola in PET con 50 flaconi da 1 dose - A.I.C. n. 101910077;

scatola in cartone con 100 flaconi da 1 dose - A.I.C. n. 101910053;

scatola in cartone con 1 flacone da 10 dosi - A.I.C. n. 101910038;

scatola in cartone con 10 flaconi da 10 dosi - A.I.C. n. 101910040.

Titolare A.I.C.: Intervet International B.V. - Wim de Körverstraat 35 NL - 5831 AN Boxmeer, Olanda.

Numero procedura europea: NL/V/natWS/IB/2016/003.

Oggetto del provvedimento: variazione di tipo IB *unforeseen*, C.I.z.

Modifica dell'età minima di vaccinazione da 3 settimane a 12 settimane a scopo di armonizzare col nuovo regolamento (EU) n. 576/2013 sui movimenti a carattere non commerciale di animali da compagnia.

Si autorizza per la specialità medicinale indicata la modifica dell'età minima di vaccinazione da 3 settimane a 12 settimane.

Per effetto della suddetta variazione il punto 4.9 (posologia e via di somministrazione) del sommario delle caratteristiche del prodotto e il punto 8 (posologia per ciascuna specie, via (e) e modalità di somministrazione del foglietto illustrativo vengono modificati come segue:

«La dose è di 1 ml, da somministrarsi per via sottocutanea o intramuscolare a seconda della specie animale (vedere programma vaccinale)».

PROGRAMMA VACCINALE RACCOMANDATO

	Cani/gatti	Bovini/cavalli	Pecore/capre	Furetti	Volpi
Vaccinazione primaria ad un'età superiore a	12 settimane*	6 mesi*	6 mesi*	12 settimane*	3 mesi*
Richiamo vaccinale ogni	3 anni**	2 anni**	1 anno**	1 anno**	1 anno**
Via di somministrazione	i.m./s.c.	i.m.	i.m./s.c.	s.c.	s.c.

* La vaccinazione primaria può essere effettuata in età più precoce, ma allora si dovrà effettuare un richiamo vaccinale all'età di 12 settimane o 6 mesi a seconda della specie.

** L'intervallo consigliato per i richiami vaccinali si basa sui risultati ottenuti con prove di infezione sperimentale. Disposizioni locali vigenti possono richiedere rivaccinazioni più ravvicinate.

I risultati ottenuti da indagini sierologiche indicano che la vaccinazione delle pecore, capre, volpi e furetti fornisce una protezione di almeno un anno.

La vaccinazione induce un picco elevato di livelli anticorpali nel giro di 3 settimane seguito da un livello più o meno costante sufficientemente elevato per proteggere gli animali.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino a scadenza.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

17A06325

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «VETMEDIN VET» e «VETMEDIN CHEW» compresse appetibili per cani.

Estratto provvedimento n. 522 del 21 agosto 2017

Medicinale veterinario: «VETMEDIN VET e VETMEDIN CHEW».

Confezioni e numeri A.I.C.:

Vetmedin Vet 1,25 mg:

flacone HDPE da 50 compresse appetibili da 1,25 mg - A.I.C. n. 104538018;

flacone HDPE da 100 compresse appetibili da 1,25 mg - A.I.C. n. 104538020;

Vetmedin Vet 2,5 mg:

flacone HDPE da 50 compresse appetibili da 2,5 mg - A.I.C. n. 104538032;

Vetmedin Vet 5 mg:

flacone HDPE da 50 compresse appetibili da 5 mg - A.I.C. n. 104538044;

Vetmedin Vet 10 mg:

flacone HDPE da 50 compresse appetibili da 10 mg - A.I.C. n. 104538057;

Vetmedin Chew 1,25 mg:

scatola di cartone con 2 blister da 10 compresse (20 compresse) - A.I.C. n. 104862014;

scatola di cartone con 5 blister da 10 compresse (50 compresse) - A.I.C. n. 104862026;

scatola di cartone con 10 blister da 10 compresse (100 compresse) - A.I.C. n. 104862038;

Vetmedin Chew 2,5 mg:

scatola di cartone con 2 blister da 10 compresse (20 compresse) - A.I.C. n. 104862040;

scatola di cartone con 5 blister da 10 compresse (50 compresse) - A.I.C. n. 104862053;

