

## **ANEXO I**

### **RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO**

## 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

PREVEXXION RN+HVT+IBD concentrado y disolvente para suspensión inyectable

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (0,2 ml para subcutáneo o 0,05 ml para *in ovo*) de suspensión de la vacuna contiene:

### Principios activos:

Virus vivo de la enfermedad de Marek (MD), , serotipo 1, cepa RN1250 (asociada a células):

2,9 a 3,9 log<sub>10</sub> UFP\*

Herpesvirus de pavo (HVT) vivo, cepa vHVT013-69 (asociada a células), que expresa el gen de la proteína VP2 del virus de la enfermedad de la bursitis infecciosa (IBD), cepa Faragher 52/70:

3,6 a 4,4 log<sub>10</sub> UFP\*

\*UFP: unidades formadoras de placa.

### Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
<b>Concentrado de la vacuna:</b>
Dimetilsulfóxido
Medio 199 de Earle
Hidrogenocarbonato de sodio
Ácido clorhídrico
Agua para preparaciones inyectables
<b>Disolvente:</b>
Sacarosa
Caseína hidrolizada
Fenolsulfonftaleína (rojo fenol)
Hidrógeno fosfato de potasio
Dihidrógeno fosfato de potasio
Hidróxido de sodio o ácido clorhídrico
Agua para preparaciones inyectables

Concentrado: suspensión homogénea opalescente de color amarillo a rosa rojizo.

Disolvente: solución clara de color rojo anaranjado.

## 3. INFORMACIÓN CLÍNICA

### 3.1 Especies de destino

Pollos.

### 3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Para la inmunización activa de pollitos de un día de edad o huevos embrionados de gallina de 18 días:

- para prevenir la mortalidad y los signos clínicos y reducir las lesiones causadas por el virus MD (incluyendo virus MD altamente virulentos), y
- para prevenir la mortalidad y los signos clínicos y las lesiones causadas por el virus de la IBD (también conocido como enfermedad de Gumboro).

Establecimiento de la inmunidad: MD: 5 días post-eclosión.  
IBD: 14 días post-eclosión (subcutáneo) o 28 días post-eclosión (*in ovo*).

Duración de la inmunidad: MD: Una única vacunación es suficiente para proporcionar protección para el período de riesgo completo.  
IBD: 10 semanas post-eclosión.

### 3.3 Contraindicaciones

Ninguna.

### 3.4 Advertencias especiales

Vacunar únicamente animales sanos.

Los pollos con anticuerpos maternos contra MD, cuando se vacunan con este medicamento veterinario, pueden tener un retraso en el establecimiento de la inmunidad contra la IBD.

### 3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Aplicar las precauciones asépticas habituales para todos los procedimientos de administración.

Como se trata de una vacuna viva, ambas cepas de la vacuna pueden ser excretadas por las aves vacunadas. La cepa vacunal RN1250 no ha demostrado que se propague en condiciones experimentales. La cepa vacunal vHVT013-69 puede propagarse a pollos no vacunados y pavos. Deben adoptarse las medidas veterinarias y de manejo pertinentes para evitar la propagación de las cepas vacunales a pollos no vacunados, pavos y otras especies susceptibles.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Usar un equipo de protección individual consistente en guantes, gafas y botas al manipular el medicamento veterinario, antes de retirarlo del nitrógeno líquido, y durante las operaciones de descongelación y apertura de las ampollas. Las ampollas de vidrio congeladas pueden explotar durante los cambios bruscos de temperatura. Almacenar y utilizar el nitrógeno líquido solo en lugares secos y bien ventilados. La inhalación de nitrógeno líquido es peligrosa.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

### 3.6 Acontecimientos adversos

Pollos:

Ninguno.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

### 3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Este medicamento veterinario está diseñado para pollitos de un día de edad y huevos embrionados de gallina de 18 días, por lo tanto, no ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la puesta.

### 3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

### 3.9 Posología y vías de administración

Vía subcutánea e *in ovo*.

#### Preparación de la suspensión de la vacuna:

- Usar guantes, gafas y botas protectoras durante las operaciones de descongelación y apertura de las ampollas. La manipulación de nitrógeno líquido debe realizarse en una zona bien ventilada.
- La preparación de la vacuna se debe planificar antes de sacar las ampollas del nitrógeno líquido. Se debe calcular en primer lugar la cantidad exacta de ampollas de vacuna y la cantidad de disolvente necesario conforme a la tabla que figura a continuación a modo de ejemplo:

Bolsa de disolvente	Número de ampollas de vacuna (vía subcutánea)	Número de ampollas de vacuna (vía <i>in ovo</i> )
1 bolsa de 200 ml de disolvente	1 ampolla (1 000 dosis)	4 ampollas (1 000 dosis) o 2 ampollas (2 000 dosis) o 1 ampolla (4 000 dosis)
1 bolsa de 400 ml de disolvente	2 ampollas (1 000 dosis) o 1 ampolla (2 000 dosis)	8 ampollas (1 000 dosis) o 4 ampollas (2 000 dosis) o 2 ampollas (4 000 dosis)
1 bolsa de 800 ml de disolvente	4 ampollas (1 000 dosis) o 2 ampollas (2 000 dosis) o 1 ampolla (4 000 dosis)	16 ampollas (1 000 dosis) o 8 ampollas (2 000 dosis) o 4 ampollas (4 000 dosis)

- Sacar del contenedor de nitrógeno líquido únicamente las ampollas, que se van a utilizar inmediatamente.
- Descongelar rápidamente el contenido de las ampollas por agitación suave en agua entre 25 °C — 30 °C. El proceso de descongelación no debe superar los 90 segundos. Continuar inmediatamente con el siguiente paso.
- Una vez descongeladas, limpie las ampollas con un paño de papel limpio y, a continuación, ábralas sosteniéndolas a la distancia del brazo (para evitar lesiones si se rompe alguna ampolla).
- Seleccionar una jeringa estéril de tamaño adecuado, para extraer la vacuna de todas las ampollas que se hayan descongelado, y dotarla de una aguja de calibre 18 o más grande.

- Romper la protección de la bolsa de disolvente, luego insertar suavemente la aguja de la jeringa a través del tabique de uno de los tubos de conexión de la bolsa y extraer 2 ml de disolvente.
- A continuación, extraer el contenido completo de todas las ampollas descongeladas en la jeringa. Para ello, extraer lentamente el contenido de cada ampolla inclinándola suavemente hacia delante e insertando la aguja con el borde biselado hacia abajo, hacia el fondo de la ampolla. Continuar hasta extraer toda la vacuna de la ampolla.
- Transferir el contenido de la jeringa a la bolsa de disolvente (no utilice el disolvente si está turbio).
- Mezclar suavemente la vacuna en la bolsa de disolvente moviendo la bolsa hacia delante y hacia atrás.
- Es importante enjuagar las ampollas y las puntas de las ampollas. Para ello, extraer un pequeño volumen del disolvente que contiene la vacuna en la jeringa. A continuación, llenar lentamente los cuerpos y las puntas de las ampollas con ello. Retirar el contenido de los cuerpos y las puntas de las ampollas, e inyectarlo de nuevo en la bolsa de disolvente.
- Repetir esta operación de enjuague una vez más.
- Repetir las operaciones de descongelación, apertura, transferencia y enjuague para el número adecuado de ampollas que se van a diluir en la bolsa del disolvente.
- La vacuna está lista para su uso y debe mezclarse mediante agitación suave y usarse de inmediato. Durante la vacunación, mueva suavemente la bolsa con frecuencia para asegurar que la vacuna se mantiene mezclada homogéneamente.
- La vacuna es una suspensión inyectable clara de color rojo anaranjado para ser utilizada antes de dos horas. No congelarla bajo ninguna circunstancia. No reutilizar envases abiertos de la vacuna.

#### Posología:

Una única inyección de 0,2 ml por pollito de un día de edad o 0,05 ml por huevo embrionado de gallina de 18 días.

#### Método de administración:

La vacuna debe administrarse mediante inyección subcutánea en el cuello o mediante inyección *in ovo*.

### **3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)**

Se observó un efecto limitado y transitorio en el crecimiento cuando se administró por vía subcutánea una dosis máxima de liberación diez veces mayor a los pollos Livorno blancos libres de patógenos específicos.

### **3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias**

No procede.

### **3.12 Tiempos de espera**

Cero días.

## **4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA**

### **4.1 Código ATC vet: QI01AD15**

La vacuna contiene los virus recombinantes RN1250 y vHVT013-69 dentro de células embrionarias de pollo.

El virus RN1250 es un virus MD de ingeniería compuesto por tres cepas del serotipo 1. Su genoma también contiene largas repeticiones terminales del virus de la reticuloendoteliosis.

El vHVT013-69 es un virus HVT recombinante que expresa el antígeno protector (VP2) de la cepa Faragher 52/70 del virus de la IBD.

La vacuna induce una inmunidad activa y una respuesta serológica contra la enfermedad de Marek y la IBD en pollos.

## **5. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **5.1 Incompatibilidades principales**

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto el disolvente suministrado para su uso con el medicamento veterinario.

### **5.2 Periodo de validez**

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

Periodo de validez del disolvente envasado para su venta: 3 años.

Periodo de validez después de la dilución según las instrucciones: 2 horas a temperatura inferior a 25 °C.

### **5.3 Precauciones especiales de conservación**

Concentrado de la vacuna:

Conservar y transportar congelado en nitrógeno líquido.

El nivel de nitrógeno líquido de los contenedores se debe comprobar regularmente y rellenarse según sea necesario.

Desechar cualquier ampolla que se haya descongelado accidentalmente.

Disolvente:

Conservar a temperatura inferior a 30 °C. No congelar. Proteger de la luz.

### **5.4 Naturaleza y composición del envase primario**

Concentrado de la vacuna:

- Ampolla de vidrio tipo I con 1 000 dosis de vacuna.
- Ampolla de vidrio tipo I con 2 000 dosis de vacuna.
- Ampolla de vidrio tipo I con 4 000 dosis de vacuna.

Cada ampolla se coloca en soportes que se almacenan en bombonas. Las bombonas se almacenan después en contenedores de nitrógeno líquido.

Disolvente:

- Bolsa de policloruro de vinilo de 200 ml, 400 ml, 600 ml, 800 ml, 1 000 ml, 1 200 ml, 1 600 ml, 1 800 ml o 2 400 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

**5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso**

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

**6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

**7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/2/20/255/001-003

**8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 20/07/2020

**9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO**

DD/MM/AAAA

**10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **ANEXO II**

### **OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Ninguna.



**ANEXO III**  
**ETIQUETADO Y PROSPECTO**

## **A. ETIQUETADO**

**DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO**  
**AMPOLLA**

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

PREVEXXION RN+HVT+IBD

**2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS**

1 000  
2 000  
4 000



**3. NÚMERO DE LOTE**

Lot {número}

**4. FECHA DE CADUCIDAD**

Exp. {dd/mm/aaaa}

**DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL ENVASE PRIMARIO (ETIQUETA) DEL DISOLVENTE**

**Bolsa**

**1. DENOMINACIÓN DEL DISOLVENTE**

Disolvente para vacunas aviares asociadas a células

**2. ESPECIES DE DESTINO**

Pollos.

**3. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN**

Lea el prospecto suministrado con la vacuna antes de usar.

**Bolsa:**

200 ml

400 ml

600 ml

800 ml

1 000 ml

1 200 ml

1 600 ml

1 800 ml

2 400 ml

**4. FECHA DE CADUCIDAD**

Exp. {mm/aaaa}

**5. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Conservar a temperatura inferior a 30 °C. No congelar. Proteger de la luz.

**6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**



**7. NÚMERO DE LOTE**

Lot {número}

## **B. PROSPECTO**

# PROSPECTO

## 1. Denominación del medicamento veterinario

PREVEXXION RN+HVT+IBD concentrado y disolvente para suspensión inyectable

## 2. Composición

Cada dosis (0,2 ml para subcutáneo o 0,05 ml para *in ovo*) de suspensión de la vacuna contiene:

### Principios activos:

Virus vivo de la enfermedad de Marek (MD), , serotipo 1, cepa RN1250 (asociada a células):

2,9 a 3,9 log<sub>10</sub> UFP\*

Herpesvirus de pavo (HVT) vivo, cepa vHVT013-69 (asociada a células), que expresa el gen de la proteína VP2 del virus de la enfermedad de la bursitis infecciosa (IBD), cepa Faragher 52/70:

3,6 a 4,4 log<sub>10</sub> UFP\*

\*UFP: unidades formadoras de placa.

Concentrado: suspensión homogénea opalescente de color amarillo a rosa rojizo.

Disolvente: solución clara de color rojo anaranjado.

## 3. Especies de destino

Pollos. 

## 4. Indicaciones de uso

Para la inmunización activa de pollitos de un día de edad o huevos embrionados de gallina de 18 días:

- para prevenir la mortalidad y los signos clínicos y reducir las lesiones causadas por el virus MD (incluyendo virus MD altamente virulentos), y
- para prevenir la mortalidad y los signos clínicos y las lesiones causadas por el virus de la IBD (también conocido como enfermedad de Gumboro).

Establecimiento de la inmunidad: MD: 5 días post-eclosión.  
IBD: 14 días post-eclosión (subcutáneo) o 28 días post-eclosión (*in ovo*).

Duración de la inmunidad: MD: Una única vacunación es suficiente para proporcionar protección para el periodo de riesgo completo.  
IBD: 10 semanas post-eclosión.

## 5. Contraindicaciones

Ninguna.

## **6. Advertencias especiales**

### Advertencias especiales:

Vacunar únicamente animales sanos.

Los pollos con anticuerpos maternos contra MD, cuando se vacunan con este medicamento veterinario, pueden tener un retraso en el establecimiento de la inmunidad contra la IBD.

### Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Aplicar las precauciones asépticas habituales para todos los procedimientos de administración. Como se trata de una vacuna viva, ambas cepas de la vacuna pueden ser excretadas por las aves vacunadas. La cepa vacunal RN1250 no ha demostrado que se propague en condiciones experimentales. La cepa vacunal vHVT013-69 puede propagarse a pollos no vacunados y pavos. Deben adoptarse las medidas veterinarias y de manejo pertinentes para evitar la propagación de las cepas vacunales a pollos no vacunados, pavos y otras especies susceptibles.

### Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Usar un equipo de protección individual consistente en guantes, gafas y botas al manipular el medicamento veterinario, antes de retirarlo del nitrógeno líquido, y durante las operaciones de descongelación y apertura de las ampollas. Las ampollas de vidrio congeladas pueden explotar durante los cambios bruscos de temperatura. Almacenar y utilizar el nitrógeno líquido solo en lugares secos y bien ventilados. La inhalación de nitrógeno líquido es peligrosa.

### Aves en periodo de puesta:

Este medicamento veterinario está diseñado para pollitos de un día de edad y huevos embrionados de gallina de 18 días, por lo tanto, no ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la puesta.

### Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

### Sobredosificación:

Se observó un efecto limitado y transitorio en el crecimiento cuando se administró por vía subcutánea una dosis máxima de liberación diez veces mayor a los pollos Livorno blancos libres de patógenos específicos.

### Incompatibilidades principales:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto el disolvente suministrado para su uso con el medicamento veterinario.

## **7. Acontecimientos adversos**

Pollos:

Ninguno.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o a su representante local utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación: {descripción del sistema nacional de notificación}.

## 8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía subcutánea (s.c.) o *in ovo*.

Una única inyección de 0,2 ml por pollito de un día de edad o 0,05 ml por huevo embrionado de gallina de 18 días de edad.

La vacuna debe administrarse mediante inyección subcutánea en el cuello o mediante inyección *in ovo*.

## 9. Instrucciones para una correcta administración

### Preparación de la suspensión de la vacuna:

- Usar guantes, gafas y botas protectoras durante las operaciones de descongelación y apertura de las ampollas. La manipulación de nitrógeno líquido debe realizarse en una zona bien ventilada.
- La preparación de la vacuna se debe planificar antes de sacar las ampollas del nitrógeno líquido. Se debe calcular en primer lugar la cantidad exacta de ampollas de vacuna y la cantidad de disolvente necesario conforme a la tabla que figura a continuación a modo de ejemplo:

Bolsa de disolvente	Número de ampollas de vacuna (vía subcutánea)	Número de ampollas de vacuna (vía <i>in ovo</i> )
1 bolsa de 200 ml de disolvente	1 ampolla (1 000 dosis)	4 ampollas (1 000 dosis) o 2 ampollas (2 000 dosis) o 1 ampolla (4 000 dosis)
1 bolsa de 400 ml de disolvente	2 ampollas (1 000 dosis) o 1 ampolla (2 000 dosis)	8 ampollas (1 000 dosis) o 4 ampollas (2 000 dosis) o 2 ampollas (4 000 dosis)
1 bolsa de 800 ml de disolvente	4 ampollas (1 000 dosis) o 2 ampollas (2 000 dosis) o 1 ampolla (4 000 dosis)	16 ampollas (1 000 dosis) o 8 ampollas (2 000 dosis) o 4 ampollas (4 000 dosis)

- Sacar del contenedor de nitrógeno líquido únicamente las ampollas, que se van a utilizar inmediatamente.
- Descongelar rápidamente el contenido de las ampollas por agitación suave en agua entre 25 °C — 30 °C. El proceso de descongelación no debe superar los 90 segundos. Continuar inmediatamente con el siguiente paso.
- Una vez descongeladas, limpie las ampollas con un paño de papel limpio y, a continuación, ábralas sosteniéndolas a la distancia del brazo (para evitar lesiones si se rompe alguna ampolla).
- Seleccionar una jeringa estéril de tamaño adecuado, para extraer la vacuna de todas las ampollas que se hayan descongelado, y dotarla de una aguja de calibre 18 o más grande.
- Romper la protección de la bolsa de disolvente, luego insertar suavemente la aguja de la jeringa a través del tabique de uno de los tubos de conexión de la bolsa y extraer 2 ml de disolvente.
- A continuación, extraer el contenido completo de todas las ampollas descongeladas en la jeringa. Para ello, extraer lentamente el contenido de cada ampolla inclinándola suavemente hacia delante e insertando la aguja con el borde biselado hacia abajo, hacia el fondo de la ampolla. Continuar hasta extraer toda la vacuna de la ampolla.
- Transferir el contenido de la jeringa a la bolsa de disolvente (no utilice el disolvente si está turbio).
- Mezclar suavemente la vacuna en la bolsa de disolvente moviendo la bolsa hacia delante y hacia atrás.



- Es importante enjuagar las ampollas y las puntas de las ampollas. Para ello, extraer un pequeño volumen del disolvente que contiene la vacuna en la jeringa. A continuación, llenar lentamente los cuerpos y las puntas de las ampollas con ello. Retirar el contenido de los cuerpos y las puntas de las ampollas, e inyectarlo de nuevo en la bolsa de disolvente.
- Repetir esta operación de enjuague una vez más.
- Repetir las operaciones de descongelación, apertura, transferencia y enjuague para el número adecuado de ampollas que se van a diluir en la bolsa del disolvente.
- La vacuna está lista para su uso y debe mezclarse mediante agitación suave y usarse de inmediato. Durante la vacunación, mueva suavemente la bolsa con frecuencia para asegurar que la vacuna se mantiene mezclada homogéneamente.
- La vacuna es una suspensión inyectable clara de color rojo anaranjado para ser utilizada antes de dos horas. No congelar la vacuna bajo ninguna circunstancia. No reutilizar envases abiertos de la vacuna.

## **10. Tiempos de espera**

Cero días.

## **11. Precauciones especiales de conservación**

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Concentrado de la vacuna:

Conservar y transportar congelado en nitrógeno líquido.

El nivel de nitrógeno líquido de los contenedores se debe comprobar regularmente y rellenarse según sea necesario.

Disolvente:

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

No congelar.

Proteger de la luz.

Periodo de validez después de la dilución según las instrucciones: 2 horas a temperatura inferior a 25 °C.

No usar la vacuna después de la fecha de caducidad que figura en la ampolla después de Exp.

Desechar las ampollas que se hayan descongelado accidentalmente. No volver a congelar bajo ninguna circunstancia.

No reutilizar los envases abiertos de la vacuna.

## **12. Precauciones especiales para la eliminación**

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

### **13. Clasificación de los medicamentos veterinarios**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

### **14. Números de autorización de comercialización y formatos**

EU/2/20/255/001-003

Formatos:

#### Concentrado congelado de la vacuna:

- Ampolla de vidrio tipo I con 1 000 dosis de vacuna.
- Ampolla de vidrio tipo I con 2 000 dosis de vacuna.
- Ampolla de vidrio tipo I con 4 000 dosis de vacuna.

Cada ampolla se coloca en soportes que se almacenan en bombonas. Las bombonas se almacenan después en contenedores de nitrógeno líquido.

#### Disolvente:

- Bolsa de policloruro de vinilo de 200 ml, 400 ml, 600 ml, 800 ml, 1 000 ml, 1 200 ml, 1 600 ml, 1 800 ml o 2 400 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

### **15. Fecha de la última revisión del prospecto**

{MM/AAAA}

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la [Base de Datos de Medicamentos de la Unión](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Datos de contacto**

#### Titular de la autorización de comercialización:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Alemania

#### Fabricante responsable de la liberación del lote:

Vacuna:  
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS  
Laboratoire Porte des Alpes  
Rue de l'Aviation  
69800 Saint-Priest  
Francia

#### Disolvente:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS  
Laboratoire Porte des Alpes  
Rue de l'Aviation  
69800 Saint-Priest  
Francia

Laboratoire Bioluz  
Zone Industrielle de Jalday  
64500 Saint Jean de Luz  
Francia

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

**België/Belgique/Belgien**

Boehringer Ingelheim Animal  
Health Belgium SA  
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,  
BE-1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel  
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

**Lietuva**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Lietuvos filialas  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
AT-1121 Viena  
Tel: +370 5 2595942

**Република България**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
AT-1121 Виена  
Tel: +359 2 958 79 98

**Luxembourg/Luxemburg**

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA  
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,  
BE-1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel  
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

**Česká republika**

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.  
Purkyňova 2121/3  
CZ-110 00, Praha 1  
Tel: +420 234 655 111

**Magyarország**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Magyarországi Fióktelep  
Lechner Ö. Fasor 10.  
HU-1095 Budapest  
Tel: +36 1 299 8900

**Danmark**

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics  
A/S  
Weidekampsgade 14  
DK-2300 København S  
Tlf: + 45 3915 8888

**Malta**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
DE-55216 Ingelheim/Rhein  
Tel: +353 1 291 3985

**Deutschland**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
DE-55216 Ingelheim/Rhein  
Tel: 0800 290 0 270

**Nederland**

Boehringer Ingelheim Animal Health  
Netherlands B.V.  
Basisweg 10  
NL-1043 AP Amsterdam  
Tel: +31 20 799 6950

**Eesti**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Eesti filiaal  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
AT-1121 Viin  
Tel: +372 612 8000

**Norge**

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S  
Weidekampsgade 14  
DK-2300 København S  
Tlf: +47 66 85 05 70

**Ελλάδα**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
DE-55216 Ingelheim/Rhein  
Τηλ: +30 2108906300

**Österreich**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
AT-1121 Wien  
Tel: +43 1 80105-6880

**España**

Boehringer Ingelheim Animal Health España,  
S.A.U.  
Prat de la Riba, 50  
ES-08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)  
Tel: +34 93 404 51 00

**France**

Boehringer Ingelheim Animal Health France  
SCS  
29, avenue Tony Garnier  
FR-69007 Lyon  
Tél : +33 4 72 72 30 00

**Hrvatska**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
AT-1121 Beč  
Tel: +385 1 2444 600

**Ireland**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
DE-55216 Ingelheim/Rhein  
Tel: +353 1 291 3985

**Ísland**

Vistor  
Hörgatún 2  
IS-210 Garðabær  
Sími: + 354 535 7000

**Italia**

Boehringer Ingelheim Animal Health  
Italia S.p.A.  
Via Vezza d'Oglio, 3  
IT-20139 Milano  
Tel: +39 02 53551

**Κύπρος**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
DE-55216 Ingelheim/Rhein  
Τηλ: +30 2108906300

**Latvija**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Latvijas filiāle  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
AT-1121 Vīne  
Tel: +371 67 240 011

**Polska**

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.  
ul. Józefa Piusa Dziekonskiego 3  
PL-00-728 Warszawa  
Tel.: + 48 22 699 0 699

**Portugal**

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal,  
Unipessoal, Lda.  
Avenida de Pádua, 11  
PT-1800-294 Lisboa  
Tel: +351 21 313 5300

**România**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Sucursala București  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
AT-1121 Viena  
Tel: +40 21 302 28 00

**Slovenija**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Podružnica Ljubljana  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
AT-1121 Dunaj  
Tel: +386 1 586 40 00

**Slovenská republika**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, o.z.  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
AT-1121 Viedeň  
Tel: +421 2 5810 1211

**Suomi/Finland**

Vetcare Oy  
PB 99  
FI-24101 Salo  
Puh/Tel: + 358 201443360

**Sverige**

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S  
Weidekampsgade 14  
DK-2300 Köpenhamn S  
Tel: +46 (0)40-23 34 00

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
DE-55216 Ingelheim/Rhein  
Tel: +353 1 291 3985

## **17. Información adicional**

La vacuna contiene los virus recombinantes RN1250 y vHVT013-69 dentro de células embrionarias de pollo.

El virus RN1250 es un virus MD modificado compuesto por tres cepas del serotipo 1. Su genoma también contiene largas repeticiones terminales del virus de la reticuloendoteliosis.

El vHVT013-69 es un virus HVT recombinante que expresa el antígeno protector (VP2) de la cepa Faragher 52/70 del virus de la IBD.

La vacuna induce una inmunidad activa y una respuesta serológica contra la enfermedad de Marek y la IBD en pollos.