

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Cryomarex HVT concentrato per sospensione iniettabile

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni dose da 0,2 ml della sospensione di vaccino contiene:

Sostanza attiva:

Virus vivo della malattia di Marek, associato a cellule, ceppo HVT FC-126, sierotipo 3, con titolo non inferiore a 1.000 UFP*

*UFP: unità formanti placca.

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Dimetilsolfossido
Terreno F10 HAM
Terreno 199 Hanks
Brodo triptosio fosfato (TPB)
Soluzione di vitamine BME
Sodio bicarbonato
Rosso fenolo
Siero di vitello, arricchito con ferro, γ irradiato
Acido cloridrico
Acqua purificata

Concentrato dopo scongelamento: sospensione omogenea di colore biancastro.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Pollo.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Immunizzazione attiva dei pulcini di un giorno di età contro la malattia di Marek.

Il ceppo HVT FC-126, privo di attività patogena per il pollo è in grado di ridurre la mortalità, i sintomi clinici e le lesioni causate dai ceppi classici della malattia di Marek.

Inizio dell'immunità: 5 giorni dopo la vaccinazione e risulta completa dopo circa 3 settimane.

Durata dell'immunità: Una sola vaccinazione è in grado di conferire protezione durante tutto il periodo a rischio di infezione.

La esposizione precoce del pulcino al virus di campo, prima che si sia instaurata una completa immunità, rende generalmente priva di effetto la vaccinazione. Per questo motivo i pulcini devono essere vaccinati, in incubatoio, subito dopo la schiusa e trasferiti in ambienti puliti, accuratamente disinfettati ed isolati, per almeno le prime 3-4 settimane di vita onde evitare l'esposizione precoce al virus di campo.

3.3 Controindicazioni

Nessuna.

3.4 Avvertenze speciali

Vaccinare solo animali sani.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Per la ricostituzione del vaccino utilizzare esclusivamente il "Solvente per vaccini dei polli associati a cellule" di Boehringer Ingelheim.

Non aggiungere al solvente né al vaccino ricostituito antibiotici o chemioterapici poiché possono esercitare un'azione negativa sull'attività immunogena del vaccino.

Gli aghi, le siringhe ed i tubi di raccordo (tra la sacca contenente il vaccino ricostituito e la siringa) non debbono essere sterilizzati con agenti chimici (disinfettanti) ma col calore.

Mantenere i bidoni contenenti il vaccino in azoto liquido in luogo fresco, ben ventilato e controllare ogni giorno il livello dell'azoto.

I bidoni vanno sempre tenuti in posizione verticale e mai tappati ermeticamente.

Non esporre a fonti di calore il vaccino ricostituito.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Assicurarsi di vaccinare un numero di animali corrispondenti al numero di dosi contenute nella fiala di vaccino.

Per la preparazione e la somministrazione del vaccino adottare le usuali precauzioni di asepsi.

Poiché il vaccino è vivo, il ceppo vaccinale può essere escreto da polli vaccinati. È stato dimostrato che il ceppo vaccinale HVT FC-126 può essere diffuso ai tacchini. Devono essere adottate misure veterinarie e di allevamento adeguate per evitare la diffusione del ceppo vaccinale a polli, tacchini non vaccinati e ad altre specie sensibili.

Non miscelare il vaccino con altri vaccini a virus vivi o inattivati né inocularlo nello stesso punto, o nelle zone limitrofe, in cui sia stato inoculato un vaccino ad antigeni inattivati.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Indossare dispositivi di protezione individuale costituiti da guanti, occhiali e stivali durante la manipolazione del medicinale veterinario, prima di prelevarlo dall'azoto liquido e durante le operazioni di scongelamento ed apertura della fiala. Le fiale di vetro congelate possono esplodere durante improvvise variazioni di temperatura. Conservare e utilizzare azoto liquido esclusivamente in ambiente asciutto e ben ventilato. L'inalazione di azoto liquido è pericolosa.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Pollo.

Nessuno noto.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

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

Uccelli in ovodeposizione

Non usare in uccelli in ovodeposizione e nelle 4 settimane precedenti l'inizio del periodo di ovodeposizione.

3.8 Interazione con altri medicinali e 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.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Via di somministrazione:

Il vaccino va somministrato per via sottocutanea (alla base del collo) o intramuscolare (nella gamba).

Posologia: 1 dose/capo (0,2 ml) di vaccino ricostituito.

Preparazione della sospensione di vaccino e modalità di somministrazione:

Ogni fiala va utilizzata immediatamente dopo la sua apertura.

Ricostituire il contenuto di una fiala di vaccino congelato utilizzando esclusivamente il “Solvente per vaccini dei polli associati a cellule” di Boehringer Ingelheim, in ragione di 200 ml per una fiala da 1.000 dosi o 400 ml per una fiala da 2.000 dosi, in ambiente il più possibile pulito (assenza di polvere e di correnti d’aria) ed osservando le usuali precauzioni di asepsi:

1. Indossare guanti, occhiali e stivali protettivi durante le operazioni di scongelamento ed apertura della fiala. La manipolazione dell’azoto liquido deve avvenire in ambiente ben ventilato.
2. Prima di prelevare il vaccino dal bidone, preparare un recipiente a bocca larga pulito e riempirlo a metà con acqua a temperatura di 27 °C (questa temperatura va controllata costantemente).
3. Quando si preleva, da una delle tazze immerse in azoto liquido, una asta portafiale, portare a contatto con l’atmosfera esterna **solo 1 fiala per volta**. Quando si preleva una fiala dalla asta, tenere la mano guantata lontano dal viso e dal corpo. **Si raccomanda di prelevare e ricostituire 1 sola fiala per volta: effettuato il prelievo, reimmergere immediatamente l’asta con le restanti fiale nel bidone con l’azoto liquido.**
4. Porre **subito** la fiala prelevata nel recipiente preventivamente riempito a metà con acqua a temperatura di 27 °C e farla ruotare delicatamente: il vaccino si scongelerà rapidamente (occorrono non più di 80-90 secondi). A scongelamento avvenuto, asciugare accuratamente la fiala.
Prima di rompere la fiala, accertarsi che tutto il vaccino in essa contenuto sia completamente scongelato.
5. La fiala, sotto la parte apicale, presenta una striscia colorata, in corrispondenza con la linea di rottura predeterminata.
Prima di asportare la parte apicale della fiala, avvolgere quest’ultima in un panno e tenerla lontano dal viso e dal corpo.
6. Utilizzando una siringa sterile, con ago lungo 4 cm circa e calibro 18, prelevare un piccolo volume (3-4 ml) di solvente dalla relativa sacca.
Prelevare **lentamente** dalla fiala, con la stessa siringa, il vaccino scongelato ed agitare delicatamente la siringa.
Trasferire il contenuto della siringa nella sacca del solvente **molto lentamente**, per evitare la rottura delle cellule. Agitare con delicatezza la sacca del solvente contenente il vaccino ricostituito. Prelevare con la stessa siringa un piccolo volume di vaccino ricostituito ed usarlo per sciacquare una prima volta la fiala di vaccino.
Trasferire di nuovo il contenuto della siringa nella sacca del solvente contenente il vaccino ricostituito, agitare accuratamente e lentamente, ad evitare che si formi schiuma, facendo ruotare 8-10 volte la sacca lungo il suo asse longitudinale.
Sciacquare la fiala di vaccino una seconda volta, seguendo le stesse modalità.
Il vaccino è ora pronto per l’uso.
Ad evitare una perdita di titolo del virus vaccinale, le operazioni di ricostituzione del vaccino vanno eseguite con calma e delicatezza ma in tempi il più possibile brevi.
7. Tramite il deflussore, collegare la siringa utilizzata per la vaccinazione con la sacca del solvente contenente il vaccino ricostituito.
8. Inoculare 0,2 ml di vaccino ricostituito/pulcino, per via sottocutanea o intramuscolare. Assicurarsi che il vaccino sia trattenuto al punto di inoculo. Tarare accuratamente la siringa per l’erogazione del volume previsto di vaccino ricostituito (0,2 ml) e controllare frequentemente, durante le

operazioni di vaccinazione, che la taratura della siringa non risulti alterata. **Nel corso della vaccinazione agitare delicatamente ogni 5 minuti la sacca del solvente contenente il vaccino ricostituito, ad evitare la sedimentazione delle cellule.**

9. Per l'inoculazione del vaccino usare una siringa automatica con aghi corti, ben affilati, di misura idonea (es. calibro 18 e lunghezza di 1-1,25 cm).
Assicurarsi che tutto il materiale, utilizzato per la vaccinazione, sia sterilizzato al calore, non con agenti chimici (disinfettanti) e cambiare frequentemente gli aghi nel corso della vaccinazione.
10. Durante le operazioni di vaccinazione mantenere la sacca del solvente, contenente il vaccino ricostituito, ad una temperatura compresa tra 21 °C e 27 °C. Se non è possibile assicurare una temperatura di 27 °C, come massimo, la sacca del solvente, contenente il vaccino ricostituito, va posta in un bagno di ghiaccio.
11. **Utilizzare tutto il vaccino entro 1 ora, al massimo, dalla ricostituzione; eliminare il vaccino ricostituito, non utilizzato entro tale lasso di tempo.**
Non ricongelare né conservare in frigorifero, per altra occasione, le fiale di vaccino scongelato e non utilizzato; le eventuali rimanenze vanno eliminate.

Programma vaccinale:

Pollo: una vaccinazione ad 1 giorno di età, in incubatoio, subito dopo la schiusa.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

Non sono stati osservati eventi avversi dopo la somministrazione di un dosaggio 10 volte superiore la dose vaccinale raccomandata.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Carni e frattaglie: zero giorni.

4. INFORMAZIONI IMMUNOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QI01AD03

Vaccino congelato, a virus vivi associati a cellule, contenente il ceppo HVT FC-126 del virus della malattia di Marek.

Il vaccino induce nei polli una immunità attiva nei confronti della malattia di Marek.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Non miscelare con altri medicinali veterinari, ad eccezione del "Solvente per vaccini dei polli associati a cellule" di Boehringer Ingelheim raccomandato per la ricostituzione del vaccino.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 36 mesi.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: usare immediatamente.

Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: 1 ora, se conservato a temperatura non superiore a 27 °C.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare e trasportare a temperatura -196°C , in azoto liquido.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Fiala di vetro tipo I contenente 1.000 dosi di vaccino congelato.

Fiala di vetro tipo I contenente 2.000 dosi di vaccino congelato.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

Eliminare i rifiuti mediante ebollizione, incenerimento o immersione in un disinfettante idoneo approvato per l'uso dalle autorità competenti.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A.

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

101168033 - Fiala da 1.000 dosi di vaccino congelato.

101168045 - Fiala da 2.000 dosi di vaccino congelato.

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 16 giugno 1972

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

12/2023

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia, non ripetibile.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

FIALA

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

CRYOMAREX HVT

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

1000 d.

2000 d.

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {gg/mm/aaaa}

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

CRYOMAREX HVT concentrato per sospensione iniettabile

2. Composizione

Ogni dose da 0,2 ml della sospensione di vaccino contiene:

Sostanza attiva:

Virus vivo della malattia di Marek, associato a cellule, ceppo HVT FC-126, sierotipo 3,
con titolo non inferiore a1.000 UFP*

*UFP: unità formanti placca.

Concentrato dopo scongelamento: sospensione omogenea di colore biancastro.

3. Specie di destinazione

Pollo.

4. Indicazioni per l'uso

Immunizzazione attiva dei pulcini di un giorno di età contro la malattia di Marek.

Il ceppo HVT FC-126, privo di attività patogena per il pollo è in grado di ridurre la mortalità, i sintomi clinici e le lesioni causate dai ceppi classici della malattia di Marek.

Inizio dell'immunità: 5 giorni dopo la vaccinazione e risulta completa dopo circa 3 settimane.

Durata dell'immunità: una sola vaccinazione è in grado di conferire protezione durante tutto il periodo a rischio di infezione.

La esposizione precoce del pulcino al virus di campo, prima che si sia instaurata una completa immunità, rende generalmente priva di effetto la vaccinazione. Per questo motivo i pulcini devono essere vaccinati, in incubatoio, subito dopo la schiusa e trasferiti in ambienti puliti, accuratamente disinfettati ed isolati, per almeno le prime 3-4 settimane di vita onde evitare l'esposizione precoce al virus di campo.

5. Controindicazioni

Nessuna.

6. Avvertenze speciali

Vaccinare solo animali sani.

Avvertenze speciali:

Per la ricostituzione del vaccino utilizzare esclusivamente il "Solvente per vaccini dei polli associati a cellule" di Boehringer Ingelheim.

Gli aghi, le siringhe ed i tubi di raccordo (tra la sacca contenente il vaccino ricostituito e la siringa) non debbono essere sterilizzati con agenti chimici (disinfettanti) ma col calore.

Mantenere i bidoni contenenti il vaccino in azoto liquido in luogo fresco, ben ventilato e controllare ogni giorno il livello dell'azoto.

I bidoni vanno sempre tenuti in posizione verticale e mai tappati ermeticamente.

Non esporre a fonti di calore il vaccino ricostituito.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Assicurarsi di vaccinare un numero di animali corrispondenti al numero di dosi contenute nella fiala di vaccino.

Per la preparazione e la somministrazione del vaccino adottare le usuali precauzioni di asepsi.

Poiché il vaccino è vivo, il ceppo vaccinale può essere escreto da polli vaccinati. È stato dimostrato che il ceppo vaccinale HVT FC-126 può essere diffuso ai tacchini. Devono essere adottate misure veterinarie e di allevamento adeguate per evitare la diffusione del ceppo vaccinale a polli, tacchini non vaccinati e ad altre specie sensibili.

Non miscelare il vaccino con altri vaccini a virus vivi o inattivati né inocularlo nello stesso punto, o nelle zone limitrofe, in cui sia stato inoculato un vaccino ad antigeni inattivati.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Indossare dispositivi di protezione individuale costituiti da guanti, occhiali e stivali durante la manipolazione del medicinale veterinario, prima di prelevarlo dall'azoto liquido e durante le operazioni di scongelamento ed apertura della fiala. Le fiale di vetro congelate possono esplodere durante improvvise variazioni di temperatura. Conservare e utilizzare azoto liquido esclusivamente in ambiente asciutto e ben ventilato. L'inalazione di azoto liquido è pericolosa.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

Uccelli in ovodeposizione:

Non usare in uccelli in ovodeposizione e nelle 4 settimane precedenti l'inizio del periodo di ovodeposizione.

Interazione con altri medicinali veterinari e 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.

Sovradosaggio:

Non sono stati osservati eventi avversi dopo la somministrazione di un dosaggio 10 volte superiore la dose vaccinale raccomandata.

Incompatibilità principali:

Non miscelare con altri medicinali veterinari, ad eccezione del "Solvente per vaccini dei polli associati a cellule" di Boehringer Ingelheim raccomandato per la ricostituzione del vaccino.

Non aggiungere al solvente né al vaccino ricostituito antibiotici o chemioterapici poiché possono esercitare un'azione negativa sull'attività immunogena del vaccino.

7. Eventi avversi

Pollo:

Nessuno noto.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

<https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Posologia: 1 dose/capo (0,2 ml) di vaccino ricostituito.

Via di somministrazione: sottocutanea (alla base del collo) o intramuscolare (nella gamba).

Programma vaccinale:

Pollo: una vaccinazione ad 1 giorno di età, in incubatoio, subito dopo la schiusa.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Preparazione della sospensione di vaccino e modalità di somministrazione:

Ogni fiala va utilizzata immediatamente dopo la sua apertura.

Ricostituire il contenuto di una fiala di vaccino congelato utilizzando esclusivamente il “Solvente per vaccini dei polli associati a cellule” di Boehringer Ingelheim, in ragione di 200 ml per una fiala da 1.000 dosi o 400 ml per una fiala da 2.000 dosi, in ambiente il più possibile pulito (assenza di polvere e di correnti d’aria) ed osservando le usuali precauzioni di asepsi:

1. Indossare guanti, occhiali e stivali protettivi durante le operazioni di scongelamento ed apertura della fiala. La manipolazione dell’azoto liquido deve avvenire in ambiente ben ventilato.
2. Prima di prelevare il vaccino dal bidone, preparare un recipiente a bocca larga, pulito, e riempirlo a metà con acqua a temperatura di 27 °C (questa temperatura va controllata costantemente).
3. Quando si preleva, da una delle tazze immerse in azoto liquido, una asta portafiale, portare a contatto con l’atmosfera esterna **solo 1 fiala per volta**. Quando si preleva una fiala dalla asta, tenere la mano guantata lontano dal viso e dal corpo. **Si raccomanda di prelevare e ricostituire 1 sola fiala per volta: effettuato il prelievo, reimmergere immediatamente l’asta con le restanti fiale nel bidone con l’azoto liquido.**
4. Porre **subito** la fiala prelevata nel recipiente preventivamente riempito a metà con acqua a temperatura di 27 °C e farla ruotare delicatamente: il vaccino si scongelerà rapidamente (occorrono non più di 80-90 secondi). A scongelamento avvenuto, asciugare accuratamente la fiala.
Prima di rompere la fiala, accertarsi che tutto il vaccino in essa contenuto sia completamente scongelato.
5. La fiala, sotto la parte apicale, presenta una striscia colorata, in corrispondenza con la linea di rottura predeterminata.
Prima di asportare la parte apicale della fiala, avvolgere quest’ultima in un panno e tenerla lontano dal viso e dal corpo.
6. Utilizzando una siringa sterile, con ago lungo 4 cm circa e calibro 18, prelevare un piccolo volume (3-4 ml) di solvente dalla relativa sacca.
Prelevare **lentamente** dalla fiala, con la stessa siringa, il vaccino scongelato ed agitare delicatamente la siringa.
Trasferire il contenuto della siringa nella sacca del solvente **molto lentamente**, per evitare la rottura delle cellule. Agitare con delicatezza la sacca del solvente contenente il vaccino ricostituito. Prelevare con la stessa siringa un piccolo volume di vaccino ricostituito ed usarlo per sciacquare una prima volta la fiala di vaccino.
Trasferire di nuovo il contenuto della siringa nella sacca del solvente contenente il vaccino ricostituito, agitare accuratamente e lentamente, ad evitare che si formi schiuma, facendo ruotare 8-10 volte la sacca lungo il suo asse longitudinale.
Sciacquare la fiala di vaccino una seconda volta, seguendo le stesse modalità.
Il vaccino è ora pronto per l’uso.
Ad evitare una perdita di titolo del virus vaccinale, le operazioni di ricostituzione del vaccino vanno eseguite con calma e delicatezza ma in tempi il più possibile brevi.
7. Tramite il deflussore, collegare la siringa utilizzata per la vaccinazione con la sacca del solvente contenente il vaccino ricostituito.
8. Inoculare 0,2 ml di vaccino ricostituito/pulcino, per via sottocutanea o intramuscolare. Assicurarsi che il vaccino sia trattenuto al punto di inoculo. Tarare accuratamente la siringa per l’erogazione del volume previsto di vaccino ricostituito (0,2 ml) e controllare frequentemente, durante le

operazioni di vaccinazione, che la taratura della siringa non risulti alterata. **Nel corso della vaccinazione agitare delicatamente ogni 5 minuti la sacca del solvente contenente il vaccino ricostituito, ad evitare la sedimentazione delle cellule.**

9. Per l'inoculazione del vaccino usare una siringa automatica con aghi corti, ben affilati, di misura idonea (es. calibro 18 e lunghezza di 1-1,25 cm).
Assicurarsi che tutto il materiale, utilizzato per la vaccinazione, sia sterilizzato al calore, non con agenti chimici (disinfettanti) e cambiare frequentemente gli aghi nel corso della vaccinazione.
10. Durante le operazioni di vaccinazione mantenere la sacca del solvente, contenente il vaccino ricostituito, ad una temperatura compresa tra 21 °C e 27 °C. Se non è possibile assicurare una temperatura di 27 °C, come massimo, la sacca del solvente, contenente il vaccino ricostituito, va posta in un bagno di ghiaccio.
11. **Utilizzare tutto il vaccino entro 1 ora, al massimo, dalla ricostituzione; eliminare il vaccino ricostituito, non utilizzato entro tale lasso di tempo.**
Non ricongelare né conservare in frigorifero, per altra occasione, le fiale di vaccino scongelato e non utilizzato; le eventuali rimanenze vanno eliminate.

10. Tempi di attesa

Carni e frattaglie: zero giorni.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare e trasportare a temperatura -196°C, in azoto liquido.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: usare immediatamente.

Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: 1 ora, se conservato a temperatura non superiore a 27 °C.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

Eliminare i rifiuti mediante ebollizione, incenerimento o immersione in un disinfettante idoneo approvato per l'uso dalle autorità competenti.

Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia, non ripetibile.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

101168033 - Fiala di vetro tipo I da 1.000 dosi di vaccino.

101168045 - Fiala di vetro tipo I da 2.000 dosi di vaccino.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

12/2023

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

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

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS – Laboratoire Porte des Alpes, 69800 Saint-Priest, Francia

IZO S.r.l. a socio unico, Chignolo Po (PV), Italia

17. Altre informazioni

Solo per uso veterinario.

Vaccino congelato, a virus vivi associati a cellule, contenente il ceppo HVT FC-126 del virus della malattia di Marek. Il vaccino induce nei polli una immunità attiva nei confronti della malattia di Marek.