

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Poulvac Procerta HVT-IBD concentrato e solvente per sospensione iniettabile per polli

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ciascuna dose (0,05 ml o 0,2 ml) contiene:

Sostanza attiva:

Herpes virus vivo cellulo-associato ricombinante di tacchino (ceppo HVT-IBD) che esprime la proteina VP2 del virus della bursite infettiva: 3580 - 26500 UPF*.

*UFP: unità formanti placca.

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Concentrato:
Dimetilsolfossido
Siero di vitello
L-glutammina
DMEM
Solvente:
Saccarosio
Fosfato dipotassico
Idrogenofosfato di potassio
Peptone (NZ Amine)
Rosso fenolo
Acqua per preparazioni iniettabili

Concentrato: concentrato da arancione chiaro a rosa chiaro.

Solvente: liquido limpido rosso.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Pollo e uova embrionate di pollo.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Per l'immunizzazione attiva dei polli di un giorno di età e delle uova di pollo embrionate di 18-19 giorni

- per ridurre la mortalità, i segni clinici e le lesioni causate dal virus della malattia di Marek (MD) e
- per prevenire la mortalità e i segni clinici e ridurre le lesioni causate dal virus della bursite infettiva (IBD).

Inizio dell'immunità: MD: 7 giorni dopo la vaccinazione *in ovo* e 9 giorni per uso sottocutaneo
IBD: 15 giorni dopo la vaccinazione *in ovo* e 12 giorni per uso sottocutaneo

Durata dell'immunità: MD: una singola vaccinazione è in grado di conferire protezione durante tutto il periodo a rischio
IBD: 64 giorni di età

3.3 Controindicazioni

Nessuna.

3.4 Avvertenze speciali

Vaccinare solo animali sani.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

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

Il ceppo del vaccino può essere escreto dai polli vaccinati per un massimo di 6 settimane dopo la vaccinazione e ha il potenziale di diffondere ai tacchini e in misura molto limitata ai polli. Prove di sicurezza (inclusi studi di ritorno alla virulenza nei polli) hanno dimostrato che il ceppo è sicuro per tacchini e polli. Tuttavia, per evitare la diffusione del ceppo vaccinale, devono essere adottate misure precauzionali, tra cui il rispetto dei principi generali di igiene e avere particolare attenzione nel manipolare i rifiuti animali e le lettiere dei polli vaccinati di recente.

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

L'azoto liquido può causare gravi ustioni da congelamento e le fiale possono occasionalmente esplodere durante lo scongelamento a causa di improvvise variazioni di temperatura. Pertanto, i contenitori di azoto liquido e le fiale di vaccino devono essere manipolati solo da personale adeguatamente addestrato.

Nella manipolazione del medicinale veterinario si dovrà utilizzare una speciale attrezzatura protettiva composta da guanti, protezione facciale o occhiali di sicurezza e indumenti che coprano la pelle a partire dal prelievo dall'azoto liquido.

Conservare e utilizzare azoto liquido esclusivamente in ambiente asciutto e ben ventilato.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Pollo e uova embrionate di pollo:

Nessuna nota.

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 al suo rappresentante locale 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

La sicurezza del medicinale veterinario durante l'ovodeposizione non è stata stabilita.

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

Il vaccino viene somministrato ai polli per iniezione sottocutanea nel collo o per iniezione *in ovo*.

Una singola iniezione, per uso sottocutaneo, di 0,2 ml per pollo alla schiusa.

Una singola iniezione, per via *in-ovo*, di 0,05 ml per uovo di pollo a 18-19 giorni di sviluppo embrionale.

Preparazione del vaccino:

La preparazione del vaccino deve essere pianificata prima che le fiale vengano prelevate dall'azoto liquido e l'esatta quantità di fiale di vaccino e la quantità di solvente necessarie devono essere calcolate prima. Sulle fiale non ci sono informazioni disponibili relative al numero di dosi una volta che vengono rimosse dall'asta portafiale. È necessario prestare particolare attenzione per assicurare che si evitino scambi di fiale con diverso numero di dosi e che venga utilizzato il corretto volume di solvente (Poulvac Solvent).

Per uso sottocutaneo, ricostituire ogni 2.000 dosi con 400 ml di Poulvac Solvent e ogni 4.000 dosi con 800 ml di Poulvac Solvent. Per l'uso *in ovo*, ricostituire ogni 2.000 dosi con 100 ml di Poulvac Solvent e 4.000 dosi con 200 ml di Poulvac Solvent. Il solvente deve essere a temperatura ambiente (15 °C – 25 °C) al momento della miscelazione con il vaccino.

Tabelle generali per gli esempi di diluizione delle diverse presentazioni vengono fornite sia per la somministrazione sottocutanea che *in ovo*:

Sacca di Poulvac Solvent	Numero di fiale di vaccino per uso sottocutaneo
Sacca da 400 ml di solvente	1 fiala contenente 2.000 dosi
Sacca da 800 ml di solvente	2 fiale contenenti 2.000 dosi
Sacca da 800 ml di solvente	1 fiala contenente 4.000 dosi

Sacca di Poulvac Solvent	Numero di fiale di vaccino per uso <i>in ovo</i>
Sacca da 200 ml di solvente	2 fiale contenenti 2.000 dosi
Sacca da 400 ml di solvente	4 fiale contenenti 2.000 dosi
Sacca da 400 ml di solvente	2 fiale contenenti 4.000 dosi
Sacca da 800 ml di solvente	4 fiale contenenti 4.000 dosi
Sacca da 1.000 ml di solvente	5 fiale contenenti 4.000 dosi

La ricostituzione deve essere effettuata in condizioni asettiche. Prima di prelevare le fiale dal contenitore di azoto liquido, proteggere le mani con guanti, indossare maniche lunghe e utilizzare una visiera o occhiali.

Si raccomanda di maneggiare al massimo 5 fiale per volta. Dopo aver prelevato la/e fiala/e, le rimanenti fiale devono essere riposte immediatamente nel cestello nel contenitore di azoto liquido.

Estrarre la/e fiala/e di vaccino dal contenitore di azoto liquido e scongelare il vaccino immergendolo in acqua a 25 °C – 30 °C, agitando delicatamente la/e fiala/e per disperderne il contenuto. Non appena il vaccino nella fiala è completamente scongelato, toglierlo dall'acqua, asciugare la fiala e rompere le fiale a livello del collo.

Una volta aperta, con cautela aspirare lentamente il contenuto totale della fiala con una siringa sterile monouso da 10 ml con un ago 18 gauge. Aspirare lentamente circa 8 ml di Poulvac Solvent nella siringa. Girare la siringa 5-10 volte per mescolare bene il contenuto. Trasferire lentamente un piccolo volume della miscela nella fiala di vaccino vuota per risciacquare la fiala e aspirare nuovamente questa piccola quantità nella siringa.

Trasferire con cautela l'intero contenuto della siringa nel contenitore di Poulvac Solvent. Rimuovere la siringa e capovolgere la sacca del solvente circa 10 volte per miscelare il vaccino. Il vaccino è ora pronto per l'uso.

Il vaccino pronto per l'uso è un liquido rosso, leggermente opalescente.

Nel caso in cui venga utilizzata un'apparecchiatura automatizzata per la somministrazione *in ovo* o sottocutanea, l'apparecchiatura deve essere calibrata per garantire che la dose corretta sia somministrata a ciascun uovo o pollo. È necessario seguire le istruzioni per l'uso di questo dispositivo.

La sacca del vaccino deve essere agitata delicatamente e frequentemente durante la vaccinazione per garantire che la sospensione di vaccino rimanga omogenea e che venga somministrato il corretto titolo virale del vaccino.

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

Non sono stati osservati sintomi dopo la somministrazione di una dose 10 volte superiore di vaccino.

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

Zero giorni.

4. INFORMAZIONI IMMUNOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QI01AD15

Il vaccino contiene un herpesvirus vivo cellulo-associato ricombinante di tacchino (HVT) che esprime la proteina VP2 del virus della bursite infettiva. Il vaccino induce un'immunità attiva contro la bursite infettiva (malattia di Gumboro) e la malattia di Marek nei polli.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Non miscelare con altri medicinali veterinari, ad eccezione del solvente raccomandato per l'uso con il medicinale veterinario.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.

Periodo di validità del solvente (Poulvac Solvent) confezionato per la vendita: 2 anni.

Periodo di validità dopo diluizione conformemente alle istruzioni: 2 ore.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Concentrato:

Conservare e trasportare congelato in azoto liquido (o in fase di vapore) ad una temperatura pari o inferiore a -150 °C.

Poulvac Solvent:

Conservare a temperatura pari o inferiore a 25 °C. Proteggere dalla luce.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Concentrato:

Fiala di vetro di tipo I contenente 2.000 o 4.000 dosi di vaccino.

Le fiale sono conservate su asta portafiale in contenitori per la crioconservazione. L'indicazione della dose è riportata all'estremità di ogni asta portafiale.

Poulvac Solvent:

Sacca di plastica in cloruro di polivinile (PVC) contenente 200 ml, 400 ml, 800 ml e 1.000 ml.

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.

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

Zoetis Belgium

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

EU/2/23/300/001 (2000 dosi)

EU/2/23/300/002 (4000 dosi)

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 26/10/2023

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

{GG/MM/AAAA}

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

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

ALLEGATO II

**ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN
COMMERCIO**

Nessuna.

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

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

FIALE DA 2.000 DOSI
FIALE DA 4.000 DOSI

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Poulvac Procerta HVT-IBD

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

HVT-IBD

2000

4000

(il numero di dosi per fiala è indicato sul gancetto di colore codificato attaccato a ciascuna asta portafiale contenente la fiala e non sulla fiala)

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

**INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO (ETICHETTA)
DEL SOLVENTE**

(PRIMARIO) SACCA DEL SOLVENTE DA 200 ML; 400ML; 800ML; 1.000 ML

1. DENOMINAZIONE DEL DILUENTE

Poulvac Solvent

200 ml

400 ml

800 ml

1.000 ml

2. SPECIE DI DESTINAZIONE

Pollo

3. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo fornito con il vaccino.

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

5. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura pari o inferiore a 25 °C.

Proteggere dalla luce.

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

Logo aziendale

7. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Poulvac Procerta HVT-IBD concentrato e solvente per sospensione iniettabile per polli

2. Composizione

Ciascuna dose (0,05 ml o 0,2 ml) contiene:

Sostanza attiva:

Herpes virus vivo cellulo-associato ricombinante di tacchino (ceppo HVT-IBD) che esprime la proteina VP2 del virus della bursite infettiva: 3580 - 26500 UFP*.

*UFP: unità formanti placca.

Concentrato: concentrato da arancione chiaro a rosa chiaro.

Solvente: liquido limpido rosso.

3. Specie di destinazione

Pollo e uova embrionate di pollo.

4. Indicazioni per l'uso

Per l'immunizzazione attiva dei polli di un giorno di età e delle uova di pollo embrionate di 18-19 giorni

- per ridurre la mortalità, i segni clinici e le lesioni causate dal virus della malattia di Marek (MD) e
- per prevenire la mortalità e i segni clinici e ridurre le lesioni causate dal virus della bursite infettiva (IBD).

Inizio dell'immunità: MD: 7 giorni dopo la vaccinazione *in ovo* e 9 giorni per uso sottocutaneo
IBD: 15 giorni dopo la vaccinazione *in ovo* e 12 giorni per uso sottocutaneo

Durata dell'immunità: MD: una singola vaccinazione è in grado di conferire protezione durante tutto il periodo a rischio
IBD: 64 giorni di età

5. Controindicazioni

Nessuna.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Vaccinare solo animali sani.

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

Il ceppo del vaccino può essere escreto dai polli vaccinati per un massimo di 6 settimane dopo la vaccinazione e ha il potenziale di diffondere ai tacchini e in misura molto limitata ai polli. Prove di

sicurezza (inclusi studi di ritorno alla virulenza nei polli) hanno dimostrato che il ceppo è sicuro per tacchini e polli. Tuttavia, per evitare la diffusione del ceppo vaccinale, devono essere adottate misure precauzionali, tra cui il rispetto dei principi generali di igiene e avere particolare attenzione nel manipolare i rifiuti animali e le lettiere dei polli vaccinati di recente.

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

L'azoto liquido può causare gravi ustioni da congelamento e le fiale possono occasionalmente esplodere durante lo scongelamento a causa di improvvise variazioni di temperatura. Pertanto, i contenitori di azoto liquido e le fiale di vaccino devono essere manipolati solo da personale adeguatamente addestrato.

Nella manipolazione del medicinale veterinario si dovrà utilizzare una speciale attrezzatura protettiva composta da guanti, protezione facciale o occhiali di sicurezza e indumenti che coprano la pelle a partire dal prelievo dall'azoto liquido.

Conservare e utilizzare azoto liquido esclusivamente in ambiente asciutto e ben ventilato.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

Uccelli in ovodeposizione:

La sicurezza del medicinale veterinario durante l'ovodeposizione non è stata stabilita.

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 sintomi dopo la somministrazione di una dose 10 volte superiore di vaccino.

Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego:

Non pertinente.

Incompatibilità principali:

Non miscelare con altri medicinali veterinari, ad eccezione del solvente raccomandato per l'uso con il medicinale veterinario.

7. Eventi avversi

Pollo e uova embrionate di pollo:

Nessuna nota.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, 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 o rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione: {dati del sistema nazionale}.

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

Il vaccino viene somministrato ai polli per iniezione sottocutanea nel collo o per iniezione *in ovo*.

Una singola iniezione, per uso sottocutaneo, di 0,2 ml per pollo alla schiusa.

Una singola iniezione, per via *in-ovo*, di 0,05 ml per uovo di pollo a 18-19 giorni di sviluppo embrionale.

Preparazione del vaccino:

La preparazione del vaccino deve essere pianificata prima che le fiale vengano prelevate dall'azoto liquido e l'esatta quantità di fiale di vaccino e la quantità di solvente necessarie devono essere calcolate prima. Sulle fiale non ci sono informazioni disponibili relative al numero di dosi una volta che vengono rimosse dall'asta portafiale. È necessario prestare particolare attenzione per assicurare che si evitino scambi di fiale con diverso numero di dosi e che venga utilizzato il corretto volume di solvente (Poulvac Solvent).

Per uso sottocutaneo, ricostituire ogni 2.000 dosi con 400 ml di Poulvac Solvent e ogni 4.000 dosi con 800 ml di Poulvac Solvent. Per l'uso *in ovo*, ricostituire ogni 2.000 dosi con 100 ml di Poulvac Solvent e 4.000 dosi con 200 ml di Poulvac Solvent. Il solvente deve essere a temperatura ambiente (15 °C – 25 °C) al momento della miscelazione con il vaccino.

Tabelle generali per gli esempi di diluizione delle diverse presentazioni vengono fornite sia per la somministrazione sottocutanea che *in ovo*:

Sacca di Poulvac Solvent	Numero di fiale di vaccino per uso sottocutaneo
Sacca da 400 ml di solvente	1 fiala contenente 2.000 dosi
Sacca da 800 ml di solvente	2 fiale contenenti 2.000 dosi
Sacca da 800 ml di solvente	1 fiala contenente 4.000 dosi

Sacca di Poulvac Solvent	Numero di fiale di vaccino per uso <i>in ovo</i>
Sacca da 200 ml di solvente	2 fiale contenenti 2.000 dosi
Sacca da 400 ml di solvente	4 fiale contenenti 2.000 dosi
Sacca da 400 ml di solvente	2 fiale contenenti 4.000 dosi
Sacca da 800 ml di solvente	4 fiale contenenti 4.000 dosi
Sacca da 1.000 ml di solvente	5 fiale contenenti 4.000 dosi

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

La ricostituzione deve essere effettuata in condizioni asettiche. Prima di prelevare le fiale dal contenitore di azoto liquido, proteggere le mani con guanti, indossare maniche lunghe e utilizzare una visiera o occhiali.

Si raccomanda di maneggiare al massimo 5 fiale per volta. Dopo aver prelevato la/e fiala/e, le rimanenti fiale devono essere riposte immediatamente nel cestello nel contenitore di azoto liquido.

Estrarre la/e fiala/e di vaccino dal contenitore di azoto liquido e scongelare il vaccino immergendolo in acqua a 25 °C – 30 °C, agitando delicatamente la/e fiala/e per disperderne il contenuto. Non appena il vaccino nella fiala è completamente scongelato, toglierlo dall'acqua, asciugare la fiala e rompere le fiale a livello del collo.

Una volta aperta, con cautela aspirare lentamente il contenuto totale della fiala con una siringa sterile monouso da 10 ml con un ago 18 gauge. Aspirare lentamente circa 8 ml di Poulvac Solvent nella siringa. Girare la siringa 5-10 volte per mescolare bene il contenuto. Trasferire lentamente un piccolo volume della miscela nella fiala di vaccino vuota per risciacquare la fiala e aspirare nuovamente questa piccola quantità nella siringa.

Trasferire con cautela l'intero contenuto della siringa nel contenitore di Poulvac Solvent. Rimuovere la siringa e capovolgere la sacca del solvente circa 10 volte per miscelare il vaccino. Il vaccino è ora pronto per l'uso.

Il vaccino pronto per l'uso è un liquido rosso, leggermente opalescente.

Nel caso in cui venga utilizzata un'apparecchiatura automatizzata per la somministrazione *in ovo* o sottocutanea, l'apparecchiatura deve essere calibrata per garantire che la dose corretta sia somministrata a ciascun uovo o pollo. È necessario seguire le istruzioni per l'uso di questo dispositivo.

La sacca del vaccino deve essere agitata delicatamente e frequentemente durante la vaccinazione per garantire che la sospensione di vaccino rimanga omogenea e che venga somministrato il corretto titolo virale del vaccino.

10. Tempi di attesa

Zero giorni.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Concentrato:

Conservare e trasportare congelato in azoto liquido (o in fase di vapore) ad una temperatura pari o inferiore a -150 °C.

Poulvac Solvent:

Conservare a temperatura pari o inferiore a 25 °C. Proteggere dalla luce.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta (solvente) o sulla fiala (concentrato) dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo diluizione conformemente alle istruzioni: 2 ore.

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. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

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

EU/2/23/300/001-002

Concentrato:

Fiala di vetro di tipo I contenente 2.000 o 4.000 dosi di vaccino. Le fiale sono conservate su asta

portafiale in contenitori per la crioconservazione. L'indicazione della dose è riportata all'estremità di ogni asta portafiale.

Poulvac Solvent:

Sacca di plastica in cloruro di polivinile (PVC) contenente 200 ml, 400 ml, 800 ml e 1.000 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

{GG/MM/AAAA}

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

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Belgio

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Zoetis Manufacturing & Research Spain S.L.
Carretera De Camprodon S/n
La Vall De Bianya
17813 Girona
Spagna

Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

België/Belgique/Belgien

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
BE-1930 Zaventem
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189

Lietuva

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belgija
Tel: +370 610 05088

Република България

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Белгия
Тел: +359 888 51 30 30

Luxembourg/Luxemburg

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belsch
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11

Česká republika

Zoetis Česká republika, s.r.o.
náměstí 14. října 642/17
CZ 150 00 Praha
Tel: +420 257 101 111

Magyarország

Zoetis Hungary Kft.
Csörsz u. 41.
HU-1124 Budapest
Tel.: +36 1 224 5200

Danmark

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Tlf: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Deutschland

Zoetis Deutschland GmbH
Schellingstr. 1
DE-10785 Berlin
Tel: +49 30 2020 0049
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Eesti

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belgia
Tel: +370 610 05088

Ελλάδα

Zoetis Hellas S.A.
Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι
EL-15125 Αττική
Τηλ: +30 210 6791900

España

Zoetis Spain, S.L.
Parque Empresarial Vía Norte Edificio nº1,
c/ Quintanavides nº13
ES-28050 Madrid
Tel: +34 91 4191900

France

Zoetis France
10 rue Raymond David
FR-92240 Malakoff
Tél: +33 (0)800 73 00 65

Hrvatska

Zoetis B.V.
Podružnica Zagreb za promidžbu
Petra Hektorovića 2
HR-10000 Zagreb
Tel: +385 1 6441 462

Malta

Agrimed Limited
Mdina Road, Zebbug ZBG 9016,
MT
Tel: +356 21 465 797

Nederland

Zoetis B.V.
Rivium Westlaan 74
NL-2909 LD Capelle aan den IJssel
Tel: +31 (0)10 714 0900

Norge

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Danmark
Tlf: +47 23 29 86 80
adr.scandinavia@zoetis.com

Österreich

Zoetis Österreich GmbH
Floridsdorfer Hauptstr. 1
AT-1210 Wien
Tel: +43 (0)1 2701100 100
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Polska

Zoetis Polska Sp. z o.o.
ul. Postępu 17B
PL - 02-676 Warszawa
Tel.: +48 22 2234800

Portugal

Zoetis Portugal Lda.
Lagoas Park, Edifício 10
PT-2740-271 Porto Salvo
Tel: +351 21 042 72 00

România

Zoetis România S.R.L.
Expo Business Park, 54A Aviator Popișteanu,
Clădirea 2, Etaj 1-3, Sector 1,
București, 012095 - RO
Tel: +40785019479

Ireland

Zoetis Belgium S.A. (Irish Branch)
2nd Floor, Building 10,
Cherrywood Business Park,
Loughlinstown,
Co. Dublin,
IE – Dublin D18 T3Y1
Tel: +353 (0) 1 256 9800

Ísland

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Danmörku
Sími: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Italia

Zoetis Italia S.r.l.
Via Andrea Doria 41M,
IT-00192 Roma
Tel: +39 06 3366 8111

Κύπρος

Zoetis Hellas S.A.
Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι
15125, Αττική
Ελλάδα
Τηλ: +30 210 6791900

Latvija

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belgija
Tel: +370 610 05088

Slovenija

Zoetis B.V.
Podružnica Zagreb za promidžbu
Petra Hektorovića 2,
10000 Zagreb,
Hrvaška
Tel: +385 1 6441 462

Slovenská republika

Zoetis Česká republika, s.r.o.
náměstí 14. října 642/17
150 00 Praha
Česká republika
Tel: +420 257 101 111

Suomi/Finland

Zoetis Finland Oy
Bulevardi 21 / SPACES
FI-00180 Helsinki/Helsingfors
Suomi/Finland
Puh/Tel: +358 10 336 7000
laaketurva@zoetis.com

Sverige

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 Köpenhamn
Danmark
Tel: +46 (0) 76 760 0677
adr.scandinavia@zoetis.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Zoetis Belgium S.A. (Irish Branch)
2nd Floor, Building 10,
Cherrywood Business Park,
Loughlinstown,
Co. Dublin,
IE – Dublin D18 T3Y1
Tel: +353 (0) 1 256 9800

17. Altre informazioni

Il vaccino contiene un herpesvirus vivo cellulo-associato ricombinante di tacchino (HVT) che esprime la proteina VP2 del virus della bursite infettiva. Il vaccino induce un'immunità attiva contro la bursite infettiva (malattia di Gumboro) e la malattia di Marek nei polli.