

**ALLEGATO I**

**RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Innovax-ND-H5 concentrato e solvente per sospensione iniettabile per polli

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni dose di vaccino ricostituito (0,2 ml per uso sottocutaneo o 0,05 ml per uso *in ovo*) contiene:

### Sostanza attiva:

Herpesvirus di tacchino, ceppo HVT-ND-H5 (cellulo-associato), che esprime il gene della proteina di fusione del virus della malattia di Newcastle e il gene emoagglutinina del virus dell'influenza aviare sottotipo H5:  $10^{3,3} - 10^{4,6}$  UFP<sup>1</sup>.

<sup>1</sup> UFP – unità formanti placca.

### Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
<b>Concentrato:</b>
Siero bovino
Terreno Veggie
Dimetilsolfossido
<b>Solvente:</b>
Saccarosio
Cloruro di sodio
Disodio idrogeno fosfato diidrato
Fenolsulfonftaleina (rosso fenolo)
Potassio diidrogeno fosfato
Acqua per preparazioni iniettabili

Concentrato: concentrato cellulare da rossastro a rosso.

Solvente: soluzione rossa, limpida.

## 3. INFORMAZIONI CLINICHE

### 3.1 Specie di destinazione

Pollo e uovo di pollo embrionato.

### 3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Per l'immunizzazione attiva dei pulcini di un giorno di età o delle uova di pollo embrionate di 18-19 giorni per ridurre la mortalità, i segni clinici e l'escrezione virale causati dall'infezione con il virus ad alta patogenicità dell'influenza aviare (HPAI) del tipo H5.

Inizio dell'immunità: 2 settimane

Durata dell'immunità: 12 settimane (riduzione della mortalità e dei segni clinici dimostrata con la somministrazione *in ovo*)

### **3.3 Controindicazioni**

Nessuna.

### **3.4 Avvertenze speciali**

Vaccinare solo animali sani.

Gli anticorpi di origine materna (contro H5) possono interferire con l'efficacia del vaccino.

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

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

Essendo questo un vaccino vivo, il ceppo vaccinale viene escreto dagli animali vaccinati e può diffondersi ai tacchini. Le prove di sicurezza hanno dimostrato che il ceppo è sicuro per i tacchini. Tuttavia, devono essere adottate misure precauzionali al fine di evitare il contatto diretto o indiretto tra i polli vaccinati e i tacchini.

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

La manipolazione dell'azoto liquido deve avvenire in una zona ben ventilata.

Innovax-ND-H5 è una sospensione di virus confezionata in fiale di vetro e conservata in azoto liquido. Prima di prelevare le fiale dal cestello di azoto liquido, durante la manipolazione del medicinale veterinario si devono indossare dispositivi di protezione individuale costituiti da guanti, maniche lunghe e maschera facciale o occhiali di protezione. Al fine di prevenire ferite gravi dovute all'azoto liquido o alle fiale quando si rimuove una fiala dal cestello, tenere il palmo della mano (con il guanto) che tiene la fiala lontano dal corpo e dal viso. Si deve fare attenzione per evitare di contaminare le mani, gli occhi e gli indumenti con il contenuto della fiala.

**ATTENZIONE:** le fiale possono esplodere se sottoposte ad improvvisi sbalzi di temperatura. Non scongelare in acqua bollente o ghiacciata. Scongelare le fiale in acqua pulita a 25 °C - 27 °C.

#### Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

### **3.6 Eventi avversi**

Nessuno conosciuto.

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**

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

### **3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione**

Sono disponibili dati di sicurezza che dimostrano che Innovax-ND-H5 può essere miscelato nello stesso solvente e somministrato per via sottocutanea con Nobilis Rismavac.

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari tranne il prodotto summenzionato. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso, tenendo in considerazione le informazioni al paragrafo 4.1.

### 3.9 Vie di somministrazione e posologia

#### Posologia:

Uso sottocutaneo: una singola iniezione di 0,2 ml per pulcino.

*In ovo*: una singola iniezione di 0,05 ml per uovo di pollo.

#### Preparazione del vaccino:

Devono essere applicate le normali precauzioni di asepsi a tutte le procedure di preparazione e somministrazione. La manipolazione dell'azoto liquido deve avvenire in una zona ben ventilata.

1. Per la ricostituzione, utilizzare il solvente per vaccini aviari cellulo-associati.

Per l'uso sottocutaneo, ricostituire il vaccino secondo la seguente tabella:

Sacca di solvente	Numero di fiale di vaccino per uso sottocutaneo
Sacca da 400 ml di solvente	1 fiala contenente 2000 dosi
Sacca da 800 ml di solvente	2 fiale contenenti 2000 dosi
Sacca da 800 ml di solvente	1 fiala contenente 4000 dosi
Sacca da 1200 ml di solvente	3 fiale contenenti 2000 dosi
Sacca da 1600 ml di solvente	4 fiale contenenti 2000 dosi
Sacca da 1600 ml di solvente	2 fiale contenenti 4000 dosi

Quando questo prodotto viene miscelato con Nobilis Rismavac, entrambi i vaccini devono essere diluiti nella stessa sacca di solvente nello stesso modo (400 ml di solvente ogni 2.000 dosi di entrambi i prodotti o 800 ml di solvente ogni 4.000 dosi di entrambi i prodotti).

Per l'uso *in ovo*, ricostituire il vaccino secondo la seguente tabella:

Sacca di solvente	Numero di fiale di vaccino per uso <i>in ovo</i>
Sacca da 400 ml di solvente	4 fiale contenenti 2000 dosi
Sacca da 400 ml di solvente	2 fiale contenenti 4000 dosi
Sacca da 800 ml di solvente	8 fiale contenenti 2000 dosi
Sacca da 800 ml di solvente	4 fiale contenenti 4000 dosi
Sacca da 1200 ml di solvente	12 fiale contenenti 2000 dosi
Sacca da 1200 ml di solvente	6 fiale contenenti 4000 dosi
Sacca da 1600 ml di solvente	16 fiale contenenti 2000 dosi
Sacca da 1600 ml di solvente	8 fiale contenenti 4000 dosi

Il solvente deve essere limpido, di colore rosso, privo di sedimento e a temperatura ambiente (15 °C - 25 °C) al momento della miscelazione.

2. La preparazione del vaccino deve essere pianificata prima che le fiale vengano prelevate dall'azoto liquido e devono essere calcolate prima l'esatta quantità di fiale di vaccino e la quantità di solvente necessarie. Sulle fiale non ci sono informazioni disponibili relative al numero di dosi una volta che vengono rimosse dalla cannula, quindi deve essere posta particolare attenzione per assicurare che vengano evitati gli scambi accidentali di fiale con diverso numero di dosi e che venga utilizzato il solvente corretto.
3. Prima di prelevare le fiale dal contenitore di azoto liquido, proteggere le mani con i guanti, indossare maniche lunghe e utilizzare una maschera facciale o occhiali di protezione. Quando si

- rimuove una fiala dalla cannula, tenerla nel palmo della mano con il guanto lontano dal corpo e dal viso.
4. Quando si estrae una cannula di fiale dal cestello nel contenitore di azoto liquido, esporre solo la/e fiala/e da utilizzare immediatamente. Si raccomanda di maneggiare al massimo 5 fiale (da una sola cannula) per volta. Dopo aver prelevato la/e fiala/e, le rimanenti fiale devono essere riposte immediatamente nel cestello nel contenitore di azoto liquido.
  5. Scongela il contenuto della/e fiala/e rapidamente mediante immersione della fiala in acqua pulita a 25 °C–27 °C. Agitare delicatamente la/e fiala/e per disperdere il contenuto. Per proteggere le cellule, è importante che il contenuto della fiala, dopo essere stato scongelato, venga miscelato immediatamente col solvente.  
Asciugare la fiala, quindi romperla a livello del collo e procedere immediatamente come descritto sotto.
  6. Aspirare delicatamente il contenuto della fiala con una siringa sterile, dotata di ago da 18 gauge.
  7. Inserire l'ago attraverso il tappo della sacca di solvente e aggiungere lentamente e delicatamente il contenuto della siringa al solvente. Agitare delicatamente e capovolgere la sacca per miscelare il vaccino. Aspirare una piccola quantità di solvente nella siringa per risciacquare la fiala. Iniettare delicatamente il contenuto rimanente dalla fiala nella sacca di solvente.
  8. Ripetere i punti 6 e 7 per ulteriori fiale, se necessario.
  9. Rimuovere la siringa e capovolgere la sacca (6–8 volte) per miscelare il vaccino.
  10. Il vaccino è ora pronto per l'uso.  
Dopo l'aggiunta del contenuto della fiala al solvente, il prodotto pronto all'uso consiste in una sospensione iniettabile limpida, di colore rosso.

#### Somministrazione:

Il vaccino viene somministrato mediante iniezione sottocutanea nel collo o mediante iniezione *in ovo*. La sacca di 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 (ad esempio, durante sessioni di vaccinazione lunghe).

#### Controllo della corretta conservazione:

Per permettere un controllo sulla corretta conservazione e sul trasporto nei contenitori di azoto liquido, le fiale sono messe capovolte. Se il contenuto congelato è situato nella punta della fiala, ciò indica che il contenuto è stato scongelato e non deve essere utilizzato.

### **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**

Chiunque intenda produrre, importare, possedere, distribuire, vendere, fornire e impiegare questo medicinale veterinario deve innanzitutto consultare l'autorità competente dello Stato Membro in questione in merito alle politiche di vaccinazione in atto, dal momento che tali attività possono essere vietate in uno Stato membro in tutto il suo territorio o in parte di esso a seconda della legislazione nazionale.

Per questo prodotto potrebbe essere richiesto il rilascio dei lotti da parte dell'autorità di controllo ufficiale in base ai requisiti nazionali.

### **3.12 Tempi di attesa**

Zero giorni.

## **4. INFORMAZIONI IMMUNOLOGICHE**

#### **4.1 Codice ATCvet: QI01AD**

Il vaccino è un herpesvirus vivo cellulo-associato ricombinante di tacchino (HVT) che esprime la proteina F del virus della malattia di Newcastle (NDV) e l'antigene emoagglutinina del virus dell'influenza aviaria (AIV) del sottotipo H5. Il vaccino induce un'immunità attiva verso la malattia di Marek, la malattia di Newcastle e il virus dell'influenza aviaria del sottotipo H5 nei polli. Gli anticorpi contro MDV, NDV e AIV possono quindi essere rilevati dopo la vaccinazione.

Il ceppo vaccinale contiene il gene che codifica per la proteina emoagglutinina del virus dell'influenza aviaria, è quindi possibile distinguere tra animali vaccinati e infetti attraverso un test diagnostico disponibile in commercio che rileva gli anticorpi contro la nucleoproteina.

Negli studi di efficacia è stato utilizzato il ceppo Challenge del clado circolante 2.3.4.4.b.

### **5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

#### **5.1 Incompatibilità principali**

Non miscelare con altri medicinali veterinari, ad eccezione di Nobilis Rismavac e del solvente fornito per l'uso con il medicinale veterinario.

#### **5.2 Periodo di validità**

Periodo di validità del concentrato confezionato per la vendita: 3 anni.

Periodo di validità del solvente (sacche in plastica multistrato) confezionato per la vendita: 3 anni.

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

#### **5.3 Precauzioni particolari per la conservazione**

##### Concentrato:

Conservare e trasportare congelato in azoto liquido (al di sotto di -140 °C).

##### Solvente:

Conservare a temperatura inferiore a 30 °C.

##### Contenitore:

Conservare il contenitore di azoto liquido in modo sicuro in posizione verticale in un locale pulito, asciutto e ben ventilato, separato dal locale di schiusa / lavorazione dei pulcini.

#### **5.4 Natura e composizione del confezionamento primario**

##### Concentrato:

- Una fiala di vetro di tipo I da 2 ml contenente 2.000 o 4.000 dosi. Le fiale sono fissate ad una cannula e attaccato alla cannula è presente un gancetto colorato che indica la dose (2.000 dosi: gancetto di colore rosa salmone e 4.000 dosi: gancetto di colore giallo).

##### Solvente:

- Una sacca da 400 ml in plastica multistrato.
- Una sacca da 800 ml in plastica multistrato.
- Una sacca da 1200 ml in plastica multistrato.
- Una sacca da 1600 ml in plastica multistrato.

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**

Intervet International B.V.

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

EU/2/24/315/001-002

### **8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 22/05/2024

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

{MM/AAAA}

### **CIRCOSTANZE ECCEZIONALI**

Autorizzazione all'immissione in commercio in circostanze eccezionali e, di conseguenza, valutazione basata su requisiti di documentazione adattati. È stata condotta solo una valutazione limitata sulla qualità, sicurezza o efficacia, a causa della mancanza di dati completi su qualità, sicurezza o efficacia.

### **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**

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

### **OBBLIGO SPECIFICO DI COMPLETARE LE MISURE POST-AUTORIZZATIVE PER L'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO RILASCIATA IN CIRCOSTANZE ECCEZIONALI**

La presente autorizzazione all'immissione in commercio è definita "in circostanze eccezionali", pertanto ai sensi dell'articolo 25 del regolamento (UE) 2019/6, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare, entro il termine stabilito, le seguenti attività:

<b>Descrizione</b>	<b>Termine</b>
<u>Dati di stabilità.</u> Per confermare la dichiarazione di validità di 3 anni, devono essere forniti i risultati degli studi sulla stabilità in tempo reale del vaccino, fino a 39 mesi. Qualsiasi fuori specifica rilevata deve essere immediatamente comunicata all'Agenzia Europea per i Medicinali.	Giugno 2026

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

## **A. ETICHETTATURA**

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

**FIALA (VETRO, 2 ML)**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Innovax-ND-H5

**2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE**

HVT-ND-H5

**3. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**4. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

**INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO**

**SACCA DEL SOLVENTE 400/800/1200/1600 ml**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Solvente per vaccini aviari cellulo-associati

**2. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI**

400 ml  
800 ml  
1200 ml  
1600 ml

**3. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**4. CONDIZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare a temperatura inferiore a 30 °C.

**5. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**6. DATA DI SCADENZA**

EXP {mm/aaaa}

**7. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"**

Solo per uso veterinario.

## **B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

### 1. Denominazione del medicinale veterinario

Innovax-ND-H5 concentrato e solvente per sospensione iniettabile per polli

### 2. Composizione

Ogni dose di vaccino ricostituito (0,2 ml per uso sottocutaneo o 0,05 ml per uso *in ovo*) contiene:

#### Sostanza attiva:

Herpesvirus di tacchino, ceppo HVT-ND-H5 (cellulo-associato), che esprime il gene della proteina di fusione del virus della malattia di Newcastle e il gene emoagglutinina del virus dell'influenza aviare sottotipo H5:  $10^{3,3} - 10^{4,6}$  UFP<sup>1</sup>.

<sup>1</sup> UFP – unità formanti placca.

Concentrato: concentrato cellulare da rossastro a rosso.

Solvente: soluzione rossa, limpida.

### 3. Specie di destinazione

Pollo e uovo di pollo embrionato.

### 4. Indicazioni per l'uso

Per l'immunizzazione attiva dei pulcini di un giorno di età o delle uova di pollo embrionate di 18-19 giorni per ridurre la mortalità, i segni clinici e l'escrezione virale causati dall'infezione con il virus ad alta patogenicità dell'influenza aviare (HPAI) del tipo H5.

Inizio dell'immunità: 2 settimane

Durata dell'immunità: 12 settimane (riduzione della mortalità e dei segni clinici dimostrata con la somministrazione *in ovo*)

### 5. Controindicazioni

Nessuna.

### 6. Avvertenze speciali

#### Avvertenze speciali:

Vaccinare solo animali sani.

Gli anticorpi di origine materna (contro H5) possono interferire con l'efficacia del vaccino.

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

Essendo questo un vaccino vivo, il ceppo vaccinale viene escreto dagli animali vaccinati e può diffondersi ai tacchini. Le prove di sicurezza hanno dimostrato che il ceppo è sicuro per i tacchini. Tuttavia, devono essere adottate misure precauzionali al fine di evitare il contatto diretto o indiretto tra i polli vaccinati e i tacchini.

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

La manipolazione dell'azoto liquido deve avvenire in una zona ben ventilata.

Innovax-ND-H5 è una sospensione di virus confezionata in fiale di vetro e conservata in azoto liquido. Prima di prelevare le fiale dal cestello di azoto liquido, durante la manipolazione del medicinale veterinario si devono indossare dispositivi di protezione individuale costituiti da guanti, maniche lunghe e maschera facciale o occhiali di protezione. Al fine di prevenire ferite gravi dovute all'azoto liquido o alle fiale quando si rimuove una fiala dal cestello, tenere il palmo della mano (con il guanto) che tiene la fiala lontano dal corpo e dal viso. Si deve fare attenzione per evitare di contaminare le mani, gli occhi e gli indumenti con il contenuto della fiala. **ATTENZIONE:** le fiale possono esplodere se sottoposte ad improvvisi sbalzi di temperatura. Non scongelare in acqua bollente o ghiacciata. Scongela le fiale in acqua pulita a 25 °C - 27 °C.

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:

Sono disponibili dati di sicurezza che dimostrano che Innovax-ND-H5 può essere miscelato nello stesso solvente e somministrato per via sottocutanea con Nobilis Rismavac.

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari tranne il prodotto summenzionato. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso, tenendo in considerazione le informazioni al paragrafo "Altre informazioni".

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:

Chiunque intenda produrre, importare, possedere, distribuire, vendere, fornire e impiegare questo medicinale veterinario deve innanzitutto consultare l'autorità competente dello Stato Membro in questione in merito alle politiche di vaccinazione in atto, dal momento che tali attività possono essere vietate in uno Stato membro in tutto il suo territorio o in parte di esso a seconda della legislazione nazionale.

Per questo prodotto potrebbe essere richiesto il rilascio dei lotti da parte dell'autorità di controllo ufficiale.

Incompatibilità principali:

Non miscelare con altri medicinali veterinari, ad eccezione di Nobilis Rismavac e del solvente fornito per l'uso con il medicinale veterinario.

## **7. Eventi avversi**

Nessuno conosciuto.

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: {national system details}.

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

Dopo diluizione, somministrare una dose da 0,2 ml di vaccino per pollo mediante iniezione sottocutanea nel collo o una dose da 0,05 ml per uovo mediante iniezione *in ovo*.

## 9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

La sacca di 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 (ad esempio, durante sessioni di vaccinazione lunghe).

### Preparazione del vaccino:

Devono essere applicate le normali precauzioni di asepsi a tutte le procedure di preparazione e somministrazione. La manipolazione dell'azoto liquido deve avvenire in una zona ben ventilata.

1. Per la ricostituzione, utilizzare il solvente per vaccini aviari cellulo-associati.  
Per l'uso sottocutaneo, ricostituire il vaccino secondo la seguente tabella:

Sacca di solvente	Numero di fiale di vaccino per uso sottocutaneo
Sacca da 400 ml di solvente	1 fiala contenente 2000 dosi
Sacca da 800 ml di solvente	2 fiale contenenti 2000 dosi
Sacca da 800 ml di solvente	1 fiala contenente 4000 dosi
Sacca da 1200 ml di solvente	3 fiale contenenti 2000 dosi
Sacca da 1600 ml di solvente	4 fiale contenenti 2000 dosi
Sacca da 1600 ml di solvente	2 fiale contenenti 4000 dosi

Quando questo prodotto viene miscelato con Nobilis Rismavac, entrambi i vaccini devono essere diluiti nella stessa sacca di solvente nello stesso modo (400 ml di solvente ogni 2.000 dosi di entrambi i prodotti o 800 ml di solvente ogni 4.000 dosi di entrambi i prodotti).

Per l'uso *in ovo*, ricostituire il vaccino secondo la seguente tabella:

Sacca di solvente	Numero di fiale di vaccino per uso <i>in ovo</i>
Sacca da 400 ml di solvente	4 fiale contenenti 2000 dosi
Sacca da 400 ml di solvente	2 fiale contenenti 4000 dosi
Sacca da 800 ml di solvente	8 fiale contenenti 2000 dosi
Sacca da 800 ml di solvente	4 fiale contenenti 4000 dosi
Sacca da 1200 ml di solvente	12 fiale contenenti 2000 dosi
Sacca da 1200 ml di solvente	6 fiale contenenti 4000 dosi
Sacca da 1600 ml di solvente	16 fiale contenenti 2000 dosi
Sacca da 1600 ml di solvente	8 fiale contenenti 4000 dosi

Il solvente deve essere limpido, di colore rosso, privo di sedimento e a temperatura ambiente (15 °C - 25 °C) al momento della miscelazione.

2. La preparazione del vaccino deve essere pianificata prima che le fiale vengano prelevate dall'azoto liquido e devono essere calcolate prima l'esatta quantità di fiale di vaccino e la quantità di solvente necessarie. Sulle fiale non ci sono informazioni disponibili relative al numero di dosi una volta che vengono rimosse dalla cannula, quindi deve essere posta particolare attenzione per assicurare che vengano evitati gli scambi accidentali di fiale con diverso numero di dosi e che venga utilizzato il solvente corretto.
3. Prima di prelevare le fiale dal contenitore di azoto liquido, proteggere le mani con i guanti, indossare maniche lunghe e utilizzare una maschera facciale o occhiali di protezione. Quando si

- rimuove una fiala dalla cannula, tenerla nel palmo della mano con il guanto lontano dal corpo e dal viso.
4. Quando si estrae una cannula di fiale dal cestello nel contenitore di azoto liquido, esporre solo la/e fiala/e da utilizzare immediatamente. Si raccomanda di maneggiare al massimo 5 fiale (da una sola cannula) per volta. Dopo aver prelevato la/e fiala/e, le rimanenti fiale devono essere riposte immediatamente nel cestello nel contenitore di azoto liquido.
  5. Scongelare il contenuto della/e fiala/e rapidamente mediante immersione della fiala in acqua pulita a 25 °C–27 °C. Agitare delicatamente la/e fiala/e per disperderne il contenuto. Per proteggere le cellule, è importante che il contenuto della fiala, dopo essere stato scongelato, venga miscelato immediatamente col solvente.  
Asciugare la fiala, quindi romperla a livello del collo e procedere immediatamente come descritto sotto.
  6. Aspirare delicatamente il contenuto della fiala con una siringa sterile, dotata di ago da 18 gauge.
  7. Inserire l'ago attraverso il tappo della sacca di solvente e aggiungere lentamente e delicatamente il contenuto della siringa al solvente. Agitare delicatamente e capovolgere la sacca per miscelare il vaccino. Aspirare una piccola quantità di solvente nella siringa per risciacquare la fiala. Iniettare delicatamente il contenuto rimanente dalla fiala nella sacca di solvente.
  8. Ripetere i punti 6 e 7 per ulteriori fiale, se necessario.
  9. Rimuovere la siringa e capovolgere la sacca (6–8 volte) per miscelare il vaccino.
  10. Il vaccino è ora pronto per l'uso.  
Dopo l'aggiunta del contenuto della fiala al solvente, il prodotto pronto all'uso consiste in una sospensione iniettabile limpida, di colore rosso.

#### Controllo della corretta conservazione:

Per permettere un controllo sulla corretta conservazione e sul trasporto nei contenitori di azoto liquido, le fiale sono messe capovolte. Se il contenuto congelato è situato nella punta della fiala, ciò indica che il contenuto è stato scongelato e non deve essere utilizzato.

#### **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 (al di sotto di -140 °C).

Solvente: conservare a temperatura inferiore a 30 °C.

Contenitore: conservare il contenitore di azoto liquido in modo sicuro in posizione verticale in un locale pulito, asciutto e ben ventilato, separato dal locale di schiusa / lavorazione dei pulcini.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo ricostituzione 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/2/24/315/001-002

#### Confezioni:

1 fiala contenente 2.000 o 4.000 dosi. Le fiale sono fissate ad una cannula e attaccato alla cannula è presente un gancetto colorato che indica la dose (2.000 dosi: gancetto di colore rosa salmone e 4.000 dosi: gancetto di colore giallo).

Sacca di solvente da 400 ml, sacca di solvente da 800 ml, sacca di solvente da 1200 ml o sacca di solvente da 1600 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo**

{MM/AAAA}

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 fabbricante responsabile del rilascio dei lotti e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Olanda

#### **België/Belgique/Belgien**

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

#### **Lietuva**

Tel: + 37052196111

#### **Република България**

Тел: + 359 28193749

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

#### **Česká republika**

Tel: +420 233 010 242

#### **Magyarország**

Tel.: + 36 1 439 4597

#### **Danmark**

Tlf: + 45 44 82 42 00

#### **Malta**

Tel: + 39 02 516861

#### **Deutschland**

Tel: + 49 (0)8945614100

#### **Nederland**

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

**Eesti**

Tel: + 37052196111

**Ελλάδα**

Τηλ: + 30 210 989 7452

**España**

Tel: + 34 923 19 03 45

**France**

Tél: + 33 (0)241228383

**Hrvatska**

Tel: + 385 1 6611339

**Ireland**

Tel: + 353 (0) 1 2970220

**Ísland**

Sími: + 354 535 7000

**Italia**

Tel: + 39 02 516861

**Κύπρος**

Τηλ: +30 210 989 7452

**Latvija**

Tel: + 37052196111

**Norge**

Tlf: + 47 55 54 37 35

**Österreich**

Tel: + 43 (1) 256 87 87

**Polska**

Tel.: + 48 22 18 32 200

**Portugal**

Tel: + 351 214 465 700

**România**

Tel: + 40 21 311 83 11

**Slovenija**

Tel: + 385 1 6611339

**Slovenská republika**

Tel: +420 233 010 242

**Suomi/Finland**

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

**Sverige**

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: + 353 (0) 1 2970220

**17. Altre informazioni**

Il vaccino è un herpesvirus vivo cellulo-associato ricombinante di tacchino (HVT) che esprime la proteina F del virus della malattia di Newcastle (NDV) e l'antigene emoagglutinina del virus dell'influenza aviare (AIV) del sottotipo H5. Il vaccino induce un'immunità attiva verso la malattia di Marek, la malattia di Newcastle e il virus dell'influenza aviare del sottotipo H5 nei polli. Gli anticorpi contro MDV, NDV e AIV possono quindi essere rilevati dopo la vaccinazione.

Il ceppo vaccinale contiene il gene che codifica per la proteina emoagglutinina del virus dell'influenza aviare, è quindi possibile distinguere tra animali vaccinati e infetti attraverso un test diagnostico disponibile in commercio che rileva gli anticorpi contro la nucleoproteina.

Negli studi di efficacia è stato utilizzato il ceppo Challenge del clado circolante 2.3.4.4.b.