

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

MDVAX, sospensione iniettabile per polli previa diluizione con l'apposito diluente.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni dose di vaccino ricostituito contiene:

Principi attivi:

Virus vivi attenuati celluloso-associati della malattia di Marek,,
ceppo HVT FC-126, sierotipo 3, con titolo non inferiore a1.000 PFU

Virus vivi attenuati celluloso-associati della malattia di Marek, ,
ceppo SB-1, sierotipo 2, con titolo non inferiore a1.000 PFU

Conservanti:

Neomicina solfato..... ≤ 1 mcg

Eccipienti:q.b. a 1 dose

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile congelata

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Polli da carne – Pollastre (da uova da consumo e da riproduzione)

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Profilassi vaccinale della malattia di Marek dei polli da carne e delle pollastre (da uova da consumo e da riproduzione).

L'immunità inizia 2 settimane dopo la vaccinazione e dura l'intero ciclo di vita economica dell'animale.

4.3 Controindicazioni

Nessuna nota.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

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

Ricostituire 1 fiala di vaccino per volta.

Per la ricostituzione del vaccino utilizzare esclusivamente il diluente di Boehringer Ingelheim.

Non porre il vaccino ricostituito vicino a fonti di calore.

Non aggiungere al diluente né al vaccino ricostituito antibiotici o chemioterapici poiché possono esercitare un'azione negativa sul "titolo"/attività immunogena del vaccino.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Vaccinare solo animali sani.

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

Non mescolare 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.

Gli aghi, le siringhe ed i tubi di raccordo (tra il flacone di vaccino ricostituito e la siringa) non debbono essere sterilizzati con agenti chimici (disinfettanti) ma col calore (100°C per 15 minuti).

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. Per le operazioni di "rabbocco" dei bidoni, con l'azoto liquido, indossare indumenti protettivi: proteggere le mani con guanti e le braccia con lunghi manicotti; indossare una maschera facciale nonché un grembiule di gomma e zoccoli.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

In caso di autoiniezione accidentale rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Nessuna nota.

4.7 Impiego durante l'ovodeposizione

L'uso non è raccomandato durante l'ovodeposizione.

4.8 Interazioni con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza e l'efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo prodotto prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Posologia:

0,2 ml/capo di vaccino ricostituito.

Modalità di somministrazione:

Il vaccino va somministrato per via sottocutanea (alla base del collo) o intramuscolare (nella gamba). Ricostituire 1 fiala di vaccino congelato utilizzando esclusivamente il "Diluyente per vaccini aviari congelati contro la malattia di Marek" 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 "sterile" (assenza di polvere e di correnti d'aria) ed osservando le usuali precauzioni di asepsi:

1. Indossare indumenti protettivi, quando si preleva il vaccino dal bidone con l'azoto liquido: proteggere le mani con guanti e le braccia con lunghi manicotti; indossare una maschera facciale nonché un grembiule di gomma e zoccoli ad evitare possibili lesioni derivanti dal contatto con l'azoto liquido e dalla eventualità che le fiale contenenti il vaccino "esplodano" quando sono prelevate dal bidone o dall'asta portafiale o quando sono poste nel recipiente a scongelare (le fiale possono "esplodere" quando sono "incrinata" o non ben "saldate").
2. Prima di prelevare il vaccino dal bidone, preparare un recipiente a bocca larga, pulito, e riempirlo a metà con acqua a T° di +27°C (questa T° 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 nel recipiente preventivamente riempito a metà con acqua a +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, sterilizzata al calore, con ago lungo 4 cm circa e calibro 18, prelevare un piccolo volume (3-4 ml) di diluente dal relativo flacone. Prelevare **lentamente** dalla fiala, con la stessa siringa, il vaccino scongelato ed agitare delicatamente la siringa.

Trasferire il contenuto della siringa nel flacone del diluente: **molto lentamente**, per evitare la rottura delle cellule. Agitare con delicatezza il flacone del diluente 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 nel flacone del diluente contenente il vaccino ricostituito, agitare accuratamente e lentamente, ad evitare che si formi schiuma, facendo ruotare 8-10 volte il flacone 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 il flacone del diluente contenente il vaccino ricostituito.
8. Inoculare 0,2 ml/pulcino di vaccino ricostituito, 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 (0,2 ml) di vaccino ricostituito 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 il flacone del diluente 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 il flacone del diluente, contenente il vaccino ricostituito, ad una T° tra +21°C e +27°C. Se non è possibile assicurare una T° di +27°C, come massimo, il flacone del diluente, contenente il vaccino ricostituito, va posto 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

Polli da carne – Pollastre (da uova da consumo e da riproduzione)

Vaccinazione di base

Una vaccinazione ad 1 giorno di età, in incubatoio, subito dopo la schiusa.

Un unico intervento vaccinale è, in genere, sufficiente a conferire un adeguato grado di protezione per tutta la durata del ciclo di vita economica dell'animale. L'immunità raggiunge un livello significativo di protezione 7 giorni circa dopo la vaccinazione ma risulta completa solo a 2 settimane circa di età. La esposizione precoce del pulcino al virus di campo, prima che si sia instaurata la 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.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

La somministrazione di dieci dosi di vaccino non provoca nessun effetto secondario indesiderato.

4.11 Tempi di attesa

Zero giorni.

5. PROPRIETÀ IMMUNOLOGICHE

Codice ATCvet: QI01AD03

La somministrazione del vaccino, ad animali sani, induce una immunizzazione attiva specifica nei confronti degli antigeni virali presenti nel vaccino.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Medium 199
Siero bovino
Dimetilsulfossido
Neomicina solfato

6.2 Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 18 mesi, se conservato a temperatura di -196°C .

Periodo di validità del vaccino dopo diluizione conformemente alle istruzioni: 1 ora, se conservato a temperatura non superiore a $+27^{\circ}\text{C}$ (tra $+21^{\circ}\text{C}$ e $+27^{\circ}\text{C}$ o in bagno di ghiaccio).

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Il vaccino va conservato a -196°C , in azoto liquido. Tale temperatura va osservata anche durante i trasporti.

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Fiala di vetro tipo I contenente 1.000 o 2.000 dosi di vaccino congelato

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei materiali di scarto derivanti dal suo utilizzo

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

Sterilizzare col calore, o con idoneo disinfettante, i tappi dei flaconi, le fiale vuote di vaccino, i flaconi vuoti di vaccino ricostituito, nonché l'eventuale contenuto non utilizzato, e tutto il materiale accessorio impiegato per la vaccinazione.

Non disperdere nell'ambiente dopo l'uso.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A. - Via Lorenzini, 8 - 20139 Milano

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Fiala di vaccino da 1000 dosi: A.I.C. n.101182018

Fiala di vaccino da 2000 dosi: A.I.C. n 101182020

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

31 Ottobre 1982 / 31 dicembre 2007

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

11/2018

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITÀ DI DISPENSAZIONE

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

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

MDVAX

Sospensione iniettabile per polli previa diluizione con l'apposito diluente

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A. - Via Lorenzini, 8 - 20139 Milano

Officina di produzione responsabile del rilascio dei lotti:

IZO S.r.l. a socio unico - S.S. 234 per Cremona, Km 28,8 - Chignolo Po (PV)

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

MDVAX

Sospensione iniettabile per polli previa diluizione con l'apposito diluente

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni dose di vaccino ricostituito (0,2 ml) contiene:

Principi attivi:

Virus vivi attenuati cellulo-associati della malattia di Marek,

ceppo HVT FC-126, sierotipo 3, con titolo non inferiore a1.000 PFU

Virus vivi attenuati cellulo-associati della malattia di Marek,

ceppo SB-1, sierotipo 2, con titolo non inferiore a1.000 PFU

Conservanti:

Neomicina solfato..... ≤ 1 mcg

Eccipienti:q.b. a 1 dose

4. INDICAZIONI

Profilassi vaccinale della malattia di Marek dei polli da carne e delle pollastre (da uova da consumo e da riproduzione).

L'immunità inizia 2 settimane dopo la vaccinazione e dura l'intero ciclo di vita economica dell'animale.

5. CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota.

6. REAZIONI AVVERSE

Nessuna nota.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Polli da carne – Pollastre (da uova da consumo e da riproduzione).

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Posologia:

0,2 ml/capo di vaccino ricostituito.

Vie di somministrazione:

Sottocutanea (alla base del collo) o intramuscolare (nella gamba).

Modalità di somministrazione:

Ricostituire 1 fiala di vaccino congelato utilizzando esclusivamente il "Diluente per vaccini aviari congelati contro la malattia di Marek" 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 "sterile" (assenza di polvere e di correnti d'aria) ed osservando le usuali precauzioni di asepsi:

1. Indossare indumenti protettivi, quando si preleva il vaccino dal bidone con l'azoto liquido: proteggere le mani con guanti e le braccia con lunghi manicotti; indossare una maschera facciale nonché un grembiule di gomma e zoccoli ad evitare possibili lesioni derivanti dal contatto con l'azoto liquido e dalla eventualità che le fiale contenenti il vaccino "esplodano" quando sono prelevate dal bidone o dall'asta portafiale o quando sono poste nel recipiente a scongelare (le fiale possono "esplodere" quando sono "incrinata" o non ben "saldate").
2. Prima di prelevare il vaccino dal bidone, preparare un recipiente a bocca larga, pulito, e riempirlo a metà con acqua a T° di +27°C (questa T° 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 nel recipiente preventivamente riempito a metà con acqua a +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, sterilizzata al calore, con ago lungo 4 cm circa e calibro 18, prelevare un piccolo volume (3-4 ml) di diluente dal relativo flacone. Prelevare **lentamente** dalla fiala, con la stessa siringa, il vaccino scongelato ed agitare delicatamente la siringa. Trasferire il contenuto della siringa nel flacone del diluente: **molto lentamente**, per evitare la rottura delle cellule. Agitare con delicatezza il flacone del diluente 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 nel flacone del diluente contenente il vaccino ricostituito, agitare accuratamente e lentamente, ad evitare che si formi schiuma, facendo ruotare 8-10 volte il flacone 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 il flacone del diluente contenente il vaccino ricostituito.
8. Inoculare 0,2 ml/pulcino di vaccino ricostituito, 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 (0,2 ml) di vaccino ricostituito 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 il flacone del diluente 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 il flacone del diluente, contenente il vaccino ricostituito, ad una T° tra +21°C e +27°C. Se non è possibile assicurare una T° di +27°C, come massimo, il flacone del diluente, contenente il vaccino ricostituito, va posto 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

Polli da carne – Pollastre (da uova da consumo e da riproduzione)

Vaccinazione di base:

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

Un unico intervento vaccinale è, in genere, sufficiente a conferire un adeguato grado di protezione per tutta la durata del ciclo di vita economica dell'animale. L'immunità raggiunge un livello significativo di protezione 7 giorni circa dopo la vaccinazione ma risulta completa solo a 2 settimane circa di età. La esposizione precoce del pulcino al virus di campo, prima che si sia instaurata la 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.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

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

Ricostituire 1 fiala di vaccino per volta.

Per la ricostituzione del vaccino utilizzare esclusivamente il diluente di Boehringer Ingelheim.

Non porre il vaccino ricostituito vicino a fonti di calore.

Non aggiungere al diluente né al vaccino ricostituito antibiotici o chemioterapici poiché possono esercitare un'azione negativa sul "titolo"/attività immunogena del vaccino.

10. TEMPO DI ATTESA

Zero giorni.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare e trasportare alla temperatura di -196°C in azoto liquido.

Periodo di validità del vaccino dopo diluizione conformemente alle istruzioni: 1 ora, se conservato a temperatura non superiore a +27°C (tra +21°C e +27°C o in bagno di ghiaccio).

12. AVVERTENZE SPECIALI

Vaccinare solo animali sani.

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

Non mescolare 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.

Gli aghi, le siringhe ed i tubi di raccordo (tra il flacone di vaccino ricostituito e la siringa) non debbono essere sterilizzati con agenti chimici (disinfettanti) ma col calore (100°C per 15 minuti).

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.

Per le operazioni di "rabbocco" dei bidoni, con l'azoto liquido, indossare indumenti protettivi: proteggere le mani con guanti e le braccia con lunghi manicotti; indossare una maschera facciale nonché un grembiule di gomma e zoccoli.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

In caso di autoiniezione accidentale rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Impiego durante l'ovodeposizione

L'uso non è raccomandato durante l'ovodeposizione.

Interazioni con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza e l'efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo prodotto prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

La somministrazione di dieci dosi di vaccino non provoca nessun effetto secondario indesiderato.

Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

Sterilizzare col calore, o con idoneo disinfettante, i tappi dei flaconi, le fiale vuote di vaccino, i flaconi vuoti di vaccino ricostituito, nonché l'eventuale contenuto non utilizzato, e tutto il materiale accessorio impiegato per la vaccinazione.

Non disperdere nell'ambiente dopo l'uso.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

11/2018

**15. ALTRE INFORMAZIONI
CONFEZIONI**

Fiala di vaccino da 1000 dosi: A.I.C. n.101182018

Fiala di vaccino da 2000 dosi: A.I.C. n 101182020

**DA VENDERSI SOLTANTO DIETRO PRESENTAZIONE DI RICETTA
MEDICO VETERINARIA IN TRIPLICE COPIA, NON RIPETIBILE**

SOLO PER USO VETERINARIO

DA USARE SOTTO IL CONTROLLO MEDICO VETERINARIO

(Etichetta fiala vaccino)

DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

MDVAX

QUANTITÀ DI PRINCIPIO ATTIVO

HVT FC-126 \geq 1000 PFU/dose

SB-1 \geq 1000 PFU/dose

CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

1.000 dosi

2.000 dosi

VIA DI SOMMINISTRAZIONE

s.c./i.m.

TEMPO DI ATTESA

Zero giorni.

NUMERO DI LOTTO

Lotto n.

DATA DI SCADENZA

Scad.

Utilizzare immediatamente dopo l'apertura

Solo per uso veterinario

Boehringer Ingelheim AH IT S.p.A.

(Etichetta esterna)

MDVAX

Sospensione iniettabile per polli previa diluizione con l'apposito diluente

1.000 dosi
2.000 dosi

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

MDVAX

Sospensione iniettabile per polli previa diluizione con l'apposito diluente

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Ogni dose di vaccino ricostituito (0,2 ml) contiene:

Principi attivi:

Virus vivi attenuati cellulo-associati della malattia di Marek,

ceppo HVT FC-126, sierotipo 3, con titolo non inferiore a1.000 PFU

Virus vivi attenuati cellulo-associati della malattia di Marek,

ceppo SB-1, sierotipo 2, con titolo non inferiore a1.000 PFU

Eccipienti:q.b. a 1 dose

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile congelata

4. CONFEZIONI

1 fiala di vaccino da 1.000 dosi

1 fiala di vaccino da 2.000 dosi

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Polli da carne – Pollastre (da uova da consumo e da riproduzione).

6. INDICAZIONI

Profilassi vaccinale della malattia di Marek dei polli da carne e delle pollastre (da uova da consumo e da riproduzione).

7. MODALITÀ E VIE DI SOMMINISTRAZIONE

0,2 ml/capo di vaccino ricostituito, per via sottocutanea o intramuscolare.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Utilizzare il vaccino immediatamente dopo ricostituzione.

8. TEMPI DI ATTESA

Zero giorni.

9. AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare e trasportare alla temperatura di -196°C in azoto liquido.
Dopo ricostituzione utilizzare entro 1 ora.

12. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

Sterilizzare col calore, o con idoneo disinfettante, i tappi dei flaconi, le fiale vuote di vaccino, i flaconi vuoti di vaccino ricostituito, nonché l'eventuale contenuto non utilizzato, e tutto il materiale accessorio impiegato per la vaccinazione.

Non disperdere nell'ambiente dopo l'uso.

SOLO PER USO VETERINARIO

**DA VENDERSI SOLTANTO DIETRO PRESENTAZIONE DI RICETTA MEDICO VETERINARIA
IN TRIPLICE COPIA, NON RIPETIBILE**

TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI

DA USARE SOTTO IL CONTROLLO MEDICO VETERINARIO

Titolare A.I.C.:

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A. – Milano

Produttore responsabile del rilascio lotti:

IZO S.r.l. a socio unico - S.S. 234 per Cremona, Km 28,8 - Chignolo Po (PV)

Lotto n.

A.I.C. n. 101182018 del Ministero della Salute

A.I.C. n. 101182020 del Ministero della Salute

Spazio per posologia

→

--