

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Diluyente per vaccini aviari congelati Boehringer Ingelheimcontro la malattia di Marek

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

per 100 ml di prodotto

Principi attivi:

* Sodio cloruro	800 mg
* Brodo triptosio fosfato	442 mg
* Glucosio	100 mg
* Potassio cloruro	40 mg
* Magnesio solfato	20 mg
* Sodio bicarbonato	17 mg
* Sodio fosfato bibasico	15 mg
* Calcio cloruro	14 mg
* Potassio fosfato monobasico	6 mg

Eccipienti:

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione acquosa iniettabile

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 la specie di destinazione

Diluyente per ricostituire i vaccini aviari congelati Boehringer Ingelheimcontro la malattia di Marek.

4.3 Controindicazioni

Nessuna nota.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Secondo le indicazioni previste per i vaccini per i quali il diluyente è impiegato.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

- Per le operazioni di ricostituzione dei vaccini col diluyente, adottare le usuali precauzioni di asepsi.
- Non porre il vaccino ricostituito vicino a fonti di calore.
- Conservare il diluyente a temperatura inferiore a 25°C.

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

Nessuna.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Nessuna nota

4.7 Impiego durante l'ovodeposizione

Secondo le indicazioni riportate per il vaccino congelato per il quale viene impiegato.

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

Nessuna conosciuta.

4.9 Posologia e via di somministrazione**- Dosi da somministrare**

Secondo le indicazioni riportate per il vaccino congelato per il quale è impiegato.

- Via di somministrazione

Il diluente va utilizzato per ricostituire vaccini da somministrare per via sottocutanea o intramuscolare.

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

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

4.11 Tempo(i) di attesa

Quelli previsti per il vaccino che viene diluito con tale diluente.

5. PROPRIETÀ IMMUNOLOGICHE

Il diluente non esplica alcuna attività di natura immunologica negli animali.

Sugli antigeni dei vaccini congelati contro la malattia di Marek – per la cui ricostituzione viene utilizzato – esplica un'azione "tampone" del pH e di protezione/mantenimento del titolo iniziale/integrità dell'antigene virale, per 1-2 ore dopo la ricostituzione.

Codice ATCvet: QV07AB

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**6.1 Elenco degli eccipienti**

Rosso fenolo

Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità

Non miscelare con altri prodotti ad eccezione dei vaccini per cui il diluente è indicato.

6.3 Periodo di validità

Validità del prodotto confezionato per la vendita: 24 mesi, se conservato a temperatura inferiore a 25°C ed al riparo dalla luce.

Validità del prodotto dopo la prima apertura: utilizzare immediatamente.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Il diluente va conservato a temperatura inferiore a 25°C, al riparo dalla luce.

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Flacone di vetro tipo I contenente 200 ml o 400 ml e sacche in polipropilene contenenti 200 - 400 - 800-1.600-2.000 ml di diluente.

Tappo in elastomero di colore grigio. Ghiera in alluminio.

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

Sterilizzare col calore, o con idoneo disinfettante, i tappi dei contenitori, i contenitori vuoti di diluente utilizzato per ricostituire il vaccino, 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 Vezza d'Oglio 3- 20139 Milano

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

- Flacone da 200 ml A.I.C. n. 102353012
- Flacone da 400 ml A.I.C. n. 102353024
- Sacca da 200 ml A.I.C. n. 102353036
- Sacca da 400 ml A.I.C. n. 102353048
- Sacca da 800 ml A.I.C. n. 102353051
- Sacca da 1600 ml A.I.C. n. 102353063
- Sacca da 2000 ml A.I.C. n. 102353075

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELLA AUTORIZZAZIONE

5 settembre 1997 / 5 settembre 2007

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

01/2022

Etichetta/foglietto illustrativo

Diluyente per vaccini aviari congelati Boehringer Ingelheim contro la malattia di Marek

SOLO PER USO VETERINARIO

Flacone da 200 ml
 Flacone da 400 ml
 Sacca da 200 ml
 Sacca da 400 ml
 Sacca da 800 ml
 Sacca da 1600 ml
 Sacca da 2000 ml

INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Principi attivi:

- Sodio cloruro	800 mg
- Brodo triptosio fosfato	442 mg
- Glucosio	100 mg
- Potassio cloruro	40 mg
- Magnesio solfato	20 mg
- Sodio bicarbonato	17 mg
- Sodio fosfato bibasico	15 mg
- Calcio cloruro	14 mg
- Potassio fosfato monobasico	6 mg

Eccipienti:

- Rosso fenolo	1 mg
- Acqua per preparazioni iniettabili	q.b. a 100 ml

INDICAZIONI: diluyente per ricostituire vaccini aviari congelati contro la malattia di Marek.

SPECIE DI DESTINAZIONE: polli da carne – pollastre (da uova da consumo e da riproduzione).

MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE: secondo le indicazioni riportate per il vaccino congelato per il quale è impiegato.

Il diluyente va utilizzato per ricostituire vaccini da somministrare per via sottocutanea o intramuscolare.

CONTROINDICAZIONI – REAZIONI AVVERSE: non noti.

AVVERTENZE SPECIALI: valgono quelle previste per il vaccino da ricostituire. Il diluyente va utilizzato esclusivamente per ricostituire i vaccini congelati contro la malattia di Marek dei polli, prodotti da Boehringer Ingelheim. Per le operazioni di ricostituzione dei vaccini col diluyente, adottare le usuali precauzioni di asepsi.

Non porre il vaccino ricostituito vicino a fonti di calore.

TEMPI DI ATTESA: quelli previsti per il vaccino che viene diluito con tale diluyente.

PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE:

Conservare a temperatura inferiore a 25°C, al riparo dalla luce.

Utilizzare immediatamente dopo l'apertura.

Lotto n.

Scad.

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

A.I.C. n. 102353012 del Ministero della Salute

A.I.C. n. 102353024 del Ministero della Salute

A.I.C. n. 102353036 del Ministero della Salute

A.I.C. n. 102353048 del Ministero della Salute

A.I.C. n. 102353051 del Ministero della Salute

A.I.C. n. 102353063 del Ministero della Salute

A.I.C. n. 102353075 del Ministero della Salute

**DA VENDERSI SOLTANTO DIETRO PRESENTAZIONE DI RICETTA MEDICO
VETERINARIA IN COPIA UNICA RIPETIBILE**

TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI

DA USARE SOTTO IL CONTROLLO MEDICO VETERINARIO

Sterilizzare col calore, o con idoneo disinfettante, i tappi dei contenitori, i contenitori vuoti di diluente utilizzato per ricostituire il vaccino, nonché l'eventuale contenuto non utilizzato, e tutto il materiale accessorio impiegato per la vaccinazione.

NON DISPERDERE NELL'AMBIENTE DOPO L'USO

Titolare A.I.C.: Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A. - Via Vezza d'Oglio 3- 20139 Milano

Officina rilascio lotti:

Monico S.p.A. - Via Ponte di Pietra 7, 30173 - Venezia/Mestre

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A. - Via Baviera, 9 - 35027 Noventa Padovana (PD)

Data dell'ultima revisione dell'etichetta/foglietto illustrativo: 01/2022.