

**ALLEGATO I**

**RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Vaxxitek HVT+IBD+H5 concentrato e solvente per sospensione iniettabile

## 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:

### Sostanze attive:

Herpesvirus del tacchino, ceppo rHVT-IBD-H5 (associato a cellule), che esprime il gene della proteina VP2 del virus della bursite infettiva e il gene dell'emoagglutinina del virus dell'influenza aviaria sottotipo H5, vivo:

≥ da 3,6 a 4,4 log<sub>10</sub> UFP\*

\*UFP: unità formante placca.

### Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
<b>Concentrato:</b>
Dimetilsolfossido
Terreno Earle 199
Bicarbonato di sodio
Acido cloridrico
Acqua per preparazioni iniettabili
<b>Solvente:</b>
Saccarosio
Idrolisato di caseina
Rosso fenolo soluzione 1 %
Sali
Acqua per preparazioni iniettabili

Concentrato: sospensione omogenea opalescente dal giallo al rosa rossastro.

Solvente: soluzione limpida rosso-arancio.

## 3. INFORMAZIONI CLINICHE

### 3.1 Specie di destinazione

Pollo, tacchino e uovo embrionato di pollo.

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

#### Pollo e uovo embrionato di pollo:

Per l'immunizzazione attiva dei pulcini di un giorno di età o delle uova embrionate di pollo di 18 giorni di incubazione:

Per ridurre la mortalità, i segni clinici e l'escrezione virale dovuti all'infezione causata dal sottotipo H5 del virus dell'influenza aviaria ad alta patogenicità (HPAI), incluso il clade circolante 2.3.4.4b.

Inizio dell'immunità: 4 settimane

Durata dell'immunità: 24 settimane

#### Tacchino:

Per l'immunizzazione attiva dei tacchini di un giorno di età:

Per ridurre la mortalità, i segni clinici e l'escrezione virale dovuti all'infezione causata dal sottotipo H5 del virus HPAI, incluso il clade circolante 2.3.4.4b.

Inizio dell'immunità: 50 giorni

Durata dell'immunità: 100 giorni

### **3.3 Controindicazioni**

Nessuna.

### **3.4 Avvertenze speciali**

Vaccinare solo animali sani.

Gli anticorpi materni derivati da HVT non hanno avuto alcun effetto sulla protezione contro il virus HPAI H5 quando il vaccino è stato somministrato per via sottocutanea a pulcini e tacchini di un giorno di età. Questo aspetto non è stato valutato con la somministrazione in ovo.

L'effetto degli anticorpi materni derivati da HPAI H5 sulla protezione contro HPAI H5 in polli e tacchini non è stato ancora oggetto di valutazione.

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

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

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

Dato che il vaccino è vivo, il ceppo vaccinale viene escreto da polli e tacchini vaccinati e può diffondersi ai tacchini a contatto. Gli studi di sicurezza hanno dimostrato che il ceppo è sicuro per i tacchini. Tuttavia, è necessario adottare misure precauzionali per evitare il contatto diretto o indiretto tra polli vaccinati e tacchini.

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

Nella manipolazione del medicinale veterinario, prima del prelievo dall'azoto liquido e durante le operazioni di scongelamento e apertura delle fiale, si dovrà utilizzare una speciale attrezzatura protettiva composta da guanti, occhiali e stivali. Le fiale di vetro congelate possono esplodere in caso di improvvise variazioni di temperatura. L'azoto liquido deve essere conservato e utilizzato esclusivamente in ambienti asciutti e ben ventilati. L'inalazione dell'azoto liquido è pericolosa.

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

Non pertinente.

### 3.6 Eventi avversi

Pollo e tacchino:

Nessuno noto.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o 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

Questo medicinale veterinario è destinato a volatili di un giorno di età e a uova embrionate di pollo di 18 giorni di incubazione e, pertanto, 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

Uso sottocutaneo o *in ovo*.

#### Ricostituzione del vaccino:

- Indossare guanti, occhiali e stivali protettivi durante le operazioni di scongelamento e apertura delle fiale. La manipolazione dell'azoto liquido deve avvenire in un'area ben ventilata.
- Estrarre dal contenitore di azoto liquido solo le fiale da utilizzare immediatamente.
- Scongela rapidamente il contenuto delle fiale mediante agitazione in acqua a temperatura di 25 °C – 30 °C. Procedere immediatamente alla fase successiva.
- Subito dopo lo scongelamento, aprire le fiale tenendole a debita distanza dal viso per prevenire qualsiasi rischio di lesioni in caso di rottura della fiala.
- Per prelevare il vaccino da tutte le fiale scongelate, utilizzare una siringa sterile di dimensioni adeguate, provvista di un ago di calibro 18 o superiore.
- Inserire delicatamente l'ago della siringa attraverso il setto di uno dei tubi di collegamento della sacca e prelevare 2 ml di solvente.
- Prelevare quindi l'intero contenuto di tutte le fiale scongelate nella siringa.
- Trasferire il contenuto della siringa nella sacca del solvente (non usare il solvente se risulta torbido).
- Miscelare delicatamente il vaccino nella sacca muovendola avanti e indietro.
- È importante sciacquare le fiale e le punte delle fiale. Per farlo, aspirare un piccolo volume di solvente contenente il vaccino nella siringa, riempire lentamente i corpi e le punte delle fiale, quindi aspirare il contenuto e reiniettarlo nella sacca del solvente.
- Ripetere le operazioni di scongelamento, apertura, trasferimento e risciacquo per il numero appropriato di fiale da ricostituire con il solvente; 1 fiala da 2000 dosi di vaccino per 400 ml di solvente per la somministrazione per via sottocutanea, oppure 4 fiale da 2000 dosi di vaccino per 400 ml di solvente per la somministrazione *in ovo*.
- Il vaccino è una sospensione limpida di colore rosso-arancio, pronta all'uso. Deve essere agitato delicatamente e utilizzato immediatamente, entro due ore. Durante la vaccinazione, agitare delicatamente e frequentemente la sacca per garantire che il vaccino rimanga miscelato in modo omogeneo. Non ricongelarlo in nessun caso. Non riutilizzare i contenitori aperti del vaccino.

#### Posologia e modalità di somministrazione:

Una sola iniezione di 0,2 ml per pollo o tacchino di un giorno di età, per via sottocutanea.

Una sola iniezione di 0,05 ml per uovo embrionato di pollo di 18 giorni di incubazione, per via *in ovo*.

Per la somministrazione *in ovo* può essere utilizzata una apparecchiatura per l'inoculazione automatica delle uova. Tale apparecchiatura deve essere collaudata per garantire l'erogazione sicura ed efficace della dose appropriata. Le istruzioni d'uso del dispositivo devono essere scrupolosamente rispettate.

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

Nessuno noto.

#### **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.

#### **3.12 Tempi di attesa**

Zero giorni.

### **4. INFORMAZIONI IMMUNOLOGICHE**

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

Il ceppo vaccinale è un herpesvirus del tacchino (HVT) ricombinante che esprime il gene dell'antigene protettivo (VP2) del virus della bursite infettiva (IBDV), ceppo Faragher 52/70, e un gene dell'antigene emoagglutinina progettato sulla base di una sequenza consenso dei sottotipi H5 del virus dell'influenza aviaria.

Il vaccino induce immunità attiva nei confronti della malattia di Marek, della bursite infettiva e del virus dell'influenza aviaria sottotipo H5 in polli e tacchini. È pertanto possibile rilevare la presenza di anticorpi contro MDV, IBDV e AIV a seguito della vaccinazione. La vaccinazione non induce la formazione di anticorpi contro la neuramidasi o la nucleoproteina del virus dell'influenza aviaria; pertanto, è possibile differenziare gli animali vaccinati da quelli infetti mediante test diagnostici disponibili in commercio.

### **5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

#### **5.1 Incompatibilità principali**

Non miscelare con altri medicinali veterinari, ad eccezione 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 confezionato per la vendita: 3 anni.

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

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

Conservare il vaccino in azoto liquido.

Eliminare tutte le fiale che sono state scongelate per errore. Non ricongelare in nessun caso.

Conservare il vaccino ricostituito a temperatura inferiore a 25 °C.

Non riutilizzare i contenitori aperti di vaccino ricostituito.

Conservare il solvente a temperatura inferiore a 30 °C. Non congelare. Proteggere dalla luce.

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

#### Concentrato

Una fiala (vetro di tipo I) da 2000 dosi di vaccino.

Ciascuna fiala è posizionata su supporti che sono collocati all'interno di cestelli. I cestelli, a loro volta, sono conservati in contenitori di azoto liquido.

#### Solvente

Sacca di cloruro di polivinile da 200 ml, 400 ml, 600 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml, 1600 ml, 1800 ml o 2400 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**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

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

EU/2/25/354/001

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

Data della prima autorizzazione: 19/11/2025.

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

{GG/MM/AAAA}

### **CIRCOSTANZE ECCEZIONALI:**

Autorizzazione all'immissione in commercio in circostanze eccezionali e, di conseguenza, valutazione basata su requisiti *ad hoc* di documentazione. È stata condotta solo una valutazione limitata della qualità, sicurezza o dell'efficacia a causa della mancanza di dati esaustivi su qualità, sicurezza ed 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>).

**ALLEGATO II**

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



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

### **REQUISITI SPECIFICI DI FARMACOVIGILANZA:**

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve registrare nel database di farmacovigilanza tutti i risultati e gli esiti del processo di gestione del segnale, inclusa una conclusione sul rapporto beneficio-rischio, secondo la seguente frequenza: annualmente.

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

Trattandosi di una autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata "in circostanze eccezionali", ai sensi dell'articolo 25 del regolamento (UE) 2019/6, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve attuare, entro il termine stabilito, le seguenti misure:

<b>Descrizione</b>	<b>Termine</b>
I risultati degli studi di stabilità in tempo reale del vaccino, fino a 39 mesi, devono essere forniti per almeno 2 lotti per confermare la validità di conservazione di 3 anni. Eventuali fuori specifica rilevati devono essere comunicati immediatamente all'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA).	Dicembre 2031

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

## **A. ETICHETTATURA**

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

**FIALA DI VETRO**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Vaxxitek HVT+IBD+H5

**2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE**

2000



**3. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**4. DATA DI SCADENZA**

Exp. {gg/mm/aaaa}

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

**SACCA**

**1. DENOMINAZIONE DEL SOLVENTE**

Solvente per vaccini aviari associati a cellule

**2. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Pollo e tacchino.

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

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

Sacca:

200 ml

400 ml

600 ml

800 ml

1000 ml

1200 ml

1600 ml

1800 ml

2400 ml

**4. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

**5. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare a temperatura inferiore a 30 °C. Non congelare. Proteggere dalla luce.

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



**7. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

## **B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

### 1. Denominazione del medicinale veterinario

Vaxxitek HVT+IBD+H5 concentrato e solvente per sospensione iniettabile

### 2. Composizione

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

#### Sostanze attive:

Herpesvirus del tacchino, ceppo rHVT-IBD-H5 (associato a cellule), che esprime il gene della proteina VP2 del virus della bursite infettiva e il gene dell'emoagglutinina del virus dell'influenza aviaria sottotipo H5, vivo:

≥ da 3,6 a 4,4 log<sub>10</sub> UFP\*

\*UFP: unità formante placca.

Concentrato: sospensione omogenea opalescente dal giallo al rosa rossastro.

Solvente: soluzione limpida rosso-arancio.

### 3. Specie di destinazione

Pollo, tacchino e uovo embrionato di pollo.

### 4. Indicazioni per l'uso

#### Pollo e uovo embrionato di pollo:

Per l'immunizzazione attiva dei pulcini di un giorno di età o delle uova embrionate di pollo di 18 giorni di incubazione:

Per ridurre la mortalità, i segni clinici e l'escrezione virale dovuti all'infezione causata dal sottotipo H5 del virus dell'influenza aviaria ad alta patogenicità (HPAI), incluso il clade circolante 2.3.4.4b.

Inizio dell'immunità: 4 settimane

Durata dell'immunità: 24 settimane

#### Tacchino:

Per l'immunizzazione attiva dei tacchini di un giorno di età:

Per ridurre la mortalità, i segni clinici e l'escrezione virale dovuti all'infezione causata dal sottotipo H5 del virus HPAI, incluso il clade circolante 2.3.4.4b.

Inizio dell'immunità: 50 giorni

Durata dell'immunità: 100 giorni

### 5. Controindicazioni

Nessuna.

## **6. Avvertenze speciali**

### Avvertenze speciali:

Vaccinare solo animali sani.

Gli anticorpi materni derivati da HVT non hanno avuto alcun effetto sulla protezione contro il virus HPAI H5 quando il vaccino è stato somministrato per via sottocutanea a pulcini e tacchini di un giorno di età. Questo aspetto non è stato valutato con la somministrazione *in ovo*.

L'effetto degli anticorpi materni derivati da HPAI H5 sulla protezione contro HPAI H5 in polli e tacchini non è stato ancora oggetto di valutazione.

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

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

Dato che il vaccino è vivo, il ceppo vaccinale viene escreto da polli e tacchini vaccinati e può diffondersi ai tacchini a contatto. Gli studi di sicurezza hanno dimostrato che il ceppo è sicuro per i tacchini. Tuttavia, è necessario adottare misure precauzionali per evitare il contatto diretto o indiretto tra polli vaccinati e tacchini.

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

Nella manipolazione del medicinale veterinario, prima del prelievo dall'azoto liquido e durante le operazioni di scongelamento e apertura delle fiale, si dovrà utilizzare una speciale attrezzatura protettiva composta da guanti, occhiali e stivali. Le fiale di vetro congelate possono esplodere in caso di improvvise variazioni di temperatura. L'azoto liquido deve essere conservato e utilizzato esclusivamente in ambienti asciutti e ben ventilati. L'inalazione dell'azoto liquido è pericolosa.

### Uccelli in ovodeposizione:

Questo medicinale veterinario è destinato a volatili di un giorno di età e a uova embrionate di pollo di 18 giorni di incubazione e, pertanto, 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.

### Incompatibilità principali:

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

## **7. Eventi avversi**

Pollo e tacchino:

Nessuno noto.

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

Uso sottocutaneo o *in ovo*.

Per la somministrazione *in ovo* può essere utilizzata una apparecchiatura per l'inoculazione automatica delle uova. Tale apparecchiatura deve essere collaudata per garantire l'erogazione sicura ed efficace della dose appropriata. Le istruzioni d'uso del dispositivo devono essere scrupolosamente rispettate.

Via sottocutanea: una sola iniezione di 0,2 ml per pollo o tacchino di un giorno di età.

Via *in ovo*: una sola iniezione di 0,05 ml per uovo embrionato di pollo di 18 giorni di incubazione.

## **9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione**

- Indossare guanti, occhiali e stivali protettivi durante le operazioni di scongelamento e apertura delle fiale. La manipolazione dell'azoto liquido deve avvenire in un'area ben ventilata.
- Estrarre dal contenitore di azoto liquido solo le fiale da utilizzare immediatamente.
- Scongelerare rapidamente il contenuto delle fiale mediante agitazione in acqua a temperatura di 25 °C - 30 °C. Procedere immediatamente alla fase successiva.
- Subito dopo lo scongelamento, aprire le fiale tenendole a debita distanza dal viso per prevenire qualsiasi rischio di lesioni in caso di rottura della fiala.
- Per prelevare il vaccino da tutte le fiale scongelate, utilizzare una siringa sterile di dimensioni adeguate, provvista di un ago di calibro 18 o superiore.
- Inserire delicatamente l'ago della siringa attraverso il setto di uno dei tubi di collegamento della sacca e prelevare 2 ml di solvente.
- Prelevare quindi l'intero contenuto di tutte le fiale scongelate nella siringa.
- Trasferire il contenuto della siringa nella sacca del solvente (non usare il solvente se risulta torbido).
- Miscelare delicatamente il vaccino nella sacca muovendola avanti e indietro.
- È importante sciacquare le fiale e le punte delle fiale. Per farlo, aspirare un piccolo volume di solvente contenente il vaccino nella siringa, riempire lentamente i corpi e le punte delle fiale, quindi aspirare il contenuto e reiniettarlo nella sacca del solvente.
- Ripetere le operazioni di scongelamento, apertura, trasferimento e risciacquo per il numero appropriato di fiale da ricostituire con il solvente; 1 fiala da 2000 dosi di vaccino per 400 ml di solvente per la somministrazione per via sottocutanea, oppure 4 fiale da 2000 dosi di vaccino per 400 ml di solvente per la somministrazione *in ovo*.
- Il vaccino è una sospensione limpida di colore rosso-arancio, pronta all'uso. Deve essere agitato delicatamente e utilizzato immediatamente, entro due ore. Durante la vaccinazione, agitare delicatamente e frequentemente la sacca per garantire che il vaccino rimanga miscelato in modo omogeneo. Non ricongelarlo in nessun caso. Non riutilizzare i contenitori aperti del vaccino.

## **10. Tempi di attesa**

Zero giorni.

## **11. Precauzioni speciali per la conservazione**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare il vaccino in azoto liquido.

Eliminare tutte le fiale che sono state scongelate per errore. Non ricongelare le fiale in nessun caso.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla fiala dopo Exp.

Conservare il solvente a temperatura inferiore a 30 °C. Non congelare. Proteggere dalla luce.

Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: fino a 2 ore a temperatura inferiore a 25 °C.

Non riutilizzare i contenitori aperti di vaccino ricostituito.

## **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 alle 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 al proprio 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/2/25/354/001

### Confezioni:

Concentrato:

Una fiala (vetro di tipo I) da 2000 dosi di vaccino.

Ciascuna fiala è posizionata su supporti che sono collocati all'interno di cestelli. I cestelli, a loro volta, sono conservati in contenitori di azoto liquido.

Solvente:

Sacca di cloruro di polivinile da 200 ml, 400 ml, 600 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml, 1600 ml, 1800 ml o 2400 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

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

## **16. Recapiti**

### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Germania

Fabbricanti responsabili del rilascio dei lotti:

Vaccino:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS  
Laboratoire Porte des Alpes  
Rue de l'Aviation  
69800 Saint-Priest  
Francia

Solvente:

Laboratoire Bioluz  
Zone Industrielle de Jalday  
64500 Saint Jean de Luz  
Francia

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS  
Laboratoire Porte des Alpes  
Rue de l'Aviation  
69800 Saint-Priest  
Francia

Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospetti eventi avversi:

**België/Belgique/Belgien**

Boehringer Ingelheim Animal  
Health Belgium SA  
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,  
BE-1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel  
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

**Lietuva**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Lietuvos filialas  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
AT-1121 Viena  
Tel: +370 5 2595942

**Република България**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
AT-1121 Вiena  
Tel: +359 2 958 79 98

**Luxembourg/Luxemburg**

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA  
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,  
BE-1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel  
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

**Česká republika**

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.  
Purkyňova 2121/3  
CZ-110 00, Praha 1  
Tel: +420 234 655 111

**Magyarország**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Magyarországi Fióktelep  
Lechner Ö. Fasor 10.  
HU-1095 Budapest  
Tel: +36 1 299 8900

**Danmark**

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics  
A/S  
Weidekampsgade 14  
DK-2300 København S  
Tlf: + 45 3915 8888

**Malta**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
DE-55216 Ingelheim/Rhein  
Tel: +353 1 291 3985

**Deutschland**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
DE-55216 Ingelheim/Rhein  
Tel: 0800 290 0 270

**Eesti**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Eesti filiaal  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
AT-1121 Viin  
Tel: +372 612 8000

**Ελλάδα**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
DE-55216 Ingelheim/Rhein  
Τηλ: +30 2108906300

**España**

Boehringer Ingelheim Animal Health España,  
S.A.U.  
Prat de la Riba, 50  
ES-08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)  
Tel: +34 93 404 51 00

**France**

Boehringer Ingelheim Animal Health France  
SCS  
29, avenue Tony Garnier  
FR-69007 Lyon  
Tél : +33 4 72 72 30 00

**Hrvatska**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
AT-1121 Beč  
Tel: +385 1 2444 600

**Ireland**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
DE-55216 Ingelheim/Rhein  
Tel: +353 1 291 3985

**Ísland**

Vistor  
Hörgatún 2  
IS-210 Garðabær  
Sími: + 354 535 7000

**Nederland**

Boehringer Ingelheim Animal Health  
Netherlands B.V.  
Basisweg 10  
NL-1043 AP Amsterdam  
Tel: +31 20 799 6950

**Norge**

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S  
Weidekampsgade 14  
DK-2300 København S  
Tlf: +47 66 85 05 70

**Österreich**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
AT-1121 Wien  
Tel: +43 1 80105-6880

**Polska**

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.  
ul. Józefa Piusa Dziekonskiego 3  
PL-00-728 Warszawa  
Tel.: + 48 22 699 0 699

**Portugal**

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal,  
Unipessoal, Lda.  
Avenida de Pádua, 11  
PT-1800-294 Lisboa  
Tel: +351 21 313 5300

**România**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Sucursala București  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
AT-1121 Viena  
Tel: +40 21 302 28 00

**Slovenija**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Podružnica Ljubljana  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
AT-1121 Dunaj  
Tel: +386 1 586 40 00

**Slovenská republika**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, o.z.  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
AT-1121 Viedeň  
Tel: +421 2 5810 1211

**Italia**

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

**Suomi/Finland**

Vetcare Oy  
PB 99  
FI-24101 Salo  
Puh/Tel: + 358 201443360

**Κύπρος**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
DE-55216 Ingelheim/Rhein  
Τηλ: +30 2108906300

**Sverige**

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S  
Weidekampsgade 14  
DK-2300 Köpenhamn S  
Tel: +46 (0)40-23 34 00

**Latvija**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Latvijas filiāle  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
AT-1121 Vīne  
Tel: +371 67 240 011

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
DE-55216 Ingelheim/Rhein  
Tel: +353 1 291 3985

**17. Altre informazioni**

Il ceppo vaccinale è un herpesvirus del tacchino (HVT) ricombinante che esprime il gene dell'antigene protettivo (VP2) del virus della bursite infettiva (IBDV), ceppo Faragher 52/70, e un gene dell'antigene emoagglutinina progettato sulla base di una sequenza consenso dei sottotipi H5 del virus dell'influenza aviaria.

Il vaccino induce immunità attiva nei confronti della malattia di Marek, della bursite infettiva e del virus dell'influenza aviaria sottotipo H5 in polli e tacchini. È pertanto possibile rilevare la presenza di anticorpi contro MDV, IBDV e AIV a seguito della vaccinazione. La vaccinazione non induce la formazione di anticorpi contro la neuraminidasi o la nucleoproteina del virus dell'influenza aviaria; pertanto, è possibile differenziare gli animali vaccinati da quelli infetti mediante test diagnostici disponibili in commercio.