

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: $10^{3,3} - 10^{4,6}$ UFP¹.

¹ UFP – unità formanti placca.

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Concentrato:
Siero bovino
Terreno Veggie
Dimetilsolfossido
Solvente:
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. 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.

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:

Descrizione	Termine
<p><u>Test combinato identità/potency.</u> Devono essere fornite le seguenti informazioni:</p> <ul style="list-style-type: none">• Per la colorazione con immunofluorescenza vengono utilizzati anticorpi monoclonali di topo rispettivamente per AIV-H5 e NDV-F. Manca una descrizione precisa e un protocollo per la preparazione degli anticorpi monoclonali (AIV-H5 MoAb e NDV-F MoAb).• Potency: come controllo positivo nel test di potency viene utilizzato uno standard di riferimento interno. Devono essere fornite informazioni più dettagliate da quale lotto ha origine lo standard interno e come è stato qualificato. Deve essere inoltre dettagliato il modo in cui sono state stabilite le specifiche del titolo.	Luglio 2024
<p><u>Cellule CEF.</u> Le cellule CEF possono essere fornite da un fornitore o, in alternativa, ottenute con preparazione <i>in-house</i>. Per le cellule CEF e per le uova di pollo embrionate sono allegati due CoA di due diversi fornitori:</p> <ul style="list-style-type: none">• Il richiedente deve indicare se la serie completa di test sugli agenti estranei viene eseguita per tutte le cellule CEF. L'elenco degli agenti estranei testati da uno dei fornitori non menziona il test per l'Atadenovirus (adenovirus aviare sierogruppo 3), richiesto secondo la Ph. Eur. 5.2.2. Tuttavia, nel documento "<i>Extraneous agents risk assessment in the final product</i>", il richiedente afferma che le uova SPF sono testate per l'Altadenovirus. Nel certificato di analisi di un altro fornitore non vengono menzionati dettagli relativi ai test sugli agenti estranei. Pertanto, il richiedente è invitato a indicare chiaramente se le stesse procedure di analisi sugli agenti estranei vengono eseguite indipendentemente dalla fonte delle uova SPF embrionate o delle cellule CEF.• Il richiedente deve confermare che tutti i sieri bovini e la tripsina utilizzati per la coltura cellulare in tutti i siti sono adeguatamente testati per individuare agenti estranei.• Deve essere confermato se i programmi di test degli agenti estranei per tutte le uova/cellule CEF di tutti i possibili fornitori sono in linea con i requisiti della Ph. Eur. 5.2.2.• Al richiedente viene chiesto di spiegare ulteriormente come l'assenza di <i>Chlamydia</i> spp. viene garantita nelle preparazioni CEF.	Luglio 2024

Descrizione	Termine
<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. ETICETTATURA

**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 aviaria sottotipo H5: $10^{3,3} - 10^{4,6}$ UFP¹.

¹ 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 aviaria (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.