

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

PREVEXXION RN+HVT+IBD concentrato e solvente per sospensione iniettabile

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ciascuna dose (0,2 ml per via sottocutanea o 0,05 ml *in ovo*) della sospensione di vaccino contiene:

Principi attivi:

Virus vivo ricombinante della malattia di Marek (MD), associato a cellule, sierotipo 1,
ceppo RN1250: da 2,9 a 3,9 log₁₀ UFP*

Herpesvirus di tacchino vivo ricombinante (HVT), ceppo vHVT013-69, associato a cellule,
che esprime il gene della proteina VP2 del virus della bursite infettiva (IBD): da 3,6 a 4,4 log₁₀ UFP*

*UFP: unità formanti placca

Eccipienti:

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Concentrato e solvente per sospensione iniettabile.

Concentrato: sospensione omogenea opalescente da giallo a rosa rossastro.

Solvente: soluzione limpida rosso-arancio.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Pollo.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

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

- per prevenire la mortalità e i segni clinici e ridurre le lesioni causate dal virus MD (incluso il virus MD molto virulento), e
- per prevenire la mortalità e i segni clinici e le lesioni causate dal virus IBD (noto anche come virus della malattia di Gumboro).

Inizio dell'immunità: MD: 5 giorni dopo la schiusa.
IBD: 14 giorni dopo la schiusa (via sottocutanea) o 28 giorni dopo la schiusa (*in ovo*).

Durata dell'immunità: MD: Una sola vaccinazione è in grado di conferire protezione durante tutto il periodo a rischio di infezione.
IBD: 10 settimane dopo la schiusa.

4.3 Controindicazioni

Nessuna.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Vaccinare solo animali sani.

I polli con anticorpi di origine materna contro la malattia di Marek (MD), quando vaccinati con questo medicinale veterinario, possono mostrare una ritardata insorgenza dell'immunità nei confronti della bursite infettiva (IBD).

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

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

Poiché il vaccino è vivo, entrambi i ceppi vaccinali possono essere escreti da polli vaccinati. È stato dimostrato che il ceppo vaccinale RN1250 non si diffonde in condizioni sperimentali. Il ceppo vaccinale vHVT013-69 può essere diffuso a polli e tacchini non vaccinati. Devono essere adottate misure veterinarie e di allevamento adeguate per evitare la diffusione dei ceppi vaccinali a polli, tacchini e ad altre specie sensibili non vaccinati.

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

Indossare dispositivi di protezione individuale costituiti da guanti, occhiali e stivali durante la manipolazione del medicinale veterinario, prima di prelevare dall'azoto liquido e durante le operazioni di scongelamento ed apertura della fiala. Le fiale di vetro congelate possono esplodere durante improvvise variazioni di temperatura. Conservare e utilizzare azoto liquido esclusivamente in ambiente asciutto e ben ventilato. L'inalazione di azoto liquido è pericolosa.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Nessuna.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Questo medicinale veterinario è indicato per la vaccinazione dei pulcini di un giorno di età e delle uova embrionate di pollo di 18 giorni di incubazione e pertanto non è stata stabilita la sicurezza del medicinale veterinario durante il periodo di ovodeposizione.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'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.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Per via sottocutanea o *in ovo*.

Preparazione della sospensione del vaccino:

- Indossare guanti, occhiali e stivali protettivi durante le operazioni di scongelamento ed apertura della fiala. La manipolazione dell'azoto liquido deve avvenire in ambiente ben ventilato.
- La preparazione del vaccino deve essere pianificata prima che le fiale vengano prelevate dall'azoto liquido. La quantità esatta di fiale di vaccino e la quantità necessaria di solvente devono essere calcolate prima secondo la tabella fornita di seguito come esempio:

Sacca di solvente	Numero di fiale di vaccino (uso sottocutaneo)	Numero di fiale di vaccino (uso <i>in ovo</i>)
1 sacca da 200 ml di solvente	1 fiala (1.000 dosi)	4 fiale (1.000 dosi) oppure 2 fiale (2.000 dosi) oppure 1 fiala (4.000 dosi)
1 sacca da 400 ml di solvente	2 fiale (1.000 dosi) oppure 1 fiala (2.000 dosi)	8 fiale (1.000 dosi) oppure 4 fiale (2.000 dosi) oppure 2 fiale (4.000 dosi)
1 sacca da 800 ml di solvente	4 fiale (1.000 dosi) oppure 2 fiale (2.000 dosi) oppure 1 fiala (4.000 dosi)	16 fiale (1.000 dosi) oppure 8 fiale (2.000 dosi) oppure 4 fiale (4.000 dosi)

- Estrarre dal contenitore di azoto liquido solo le fiale da utilizzare immediatamente.
- Scongelerare rapidamente il contenuto delle fiale mediante agitazione delicata in acqua a temperatura di 25 °C – 30 °C. Il processo di scongelamento non deve superare i 90 secondi. Procedere immediatamente alla fase successiva.
- Subito dopo lo scongelamento, asciugare le fiale con un tovagliolo di carta pulito e quindi aprire le fiale tenendole a debita distanza dal viso (al fine di prevenire rischio di lesioni nel caso la fiala si rompa).
- Selezionare una siringa sterile di dimensioni adeguate per prelevare il vaccino da tutte le fiale scongelate, e collegarla ad un ago di 18 G o di diametro maggiore.
- Rimuovere l'involucro esterno presente sulla sacca del solvente, e quindi inserire delicatamente l'ago della siringa attraverso il setto di uno dei tubi di collegamento della sacca e prelevare 2 ml di solvente.
- Quindi, aspirare nella siringa l'intero contenuto di tutte le fiale scongelate. A tale scopo, prelevare lentamente il contenuto di ciascuna fiala inclinando delicatamente la fiala in avanti ed inserire la punta dell'ago nel fondo della fiala, mantenendo il bordo smussato della punta dell'ago rivolto verso il basso. Continuare fino a quando tutto il vaccino viene asportato dalla fiala.
- Trasferire il contenuto della siringa nella sacca del solvente (non utilizzare nel caso il solvente non si presenti limpido).
- Miscelare delicatamente il vaccino nella sacca del solvente muovendo la sacca avanti e indietro.
- È importante sciacquare le fiale e le punte delle fiale. A tale scopo, prelevare con la siringa un piccolo volume di solvente contenente il vaccino. Quindi riempire lentamente, con lo stesso, i corpi e le punte delle fiale. Prelevare il contenuto dai corpi e dalle punte delle fiale e iniettarlo nuovamente nella sacca del solvente.
- Ripetere questa operazione di risciacquo una volta.
- Ripetere le operazioni di scongelamento, apertura, trasferimento e risciacquo per il numero appropriato di fiale da diluire nella sacca del solvente.
- Il vaccino è pronto per l'uso e deve essere miscelato con leggera agitazione e utilizzato immediatamente. Durante la vaccinazione, agitare delicatamente e frequentemente la sacca per assicurarsi che il vaccino rimanga distribuito in modo omogeneo.
- Il vaccino è una sospensione iniettabile limpida di colore rosso-arancio da utilizzare entro due ore. Non congelarlo in nessun caso. Non riutilizzare i contenitori aperti del vaccino.

Posologia:

Una singola iniezione di 0,2 ml per pulcino di un giorno di età o 0,05 ml per l'uovo embrionato di pollo di 18 giorni di incubazione.

Metodo di somministrazione:

Il vaccino deve essere somministrato mediante iniezione sottocutanea nel collo o mediante iniezione *in ovo*.

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

Dopo la somministrazione sottocutanea di un dosaggio 10 volte superiore la dose massima è stato osservato un effetto limitato e transitorio sulla crescita nei polli SPF della razza White Leghorn.

4.11 Tempo(i) di attesa

Zero giorni.

5. PROPRIETÀ IMMUNOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Immunologici per uccelli, vaccini virali vivi.
Codice ATCvet: QI01AD15

Il vaccino contiene i virus ricombinanti RN1250 e vHVT013-69 all'interno delle cellule embrionali di pollo.

Il virus RN1250 è un virus MD ingegnerizzato composto da tre ceppi del sierotipo 1. Il suo genoma contiene inoltre sequenze ripetute lunghe del virus della reticoloendoteliosi.

Il virus vHVT013-69 è un virus HVT ricombinante che esprime l'antigene protettivo (VP2) del ceppo Faragher 52/70 del virus IBD.

Il vaccino induce una immunità attiva e una risposta sierologica nei confronti della malattia di Marek e della bursite infettiva (IBD) dei polli.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Vaccino concentrato:

Dimetilsolfossido

Terreno Earle 199

Idrogenocarbonato di sodio

Acido cloridrico

Acqua per preparazioni iniettabili

Solvente:

Saccarosio

Idrolizzato di caseina

Fenolsulfonftaleina (Rosso fenolo)

Idrogenofosfato di potassio

Diidrogenofosfato di potassio

Idrossido di sodio o acido cloridrico

Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità principali

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

6.3 Periodo di validità

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

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

Periodo di validità dopo la preparazione del vaccino conformemente alle istruzioni: 2 ore a temperatura inferiore a 25 °C.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Vaccino concentrato:

Conservare e trasportare congelato in azoto liquido.

I contenitori di azoto liquido devono essere controllati regolarmente per il livello di azoto liquido e devono essere rabboccati secondo necessità.

Eliminare tutte le fiale che sono state scongelate per errore.

Solvente:

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

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Vaccino concentrato:

- Fiala di vetro di tipo I da 1.000 dosi di vaccino.
- Fiala di vetro di tipo I da 2.000 dosi di vaccino.
- Fiala di vetro di tipo I da 4.000 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 polivinilcloruro contenente 200 ml, 400 ml, 600 ml, 800 ml, 1.000 ml, 1.200 ml, 1.600 ml, 1.800 ml o 2.400 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
GERMANIA

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

EU/2/20/255/001-003

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 20/07/2020

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

{MM/AAAA}

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

ALLEGATO II

- A. PRODUTTORE DEL PRINCIPIO ATTIVO BIOLOGICO E PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI**
- B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO**
- C. INDICAZIONE DEI LMR**

A. PRODUTTORE DEL PRINCIPIO ATTIVO BIOLOGICO E PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI

Nome ed indirizzo del produttore del principio attivo biologico

Produttore del principio attivo

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

Nome ed indirizzo del(i) produttore(i) responsabile(i) del rilascio dei lotti

Vaccino:

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

Solvente:

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

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

Il foglietto illustrativo stampato del medicinale deve riportare il nome e l'indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti in questione.

B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Ai sensi dell'articolo 71 della direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e successive modifiche, uno Stato membro può, ai sensi della propria legislazione nazionale, vietare la produzione, l'importazione, il possesso, la vendita, la fornitura e/o l'impiego del medicinale veterinario immunologico su tutto il suo territorio o su parte di esso qualora si accerti che:

- a) la somministrazione del prodotto agli animali interferisce con l'attuazione di un programma nazionale volto a diagnosticare, controllare o eradicare le malattie degli animali o crea difficoltà nella certificazione dell'assenza di contaminazione di animali vivi, di alimenti o di altri prodotti ottenuti da animali trattati;
- b) la malattia contro cui il medicinale veterinario dovrebbe immunizzare è praticamente assente dal territorio in questione.

C. INDICAZIONE DEI LMR

Il principio attivo è di origine biologica, mirato a produrre una immunità attiva, pertanto non rientra nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 470/2009.

Gli eccipienti elencati nel paragrafo 6.1 del RCP sono o sostanze consentite per le quali la tabella 1 dell'allegato al Regolamento (UE) n. 37/2010 della Commissione indica che non sono richiesti LMR o sono sostanze che non rientrano nell'ambito di applicazione del Regolamento (CE) n. 470/2009 quando utilizzate come in questo medicinale veterinario.

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

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

FIALA

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

PREVEXXION RN+HVT+IBD

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

1000
2000
4000



4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

s.c./SC/in ovo

5. TEMPO(I) DI ATTESA

6. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

7. DATA DI SCADENZA

EXP {mese/anno}

8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

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

(sacca)

1. DENOMINAZIONE DEL DILUENTE

Solvente per vaccini dei polli associati a cellule

2. SPECIE DI DESTINAZIONE

Pollo.

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. {mese/anno}

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**



Boehringer
Ingelheim

7. NUMERO DEL LOTTO

Lot {numero}

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:
PREVEXXION RN+HVT+IBD concentrato e solvente per sospensione iniettabile

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 Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
GERMANIA

Produttori responsabili del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Vaccino:

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

Solvente:

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

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

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

PREVEXXION RN+HVT+IBD concentrato e solvente per sospensione iniettabile

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ciascuna dose (0,2 ml per via sottocutanea o 0,05 ml *in ovo*) della sospensione di vaccino contiene:

Principi attivi:

Virus vivo ricombinante della malattia di Marek (MD), associato a cellule, sierotipo 1,
ceppo RN1250: da 2,9 a 3,9 log₁₀ UFP*

Herpesvirus di tacchino vivo ricombinante (HVT), ceppo vHVT013-69, associato a cellule,
che esprime il gene della proteina VP2 del virus della bursite infettiva (IBD): da 3,6 a 4,4 log₁₀ UFP*

*UFP: unità formanti placca

Concentrato e solvente per sospensione iniettabile.

Concentrato: sospensione omogenea opalescente da giallo a rosa rossastro.

Solvente: soluzione limpida rosso-arancio.

4. INDICAZIONE(I)

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

- per prevenire la mortalità e i segni clinici e ridurre le lesioni causate dal virus MD (incluso il virus MD molto virulento), e
- per prevenire la mortalità e i segni clinici e le lesioni causate dal virus IBD (noto anche come virus della malattia di Gumboro).

Inizio dell'immunità: MD: 5 giorni dopo la schiusa.
IBD: 14 giorni dopo la schiusa (via sottocutanea) o 28 giorni dopo la schiusa (*in ovo*).

Durata dell'immunità: MD: Una sola vaccinazione è in grado di conferire protezione durante tutto il periodo a rischio di infezione.
IBD: 10 settimane dopo la schiusa.

5. CONTROINDICAZIONI

Nessuna.

6. REAZIONI AVVERSE

Nessuna.

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Pollo.

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

Una singola iniezione di 0,2 ml per pulcino di un giorno di età o 0,05 ml per l'uovo embrionato di pollo.

Il vaccino deve essere somministrato mediante iniezione sottocutanea nel collo o mediante iniezione *in ovo*.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Preparazione della sospensione del vaccino:

- Indossare guanti, occhiali e stivali protettivi durante le operazioni di scongelamento ed apertura della fiala. La manipolazione dell'azoto liquido deve avvenire in ambiente ben ventilato.
- La preparazione del vaccino deve essere pianificata prima che le fiale vengano prelevate dall'azoto liquido. La quantità esatta di fiale di vaccino e la quantità necessaria di solvente devono essere calcolate prima secondo la tabella fornita di seguito come esempio:

Sacca di solvente	Numero di fiale di vaccino (uso sottocutaneo)	Numero di fiale di vaccino (uso <i>in ovo</i>)
1 sacca da 200 ml di solvente	1 fiala (1.000 dosi)	4 fiale (1.000 dosi) oppure 2 fiale (2.000 dosi) oppure 1 fiala (4.000 dosi)
1 sacca da 400 ml di solvente	2 fiale (1.000 dosi) oppure 1 fiala (2.000 dosi)	8 fiale (1.000 dosi) oppure 4 fiale (2.000 dosi) oppure 2 fiale (4.000 dosi)
1 sacca da 800 ml di solvente	4 fiale (1.000 dosi) oppure 2 fiale (2.000 dosi) oppure 1 fiala (4.000 dosi)	16 fiale (1.000 dosi) oppure 8 fiale (2.000 dosi) oppure 4 fiale (4.000 dosi)

- Estrarre dal contenitore di azoto liquido solo le fiale da utilizzare immediatamente.
- Scongellare rapidamente il contenuto delle fiale mediante agitazione delicata in acqua a temperatura di 25 °C – 30 °C. Il processo di scongelamento non deve superare i 90 secondi. Procedere immediatamente alla fase successiva.
- Subito dopo lo scongelamento, asciugare le fiale con un tovagliolo di carta pulito e quindi aprire le fiale tenendole a debita distanza dal viso (al fine di prevenire rischio di lesioni nel caso la fiala si rompa).
- Selezionare una siringa sterile di dimensioni adeguate per prelevare il vaccino da tutte le fiale scongelate, e collegarla ad un ago di 18 G o di diametro maggiore.
- Rimuovere l'involucro esterno presente sulla sacca del solvente, e quindi inserire delicatamente l'ago della siringa attraverso il setto di uno dei tubi di collegamento della sacca e prelevare 2 ml di solvente.
- Quindi, aspirare nella siringa l'intero contenuto di tutte le fiale scongelate. A tale scopo, prelevare lentamente il contenuto di ciascuna fiala inclinando delicatamente la fiala in avanti ed inserire la punta dell'ago nel fondo della fiala, mantenendo il bordo smussato della punta dell'ago rivolto verso il basso. Continuare fino a quando tutto il vaccino viene asportato dalla fiala.
- Trasferire il contenuto della siringa nella sacca del solvente (non utilizzare nel caso il solvente non si presenti limpido).
- Miscelare delicatamente il vaccino nella sacca del solvente muovendo la sacca avanti e indietro.
- È importante sciacquare le fiale e le punte delle fiale. A tale scopo, prelevare con la siringa un piccolo volume di solvente contenente il vaccino. Quindi riempire lentamente, con lo stesso, i corpi e le punte delle fiale. Prelevare il contenuto dai corpi e dalle punte delle fiale e iniettarlo nuovamente nella sacca del solvente.
- Ripetere questa operazione di risciacquo una volta.
- Ripetere le operazioni di scongelamento, apertura, trasferimento e risciacquo per il numero appropriato di fiale da diluire nella sacca del solvente.
- Il vaccino è pronto per l'uso e deve essere miscelato con leggera agitazione e utilizzato immediatamente. Durante la vaccinazione, agitare delicatamente e frequentemente la sacca per assicurarsi che il vaccino rimanga distribuito in modo omogeneo.
- Il vaccino è una sospensione iniettabile limpida di colore rosso-arancio da utilizzare entro due ore. Non congelare il vaccino in nessun caso. Non riutilizzare i contenitori aperti del vaccino.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Zero giorni.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Il vaccino concentrato deve essere conservato e trasportato congelato in azoto liquido.

I contenitori di azoto liquido devono essere controllati regolarmente per il livello di azoto liquido e devono essere rabboccati secondo necessità.

Il solvente deve essere conservato a temperatura inferiore a 30 °C.

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

Periodo di validità dopo la preparazione del vaccino conformemente alle istruzioni: 2 ore a temperatura inferiore a 25 °C.

Non usare il vaccino dopo la data di scadenza riportata sulla fiala.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Vaccinare solo animali sani.

I polli con anticorpi di origine materna contro la malattia di Marek (MD), quando vaccinati con questo medicinale veterinario, possono mostrare una ritardata insorgenza dell'immunità nei confronti della bursite infettiva (IBD).

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

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

Poiché il vaccino è vivo, entrambi i ceppi vaccinali possono essere escreti da polli vaccinati.

È stato dimostrato che il ceppo vaccinale RN1250 non si diffonde in condizioni sperimentali. Il ceppo vaccinale vHVT013-69 può essere diffuso a polli e tacchini non vaccinati. Devono essere adottate misure veterinarie e di allevamento adeguate per evitare la diffusione dei ceppi vaccinali a polli, tacchini non vaccinati e ad altre specie sensibili.

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

Indossare dispositivi di protezione individuale costituiti da guanti, occhiali e stivali durante la manipolazione del medicinale veterinario, prima di prelevare dall'azoto liquido e durante le operazioni di scongelamento ed apertura della fiala. Le fiale di vetro congelate possono esplodere durante improvvise variazioni di temperatura. Conservare e utilizzare azoto liquido esclusivamente in ambiente asciutto e ben ventilato. L'inalazione di azoto liquido è pericolosa.

Ovodeposizione:

Questo medicinale veterinario è indicato per la vaccinazione dei pulcini di un giorno di età e delle uova embrionate di pollo di 18 giorni di incubazione e pertanto non è stata stabilita la sicurezza del medicinale veterinario durante il periodo di ovodeposizione.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'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.

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

Dopo la somministrazione sottocutanea di un dosaggio 10 volte superiore la dose massima di rilascio è stato osservato un effetto limitato e transitorio sulla crescita nei polli SPF della razza White Leghorn.

Incompatibilità principali:

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

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

Eliminare tutte le fiale che sono state scongelate per errore. Non ricongelare in nessun caso. Non riutilizzare i contenitori aperti del vaccino.

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedere al proprio medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ALTRE INFORMAZIONI

Il vaccino contiene i virus ricombinanti RN1250 e vHVT013-69 all'interno delle cellule embrionali di pollo.

Il virus RN1250 è un virus MD ingegnerizzato composto da tre ceppi del sierotipo 1. Il suo genoma contiene inoltre sequenze ripetute lunghe del virus della reticuloendoteliosi.

Il virus vHVT013-69 è un virus HVT ricombinante che esprime l'antigene protettivo (VP2) del ceppo Faragher 52/70 del virus IBD.

Il vaccino induce una immunità attiva e una risposta sierologica nei confronti della malattia di Marek e della bursite infettiva (IBD) dei polli.

Confezioni:

Vaccino concentrato congelato:

- Fiala di vetro di tipo I da 1.000 dosi di vaccino.
- Fiala di vetro di tipo I da 2.000 dosi di vaccino.
- Fiala di vetro di tipo I da 4.000 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 polivinilcloruro da 200 ml, 400 ml, 600 ml, 800 ml, 1.000 ml, 1.200 ml, 1.600 ml, 1.800 ml o 2.400 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.