

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:

Sostanze attive:

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

Herpesvirus di tacchino (HVT), ceppo vHVT013-69 (associato a cellule), che esprime il gene della proteina VP2 del virus della bursite infettiva (IBD), ceppo Faragher 52/70, vivo:
da 3,6 a 4,4 log₁₀ UFP*

*UFP: unità formanti placca

Eccipienti:

| Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti |
|--|
| 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 |

Concentrato: sospensione omogenea opalescente da giallo a rosa rossastro.

Solvente: soluzione limpida rosso-arancio.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Pollo.

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 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.

3.3 Controindicazioni

Nessuna.

3.4 Avvertenze speciali

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).

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.

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 prese 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 prelevarlo dall'azoto liquido e durante le operazioni di scongelamento ed apertura della fiala. Le fiale di vetro congelate possono esplodere a causa di improvvise variazioni di temperatura. Conservare e utilizzare l'azoto liquido esclusivamente in ambiente asciutto e ben ventilato. L'inalazione di azoto liquido è pericolosa.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Pollo:

Nessuno.

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 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.

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

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.
- 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 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*.

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

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.

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

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Zero giorni.

4. INFORMAZIONI IMMUNOLOGICHE

4.1 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.

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 medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

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

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

5.3 Precauzioni particolari 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 se necessario.

Eliminare tutte le fiale che sono state scongelate per errore.

Solvente:

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

5.4 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.

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/2/20/255/001-003

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 20/07/2020

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

GG/MM/AAAA

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

Nessuna.

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. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

1000
2000
4000



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 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. {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 DEL LOTTO

Lot {numero}

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

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

2. Composizione

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

Sostanze attive:

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

Herpesvirus di tacchino (HVT), ceppo vHVT013-69 (associato a cellule), che esprime il gene della proteina VP2 del virus della bursite infettiva (IBD), ceppo Faragher 52/70, vivo:
da 3,6 a 4,4 log₁₀ UFP*

*UFP: unità formanti placca

Concentrato: sospensione omogenea opalescente da giallo a rosa rossastro.

Solvente: soluzione limpida rosso-arancio.

3. Specie di destinazione

Pollo. 

4. Indicazioni per l'uso

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. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

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 sicuro nelle specie di destinazione:

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 prese 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 a causa di improvvise variazioni di temperatura. Conservare e utilizzare l'azoto liquido esclusivamente in ambiente asciutto e ben ventilato. L'inalazione di azoto liquido è pericolosa.

Uccelli in 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 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.

Sovradosaggio:

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.

7. Eventi avversi

Pollo:

Nessuno.

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

Per via sottocutanea (s.c.) o *in ovo*.

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. Raccomandazioni 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.
- Scongela 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. Tempi di attesa

Zero giorni.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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 se necessario.

Solvente:

Conservare a temperatura inferiore a 30 °C.

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

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

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

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

Non riutilizzare i contenitori del vaccino aperti.

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 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/2/20/255/001-003

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.

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>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Germania

Fabbricante responsabile 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

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

Република България

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

Česká republika

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

Danmark

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

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

Lietuva

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

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

Magyarország

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

Malta

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

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

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

17. 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 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.