

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Poulvac Procerta HVT-IBD-ND concentrato e solvente per sospensione iniettabile per polli

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ciascuna dose (0,05 ml o 0,2 ml) contiene:

Sostanza attiva:

Herpes virus di tacchino, ceppo HVT-IBD-ND (cellulo-associato), che esprime il gene della proteina VP2 del virus della bursite infettiva e il gene della proteina F del virus della malattia di Newcastle, vivo: 3558-16900 UPF*.

*UPF: unità formanti placca.

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Concentrato:
Dimetilsolfossido
Siero di vitello
L-glutammina
DMEM
Solvente:
Saccarosio
Diidrogenofosfato di potassio
Fosfato dipotassico
Peptone (NZ Amine)
Rosso fenolo
Acqua per preparazioni iniettabili

Concentrato: concentrato da arancione chiaro a rosa chiaro.

Solvente: liquido limpido rosso.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Pollo e uova embrionate di pollo.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Per l'immunizzazione attiva dei polli di un giorno di età e delle uova di pollo embrionate di 18-19 giorni

- per ridurre la mortalità, i segni clinici e le lesioni causate dal virus della malattia di Marek (MD);
- per ridurre la mortalità, i segni clinici e le lesioni causate dal virus della bursite infettiva (IBD) e

- per ridurre la mortalità e i segni clinici causati dal virus della malattia di Newcastle (ND).

Inizio dell'immunità: MD: 9 giorni dopo la vaccinazione *in ovo* e per uso sottocutaneo
IBD: 21 giorni dopo la vaccinazione *in ovo* e 14 giorni per uso sottocutaneo
ND: 24 giorni dopo la vaccinazione *in ovo* e 21 giorni per uso sottocutaneo

Durata dell'immunità: MD: una singola vaccinazione è in grado di conferire protezione durante tutto il periodo a rischio
IBD: 63 giorni di età
ND: 63 giorni di età

3.3 Controindicazioni

Nessuna.

3.4 Avvertenze speciali

Vaccinare solo animali sani.

I polli con livelli molto elevati di anticorpi di origine materna (MDA) contro l'IBDV, quando vaccinati con questo medicinale veterinario, possono avere un tasso ridotto di protezione contro l'infezione da IBDV (rispetto ai polli vaccinati sieronegativi) durante il periodo in cui gli MDA sono in calo. Tuttavia, il tasso di protezione rimane statisticamente significativamente più alto nei polli con MDA vaccinati rispetto a quelli non vaccinati.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

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

Il ceppo del vaccino può essere escreto dai polli vaccinati per un massimo di 6 settimane dopo la vaccinazione e ha il potenziale di diffondere ai tacchini e in misura molto limitata ai polli. Prove di sicurezza (inclusi studi di ritorno alla virulenza nei polli) hanno dimostrato che il ceppo è sicuro per tacchini e polli. Tuttavia, per evitare la diffusione del ceppo vaccinale, devono essere adottate misure precauzionali, tra cui il rispetto dei principi generali di igiene e avere particolare attenzione nel manipolare i rifiuti animali e le lettiere dei polli vaccinati di recente.

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

L'azoto liquido può causare gravi ustioni da congelamento e le fiale possono occasionalmente esplodere durante lo scongelamento a causa di improvvise variazioni di temperatura. Pertanto, i contenitori di azoto liquido e le fiale di vaccino devono essere manipolati solo da personale adeguatamente addestrato.

Nella manipolazione del medicinale veterinario si dovrà utilizzare una speciale attrezzatura protettiva composta da guanti, protezione facciale o occhiali di sicurezza e indumenti che coprano la pelle a partire dal prelievo dall'azoto liquido.

Conservare e utilizzare azoto liquido esclusivamente in ambiente asciutto e ben ventilato.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Pollo e uova embrionate di pollo:

Nessuna nota.

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

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

Il vaccino viene somministrato ai polli per iniezione sottocutanea nel collo o per iniezione *in ovo*.

Una singola iniezione, per uso sottocutaneo, di 0,2 ml per pollo alla schiusa.

Una singola iniezione, per via *in-ovo*, di 0,05 ml per uovo di pollo a 18-19 giorni di sviluppo embrionale.

Preparazione del vaccino:

La preparazione del vaccino deve essere pianificata prima che le fiale vengano prelevate dall'azoto liquido e l'esatta quantità di fiale di vaccino e la quantità di solvente necessarie devono essere calcolate prima. Sulle fiale non ci sono informazioni disponibili relative al numero di dosi una volta che vengono rimosse dall'asta portafiale. È necessario prestare particolare attenzione per assicurare che si evitino scambi di fiale con diverso numero di dosi e che venga utilizzato il corretto volume di solvente (Poulvac Solvent).

Per uso sottocutaneo, ricostituire ogni 2.000 dosi con 400 ml di Poulvac Solvent e ogni 4.000 dosi con 800 ml di Poulvac Solvent. Per l'uso *in ovo*, ricostituire ogni 2.000 dosi con 100 ml di Poulvac Solvent e 4.000 dosi con 200 ml di Poulvac Solvent. Il solvente deve essere a temperatura ambiente (15 °C – 25 °C) al momento della miscelazione con il vaccino.

Tabelle generali per gli esempi di diluizione per le fiale contenenti 2.000 e 4.000 dosi vengono fornite sia per la somministrazione sottocutanea che *in ovo*:

Sacca di Poulvac Solvent	Numero di fiale di vaccino per uso sottocutaneo
Sacca da 400 ml di solvente	1 fiala contenente 2.000 dosi
Sacca da 800 ml di solvente	2 fiale contenenti 2.000 dosi
Sacca da 800 ml di solvente	1 fiala contenente 4.000 dosi

Sacca di Poulvac Solvent	Numero di fiale di vaccino per uso <i>in ovo</i>
Sacca da 200 ml di solvente	2 fiale contenenti 2.000 dosi
Sacca da 400 ml di solvente	4 fiale contenenti 2.000 dosi
Sacca da 400 ml di solvente	2 fiale contenenti 4.000 dosi
Sacca da 800 ml di solvente	4 fiale contenenti 4.000 dosi
Sacca da 1.000 ml di solvente	5 fiale contenenti 4.000 dosi

La ricostituzione deve essere effettuata in condizioni asettiche. Prima di prelevare le fiale dal

contenitore di azoto liquido, proteggere le mani con guanti, indossare maniche lunghe e utilizzare una visiera o occhiali.

Si raccomanda di maneggiare al massimo 5 fiale per volta. Dopo aver prelevato la/e fiala/e, le rimanenti fiale devono essere riposte immediatamente nell'asta portafiale nel contenitore di azoto liquido.

Estrarre la/e fiala/e di vaccino dal contenitore di azoto liquido e scongelare il vaccino immergendolo in acqua a 25 °C – 30 °C, agitando delicatamente la/e fiala/e per disperderne il contenuto. Non appena il vaccino nella fiala è completamente scongelato, toglierlo dall'acqua, asciugare la fiala e rompere le fiale a livello del collo.

Una volta aperta, con cautela aspirare lentamente il contenuto totale della fiala con una siringa sterile monouso da 10 ml con un ago 18 gauge. Aspirare lentamente circa 8 ml di Poulvac Solvent nella siringa. Girare la siringa 5-10 volte per mescolare bene il contenuto. Trasferire lentamente un piccolo volume della miscela nella fiala di vaccino vuota per risciacquare la fiala e aspirare nuovamente questa piccola quantità nella siringa.

Trasferire con cautela l'intero contenuto della siringa nella sacca di Poulvac Solvent. Rimuovere la siringa e capovolgere la sacca del solvente circa 10 volte per miscelare il vaccino. Il vaccino è ora pronto per l'uso.

Il vaccino pronto per l'uso è un liquido rosso, leggermente opalescente.

Nel caso in cui venga utilizzata un'apparecchiatura automatizzata per la somministrazione *in ovo* o sottocutanea, l'apparecchiatura deve essere calibrata per garantire che la dose corretta sia somministrata a ciascun uovo o pollo. È necessario seguire le istruzioni per l'uso di questo dispositivo.

La sacca con il 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 del vaccino.

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 medicinale potrebbe essere necessario il rilascio dei lotti da parte dell'autorità di controllo ufficiale secondo i requisiti nazionali.

3.12 Tempi di attesa

Zero giorni.

4. INFORMAZIONI IMMUNOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QI01AD16

Il vaccino contiene un herpesvirus vivo cellulo-associato ricombinante di tacchino (HVT) che esprime la proteina VP2 del virus IBD e la proteina di fusione del virus ND. Il vaccino induce un'immunità attiva contro MD, IBD (malattia di Gumboro) e ND nei polli.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

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

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.

Periodo di validità del solvente (Poulvac Solvent) confezionato per la vendita: 2 anni.

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

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Concentrato:

Conservare e trasportare congelato in azoto liquido (o in fase di vapore) ad una temperatura pari o inferiore a -150 °C.

Poulvac Solvent:

Conservare a temperatura pari o inferiore a 25 °C. Proteggere dalla luce.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Concentrato:

Fiala di vetro di tipo I contenente 2.000 o 4.000 dosi di vaccino.

Le fiale sono conservate su asta portafiale in contenitori per la crioconservazione. L'indicazione della dose è riportata all'estremità di ogni asta portafiale.

Poulvac Solvent:

Sacca di plastica in cloruro di polivinile (PVC) e polipropilene contenente 200 ml, 400 ml, 800 ml e 1.000 ml.

Il solvente è confezionato separatamente dalle fiale.

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

Zoetis Belgium

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

EU/2/24/324/001 (2.000 dosi)

EU/2/24/324/002 (4.000 dosi)

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 23/01/2025.

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

{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/it>).

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**

FIALE DA 2.000 DOSI
FIALE DA 4.000 DOSI

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Poulvac Procerta HVT-IBD-ND

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

HVT-IBD-ND

2000

4000

(il numero di dosi per fiala è indicato sull'estremità di ciascuna asta portafiale contenente la fiala e non sulla fiala)

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

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

(PRIMARIO) SACCA DEL SOLVENTE DA 200 ML; 400 ML; 800 ML; 1.000 ML

1. DENOMINAZIONE DEL DILUENTE

Poulvac Solvent

200 ml

400 ml

800 ml

1.000 ml

2. SPECIE DI DESTINAZIONE

Pollo

3. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

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

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

5. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura pari o inferiore a 25 °C.

Proteggere dalla luce.

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

Logo aziendale

7. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Poulvac Procerta HVT-IBD-ND concentrato e solvente per sospensione iniettabile per polli

2. Composizione

Ciascuna dose (0,05 ml o 0,2 ml) contiene:

Sostanza attiva:

Herpes virus di tacchino, ceppo HVT-IBD-ND (cellulo-associato), che esprime il gene della proteina VP2 del virus della bursite infettiva e il gene della proteina F del virus della malattia di Newcastle, vivo: 3558-16900 UPF*.

*UPF: unità formanti placca.

Concentrato: concentrato da arancione chiaro a rosa chiaro.

Solvente: liquido limpido rosso.

3. Specie di destinazione

Pollo e uova embrionate di pollo.

4. Indicazioni per l'uso

Per l'immunizzazione attiva dei polli di un giorno di età e delle uova di pollo embrionate di 18-19 giorni

- per ridurre la mortalità, i segni clinici e le lesioni causate dal virus della malattia di Marek (MD);
- per ridurre la mortalità, i segni clinici e le lesioni causate dal virus della bursite infettiva (IBD) e
- per ridurre la mortalità e i segni clinici causati dal virus della malattia di Newcastle (ND).

Inizio dell'immunità: MD: 9 giorni dopo la vaccinazione *in ovo* e per uso sottocutaneo
IBD: 21 giorni dopo la vaccinazione *in ovo* e 14 giorni per uso sottocutaneo
ND: 24 giorni dopo la vaccinazione *in ovo* e 21 giorni per uso sottocutaneo

Durata dell'immunità: MD: una singola vaccinazione è in grado di conferire protezione durante tutto il periodo a rischio
IBD: 63 giorni di età
ND: 63 giorni di età

5. Controindicazioni

Nessuna.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Vaccinare solo animali sani.

I polli con livelli molto elevati di anticorpi di origine materna (MDA) contro l'IBDV, quando vaccinati

con questo medicinale veterinario, possono avere un tasso ridotto di protezione contro l'infezione da IBDV (rispetto ai polli vaccinati sieronegativi) durante il periodo in cui gli MDA sono in calo. Tuttavia, il tasso di protezione rimane statisticamente significativamente più alto nei polli con MDA vaccinati rispetto a quelli non vaccinati.

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

Il ceppo del vaccino può essere escreto dai polli vaccinati per un massimo di 6 settimane dopo la vaccinazione e ha il potenziale di diffondere ai tacchini e in misura molto limitata ai polli. Prove di sicurezza (inclusi studi di ritorno alla virulenza nei polli) hanno dimostrato che il ceppo è sicuro per tacchini e polli. Tuttavia, per evitare la diffusione del ceppo vaccinale, devono essere adottate misure precauzionali, tra cui il rispetto dei principi generali di igiene e avere particolare attenzione nel manipolare i rifiuti animali e le lettiere dei polli vaccinati di recente.

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

L'azoto liquido può causare gravi ustioni da congelamento e le fiale possono occasionalmente esplodere durante lo scongelamento a causa di improvvise variazioni di temperatura. Pertanto, i contenitori di azoto liquido e le fiale di vaccino devono essere manipolati solo da personale adeguatamente addestrato.

Nella manipolazione del medicinale veterinario si dovrà utilizzare una speciale attrezzatura protettiva composta da guanti, protezione facciale o occhiali di sicurezza e indumenti che coprano la pelle a partire dal prelievo dall'azoto liquido.

Conservare e utilizzare azoto liquido esclusivamente in ambiente asciutto e ben ventilato.

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:

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:

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 medicinale potrebbe essere necessario il rilascio dei lotti da parte dell'autorità di controllo ufficiale secondo i requisiti nazionali.

Incompatibilità principali:

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

7. Eventi avversi

Pollo e uova embrionate di pollo:

Nessuna nota.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, 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: {dati del sistema nazionale}.

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Il vaccino viene somministrato ai polli per iniezione sottocutanea nel collo o per iniezione *in ovo*.

Una singola iniezione, per uso sottocutaneo, di 0,2 ml per pollo alla schiusa.

Una singola iniezione, per via *in-ovo*, di 0,05 ml per uovo di pollo a 18-19 giorni di sviluppo embrionale.

Preparazione del vaccino:

La preparazione del vaccino deve essere pianificata prima che le fiale vengano prelevate dall'azoto liquido e l'esatta quantità di fiale di vaccino e la quantità di solvente necessarie devono essere calcolate prima. Sulle fiale non ci sono informazioni disponibili relative al numero di dosi una volta che vengono rimosse dall'asta portafiale. È necessario prestare particolare attenzione per assicurare che si evitino scambi di fiale con diverso numero di dosi e che venga utilizzato il corretto volume di solvente (Poulvac Solvent).

Per uso sottocutaneo, ricostituire ogni 2.000 dosi con 400 ml di Poulvac Solvent e ogni 4.000 dosi con 800 ml di Poulvac Solvent. Per l'uso *in ovo*, ricostituire ogni 2.000 dosi con 100 ml di Poulvac Solvent e 4.000 dosi con 200 ml di Poulvac Solvent. Il solvente deve essere a temperatura ambiente (15 °C – 25 °C) al momento della miscelazione con il vaccino.

Tabelle generali per gli esempi di diluizione per le fiale contenenti 2.000 e 4.000 dosi vengono fornite sia per la somministrazione sottocutanea che *in ovo*:

Sacca di Poulvac Solvent	Numero di fiale di vaccino per uso sottocutaneo
Sacca da 400 ml di solvente	1 fiala contenente 2.000 dosi
Sacca da 800 ml di solvente	2 fiale contenenti 2.000 dosi
Sacca da 800 ml di solvente	1 fiala contenente 4.000 dosi

Sacca di Poulvac Solvent	Numero di fiale di vaccino per uso <i>in ovo</i>
Sacca da 200 ml di solvente	2 fiale contenenti 2.000 dosi
Sacca da 400 ml di solvente	4 fiale contenenti 2.000 dosi
Sacca da 400 ml di solvente	2 fiale contenenti 4.000 dosi
Sacca da 800 ml di solvente	4 fiale contenenti 4.000 dosi
Sacca da 1.000 ml di solvente	5 fiale contenenti 4.000 dosi

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

La ricostituzione deve essere effettuata in condizioni asettiche. Prima di prelevare le fiale dal contenitore di azoto liquido, proteggere le mani con guanti, indossare maniche lunghe e utilizzare una visiera o occhiali.

Si raccomanda di maneggiare al massimo 5 fiale per volta. Dopo aver prelevato la/e fiala/e, le rimanenti fiale devono essere riposte immediatamente nell'asta portafiale nel contenitore di azoto liquido.

Estrarre la/e fiala/e di vaccino dal contenitore di azoto liquido e scongelare il vaccino immergendolo in acqua a 25 °C – 30 °C, agitando delicatamente la/e fiala/e per disperderne il contenuto. Non appena il vaccino nella fiala è completamente scongelato, toglierlo dall'acqua, asciugare la fiala e rompere le fiale a livello del collo.

Una volta aperta, con cautela aspirare lentamente il contenuto totale della fiala con una siringa sterile monouso da 10 ml con un ago 18 gauge. Aspirare lentamente circa 8 ml di Poulvac Solvent nella siringa. Girare la siringa 5-10 volte per mescolare bene il contenuto. Trasferire lentamente un piccolo volume della miscela nella fiala di vaccino vuota per risciacquare la fiala e aspirare nuovamente questa piccola quantità nella siringa.

Trasferire con cautela l'intero contenuto della siringa nella sacca di Poulvac Solvent. Rimuovere la siringa e capovolgere la sacca del solvente circa 10 volte per miscelare il vaccino. Il vaccino è ora pronto per l'uso.

Il vaccino pronto per l'uso è un liquido rosso, leggermente opalescente.

Nel caso in cui venga utilizzata un'apparecchiatura automatizzata per la somministrazione *in ovo* o sottocutanea, l'apparecchiatura deve essere calibrata per garantire che la dose corretta sia somministrata a ciascun uovo o pollo. È necessario seguire le istruzioni per l'uso di questo dispositivo.

La sacca con il 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 del vaccino.

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 (o in fase di vapore) ad una temperatura pari o inferiore a -150 °C.

Poulvac Solvent:

Conservare a temperatura pari o inferiore a 25 °C. Proteggere dalla luce.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta (solvente) o sulla fiala (concentrato) dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo diluizione 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/2/24/324/001-002

Concentrato:

Fiala di vetro di tipo I contenente 2.000 o 4.000 dosi di vaccino. Le fiale sono conservate su asta portafiale in contenitori per la crioconservazione. L'indicazione della dose è riportata all'estremità di ogni asta portafiale.

Poulvac Solvent:

Sacca di plastica in cloruro di polivinile (PVC) e polipropilene contenente 200 ml, 400 ml, 800 ml e 1.000 ml.

Il solvente è confezionato separatamente dalle fiale.

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 dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Belgio

België/Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189
pharmvig-belux@zoetis.com

Република България
Тел: +359 888 51 30 30
zoetisromania@zoetis.com

Česká republika
Tel: +420 257 101 111
infovet.cz@zoetis.com

Lietuva
Tel: +370 610 05088
zoetis.lithuania@zoetis.com

Luxembourg/Luxemburg
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11
pharmvig-belux@zoetis.com

Magyarország
Tel.: +36 1 224 5200
hungary.info@zoetis.com

Danmark

Tlf: +45 70 20 73 05

adr.scandinavia@zoetis.com**Deutschland**

Tel: +49 30 2020 0049

tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com**Eesti**

Tel: +370 610 05088

zoetis.estonia@zoetis.com**Ελλάδα**

Τηλ: +30 210 6791900

info@zoetis.com**España**

Tel: +34 91 4191900

regulatory.spain@zoetis.com**France**

Tél: +33 (0)800 73 00 65

contacteznous@zoetis.com**Hrvatska**

Tel: +385 1 6441 462

pv.westernbalkans@zoetis.com**Ireland**

Tel: +353 (0) 1 256 9800

pvsupportireland@zoetis.com**Ísland**

Sími: +354 540 8000

icepharma@icepharma.is**Italia**

Tel: +39 06 3366 8111

farmacovigilanza.italia@zoetis.com**Κύπρος**

Τηλ: +30 210 6791900

info@zoetis.com**Latvija**

Tel: +370 610 05088

zoetis.latvia@zoetis.com**Malta**

Tel: +356 21 465 797

info@agrimedltd.com**Nederland**

Tel: +31 (0)10 714 0900

pharmvig-nl@zoetis.com**Norge**

Tlf: +47 23 29 86 80

adr.scandinavia@zoetis.com**Österreich**

Tel: +43 (0)1 2701100 100

tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com**Polska**

Tel.: +48 22 2234800

pv.poland@zoetis.com**Portugal**

Tel: +351 21 042 72 00

zoetis.portugal@zoetis.com**România**

Tel: +40785019479

zoetisromania@zoetis.com**Slovenija**

Tel: +385 1 6441 462

pv.westernbalkans@zoetis.com**Slovenská republika**

Tel: +420 257 101 111

infovet.cz@zoetis.com**Suomi/Finland**

Puh/Tel: +358 10 336 7000

laaketurva@zoetis.com**Sverige**

Tel: +46 (0) 76 760 0677

adr.scandinavia@zoetis.com**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: +353 (0) 1 256 9800

pvsupportireland@zoetis.com

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Zoetis Manufacturing & Research Spain S.L.

Carretera De Camprodon S/n

La Vall De Bianya

17813 Girona

Spagna

17. Altre informazioni

Il vaccino contiene un herpesvirus vivo cellulo-associato ricombinante di tacchino (HVT) che esprime la proteina VP2 del virus IBD e la proteina di fusione del virus ND. Il vaccino induce un'immunità attiva contro MD, IBD (malattia di Gumboro) e ND nei polli.