

**ANEXO I**

**FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

## 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

PREVEXXION RN+HVT+IBD concentrado y disolvente para suspensión inyectable

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (0,2 ml para subcutáneo o 0,05 ml para *in ovo*) de suspensión de la vacuna contiene:

### Sustancias activas:

Virus de la enfermedad de Marek (MD), vivo recombinante, asociado a células, serotipo 1, cepa RN1250: 2,9 a 3,9 log<sub>10</sub> UFP\*

Herpesvirus de pavo (HVT), vivo recombinante, asociado a células, cepa vHVT013-69, que expresa el gen de la proteína VP2 del virus de la enfermedad de la bursitis infecciosa (IBD): 3,6 a 4,4 log<sub>10</sub> UFP\*

\*UFP: unidades formadoras de placa.

### Excipientes:

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

## 3. FORMA FARMACÉUTICA

Concentrado y disolvente para suspensión inyectable.

Concentrado: suspensión homogénea opalescente de color amarillo a rosa rojizo.

Disolvente: solución clara de color rojo anaranjado.

## 4. DATOS CLÍNICOS

### 4.1 Especies de destino

Pollos.

### 4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para la inmunización activa de pollitos de un día de edad o huevos embrionados de gallina de 18 días:

- para prevenir la mortalidad y los signos clínicos y reducir las lesiones causadas por el virus MD (incluyendo virus MD altamente virulentos), y
- para prevenir la mortalidad y los signos clínicos y las lesiones causadas por el virus de la IBD (también conocido como enfermedad de Gumboro).

Establecimiento de la inmunidad: MD: 5 días post-eclosión.  
IBD: 14 días post-eclosión (subcutáneo) o 28 días post-eclosión (*in ovo*).

Duración de la inmunidad: MD: Una única vacunación es suficiente para proporcionar protección para el período de riesgo completo.  
IBD: 10 semanas post-eclosión.

### 4.3 Contraindicaciones

Ninguna.

#### **4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino**

Vacunar únicamente animales sanos.

Los pollos con anticuerpos maternos contra MD, cuando se vacunan con este medicamento veterinario, pueden tener un retraso en el establecimiento de la inmunidad contra la IBD.

#### **4.5 Precauciones especiales de uso**

##### Precauciones especiales para su uso en animales

Aplicar las precauciones asépticas habituales para todos los procedimientos de administración. Como se trata de una vacuna viva, ambas cepas de la vacuna pueden ser excretadas por las aves vacunadas. La cepa vacunal RN1250 no ha demostrado que se propague en condiciones experimentales. La cepa vacunal vHVT013-69 puede propagarse a pollos no vacunados y pavos. Deben adoptarse las medidas veterinarias y de manejo adecuadas para evitar la propagación de las cepas vacunales a pollos no vacunados, pavos y otras especies susceptibles.

##### Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

Usar un equipo de protección individual consistente en guantes, gafas y botas al manipular el medicamento veterinario, antes de retirarlo del nitrógeno líquido, y durante las operaciones de descongelación y apertura de las ampollas. Las ampollas de vidrio congeladas pueden explotar durante los cambios bruscos de temperatura. Almacenar y utilizar el nitrógeno líquido solo en lugares secos y bien ventilados. La inhalación de nitrógeno líquido es peligrosa.

#### **4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)**

Ninguna.

#### **4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta**

Este medicamento veterinario está diseñado para pollitos de un día de edad y huevos embrionados de gallina de 18 días, por lo tanto, no se ha establecido la seguridad del medicamento veterinario durante la puesta.

#### **4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario deberá realizarse caso por caso.

#### **4.9 Posología y vía de administración**

Vía subcutánea e *in ovo*.

##### Preparación de la suspensión de la vacuna:

- Usar guantes, gafas y botas protectoras durante las operaciones de descongelación y apertura de las ampollas. La manipulación de nitrógeno líquido debe realizarse en una zona bien ventilada.
- La preparación de la vacuna se debe planificar antes de sacar las ampollas del nitrógeno líquido. Se debe calcular en primer lugar la cantidad exacta de ampollas de vacuna y la cantidad de disolvente necesario conforme a la tabla que figura a continuación a modo de ejemplo:

<b>Bolsa de disolvente</b>	<b>Número de ampollas de vacuna (vía subcutánea)</b>	<b>Número de ampollas de vacuna (vía <i>in ovo</i>)</b>
1 bolsa de 200 ml de disolvente	1 ampolla (1.000 dosis)	4 ampollas (1000 dosis) o 2 ampollas (2000 dosis) o 1 ampolla (4000 dosis)
1 bolsa de 400 ml de disolvente	2 ampollas (1.000 dosis) o 1 ampolla (2.000 dosis)	8 ampollas (1000 dosis) o 4 ampollas (2000 dosis) o 2 ampollas (4000 dosis)
1 bolsa de 800 ml de disolvente	4 ampollas (1.000 dosis) o 2 ampollas (2.000 dosis) o 1 ampolla (4.000 dosis)	16 ampollas (1000 dosis) o 8 ampollas (2000 dosis) o 4 ampollas (4000 dosis)

- Sacar del contenedor de nitrógeno líquido únicamente las ampollas, que se van a utilizar inmediatamente.
- Descongelar rápidamente el contenido de las ampollas por agitación suave en agua entre 25 °C–30 °C. El proceso de descongelación no debe superar los 90 segundos. Continuar inmediatamente con el siguiente paso.
- Una vez descongeladas, limpie las ampollas con un paño de papel limpio y, a continuación, ábralas sosteniéndolas a la distancia del brazo (para evitar lesiones si se rompe alguna ampolla).
- Seleccionar una jeringa estéril de tamaño adecuado, para extraer la vacuna de todas las ampollas que se hayan descongelado, y dotarla de una aguja de calibre 18 o más grande.
- Romper la protección de la bolsa de disolvente, luego insertar suavemente la aguja de la jeringa a través del tabique de uno de los tubos de conexión de la bolsa y extraer 2 ml de disolvente.
- A continuación, extraer el contenido completo de todas las ampollas descongeladas en la jeringa. Para ello, extraer lentamente el contenido de cada ampolla inclinándola suavemente hacia delante e insertando la aguja con el borde biselado hacia abajo, hacia el fondo de la ampolla. Continuar hasta extraer toda la vacuna de la ampolla.
- Transferir el contenido de la jeringa a la bolsa de disolvente (no utilice el disolvente si está turbio).
- Mezclar suavemente la vacuna en la bolsa de disolvente moviendo la bolsa hacia delante y hacia atrás.
- Es importante enjuagar las ampollas y las puntas de las ampollas. Para ello, extraer un pequeño volumen del disolvente que contiene la vacuna en la jeringa. A continuación, llenar lentamente los cuerpos y las puntas de las ampollas con ello. Retirar el contenido de los cuerpos y las puntas de las ampollas, e inyectarlo de nuevo en la bolsa de disolvente.
- Repetir esta operación de enjuague una vez más.
- Repetir las operaciones de descongelación, apertura, transferencia y enjuague para el número adecuado de ampollas que se van a diluir en la bolsa del disolvente.
- La vacuna está lista para su uso y debe mezclarse mediante agitación suave y usarse de inmediato. Durante la vacunación, mueva suavemente la bolsa con frecuencia para asegurar que la vacuna se mantiene mezclada homogéneamente.
- La vacuna es una suspensión inyectable clara de color rojo anaranjado para ser utilizada antes de dos horas. No congelarla bajo ninguna circunstancia. No reutilizar envases abiertos de la vacuna.

#### Posología:

Una única inyección de 0,2 ml por pollito de un día de edad o 0,05 ml por huevo embrionado de gallina de 18 días.

#### Método de administración:

La vacuna debe administrarse mediante inyección subcutánea en el cuello o mediante inyección *in ovo*.

#### **4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario**

Se observó un efecto limitado y transitorio en el crecimiento cuando se administró por vía subcutánea una dosis máxima de liberación diez veces mayor a los pollos Livorno blancos libres de patógenos específicos.

#### **4.11 Tiempo(s) de espera**

Cero días.

### **5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapéutico: Inmunológicos para aves, vacunas de virus vivos.  
Código ATC vet: QI01AD15

La vacuna contiene los virus recombinantes RN1250 y vHVT013-69 dentro de células embrionarias de pollo.

El virus RN1250 es un virus MD de ingeniería compuesto por tres cepas del serotipo 1. Su genoma también contiene largas repeticiones terminales del virus de la reticuloendoteliosis.

El vHVT013-69 es un virus HVT recombinante que expresa el antígeno protector (VP2) de la cepa Faragher 52/70 del virus de la IBD.

La vacuna induce una inmunidad activa y una respuesta serológica contra la enfermedad de Marek y la IBD en pollos.

### **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

#### **6.1 Lista de excipientes**

##### Concentrado de la vacuna:

Dimetilsulfóxido  
Medio 199 de Earle  
Hidrógeno carbonato de sodio  
Ácido clorhídrico  
Agua para preparaciones inyectables

##### Disolvente:

Sacarosa  
Caseína hidrolizada  
Fenolsulfonftaleína (rojo fenol)  
Dihidrógenofosfato de potasio  
Hidróxido de sodio o ácido clorhídrico  
Agua para preparaciones inyectables

#### **6.2 Incompatibilidades principales**

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto el disolvente suministrado para su uso con el medicamento veterinario.

#### **6.3 Período de validez**

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

Período de validez del disolvente envasado para su venta: 2 años.

Período de validez después de la preparación de la vacuna según las instrucciones: 2 horas a temperatura inferior a 25 °C.

#### **6.4 Precauciones especiales de conservación**

##### Concentrado de la vacuna:

Conservar y transportar congelado en nitrógeno líquido.

El nivel de nitrógeno líquido de los contenedores se debe comprobar regularmente y rellenarse según sea necesario.

Desechar cualquier ampolla que se haya descongelado accidentalmente.

##### Disolvente:

Conservar a temperatura inferior a 30 °C. No congelar. Proteger de la luz.

#### **6.5 Naturaleza y composición del envase primario**

##### Concentrado de la vacuna:

- Ampolla de vidrio tipo I con 1.000 dosis de vacuna, en un soporte con 5 ampollas.
- Ampolla de vidrio tipo I con 2.000 dosis de vacuna, en un soporte con 5 ampollas.
- Ampolla de vidrio tipo I con 4.000 dosis de vacuna, en un soporte con 4 ampollas.

Los soportes de ampollas se almacenan primero en bombonas y estas bombonas se almacenan después en contenedores de nitrógeno líquido.

##### Disolvente:

- Bolsa de policloruro de vinilo de 200 ml, 400 ml, 600 ml, 800 ml, 1.000 ml, 1.200 ml, 1.600 ml, 1.800 ml o 2.400 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

#### **6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso**

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

### **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
ALEMANIA

### **8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/2/20/255/001-003

### **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 20/07/2020

### **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

<{MM/AAAA}>

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>).

**PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO**

No procede.

## **ANEXO II**

- A. FABRICANTE DE LA SUSTANCIA ACTIVA BIOLÓGICA Y FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO**
- C. DECLARACIÓN DE LOS LMR**

**A. FABRICANTE DE LA SUSTANCIA ACTIVA BIOLÓGICA Y FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**

Nombre y dirección del fabricante de la sustancia activa biológica

Fabricante de la sustancia activa

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

Nombre y dirección de los fabricantes responsables de la liberación de los lotes

Vacuna:

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

Disolvente:

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

En el prospecto impreso del medicamento debe constar el nombre y la dirección del fabricante responsable de la liberación de ese lote concreto.

**B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

En virtud del artículo 71 de la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo modificada, un Estado Miembro puede, de conformidad con su legislación nacional, prohibir la fabricación, importación, posesión, venta, suministro y/o uso de los medicamentos veterinarios inmunológicos en la totalidad o en parte de su territorio, si se demostrase que:

- a) la administración del medicamento a animales interfiere con la aplicación de un programa nacional para el diagnóstico, el control o la erradicación de enfermedades de los animales, o dificulta la certificación de ausencia de contaminación en animales vivos o en alimentos u otros productos obtenidos de animales tratados.
- b) el medicamento veterinario está destinado a inducir inmunidad frente a una enfermedad ausente desde hace mucho tiempo en el territorio en cuestión.

### **C. DECLARACIÓN DE LOS LMR**

La sustancia activa siendo un principio de origen biológico indicado para producir inmunidad activa no se considera incluida en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) nº 470/2009.

Los excipientes mencionados en la sección 6.1 del RCP se consideran también sustancias permitidas para las cuales el cuadro I del anexo del Reglamento (UE) nº 37/2010 de la Comisión indica que no requieren LMR o no se consideran incluidos en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) nº 470/2009 cuando se usan como tales en este medicamento veterinario.

**ANEXO III**  
**ETIQUETADO Y PROSPECTO**

## **A. ETIQUETADO**

**DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO  
AMPOLLA**

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

PREVEXXION RN+HVT+IBD

**2. CANTIDAD DE (LAS) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)**

**3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS**

1.000

2.000

4.000



**4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

s.c/SC/in ovo

**5. TIEMPO(S) DE ESPERA**

**6. NÚMERO DE LOTE**

Lot {número}

**7. FECHA DE CADUCIDAD**

EXP {mes/año}

**8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”**

Uso veterinario.

**DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL ENVASE PRIMARIO (ETIQUETA) DEL DISOLVENTE**

(bolsa)

**1. DENOMINACIÓN DEL DISOLVENTE**

Disolvente para vacunas aviares asociadas a células.

**2. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS**

200 ml  
400 ml  
600 ml  
800 ml  
1000 ml  
1200 ml  
1600 ml  
1800 ml  
2400 ml

**3. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Lea el prospecto suministrado con la vacuna antes de usar.

**4. PRECAUCIONES DE CONSERVACIÓN**

Conservar a temperatura inferior a 30 °C. No congelar. Proteger de la luz.

**5. NÚMERO DE LOTE**

Lot {número}

**6. FECHA DE CADUCIDAD**

EXP {mes/año}

**7. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”**

Uso veterinario.



## **B. PROSPECTO**

**PROSPECTO:**

**PREVEXXION RN+HVT+IBD concentrado y disolvente para suspensión inyectable**

**1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES**

Titular de la autorización de comercialización

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
ALEMANIA

Fabricante responsable de la liberación del lote

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

Disolvente:

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. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

PREVEXXION RN+HVT+IBD concentrado y disolvente para suspensión inyectable

**3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)**

Cada dosis (0,2 ml para subcutáneo o 0,05 ml para *in ovo*) de suspensión de la vacuna contiene:

**Sustancias activas:**

Virus de la enfermedad de Marek (MD), vivo recombinante, asociado a células, serotipo 1,  
cepa RN1250: 2,9 a 3,9 log<sub>10</sub> UFP\*

Herpesvirus de pavo (HVT) vivo recombinante asociado a células, cepa vHVT013-69, que expresa el gen de la proteína VP2 del virus de la enfermedad de la bursitis infecciosa (IBD): 3,6 a 4,4 log<sub>10</sub> UFP\*

\*UFP: unidades formadoras de placa.

Concentrado y disolvente para suspensión inyectable.

Concentrado: suspensión homogénea opalescente de color amarillo a rosa rojizo.

Disolvente: solución clara de color rojo anaranjado.

#### **4. INDICACIÓN(ES) DE USO**

Para la inmunización activa de pollitos de un día de edad o huevos embrionados de gallina de 18 días:

- para prevenir la mortalidad y los signos clínicos y reducir las lesiones causadas por el virus MD (incluyendo virus MD altamente virulentos), y
- para prevenir la mortalidad y los signos clínicos y las lesiones causadas por el virus de la IBD (también conocido como enfermedad de Gumboro).

Establecimiento de la inmunidad: MD: 5 días post-eclosión.  
IBD: 14 días post-eclosión (subcutáneo) o 28 días post-eclosión (*in ovo*).

Duración de la inmunidad: MD: Una única vacunación es suficiente para proporcionar protección para el periodo de riesgo completo.  
IBD: 10 semanas post-eclosión.

#### **5. CONTRAINDICACIONES**

Ninguna.

#### **6. REACCIONES ADVERSAS**

Ninguna.

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

#### **7. ESPECIES DE DESTINO**

Pollos.

#### **8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Una única inyección de 0,2 ml por pollito de un día de edad o 0,05 ml por por huevo embrionado de gallina.

La vacuna debe administrarse mediante inyección subcutánea en el cuello o mediante inyección *in ovo*.

#### **9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN**

Preparación de la suspensión de la vacuna:

- Usar guantes, gafas y botas protectoras durante las operaciones de descongelación y apertura de las ampollas. La manipulación de nitrógeno líquido debe realizarse en una zona bien ventilada.
- La preparación de la vacuna se debe planificar antes de sacar las ampollas del nitrógeno líquido. Se debe calcular en primer lugar la cantidad exacta de ampollas de vacuna y la cantidad de disolvente necesario conforme a la tabla que figura a continuación a modo de ejemplo:

<b>Bolsa de disolvente</b>	<b>Número de ampollas de vacuna (vía subcutánea)</b>	<b>Número de ampollas de vacuna (vía <i>in ovo</i>)</b>
1 bolsa de 200 ml de disolvente	1 ampolla (1.000 dosis)	4 ampollas (1000 dosis) o 2 ampollas (2000 dosis) o 1 ampolla (4000 dosis)
1 bolsa de 400 ml de disolvente	2 ampollas (1.000 dosis) o 1 ampolla (2.000 dosis)	8 ampollas (1000 dosis) o 4 ampollas (2000 dosis) o 2 ampollas (4000 dosis)
1 bolsa de 800 ml de disolvente	4 ampollas (1.000 dosis) o 2 ampollas (2.000 dosis) o 1 ampolla (4.000 dosis)	16 ampollas (1000 dosis) o 8 ampollas (2000 dosis) o 4 ampollas (4000 dosis)

- Sacar del contenedor de nitrógeno líquido únicamente las ampollas, que se van a utilizar inmediatamente.
- Descongelar rápidamente el contenido de las ampollas por agitación suave en agua entre 25 °C–30 °C. El proceso de descongelación no debe superar los 90 segundos. Continuar inmediatamente con el siguiente paso.
- Una vez descongeladas, limpie las ampollas con un paño de papel limpio y, a continuación, ábralas sosteniéndolas a la distancia del brazo (para evitar lesiones si se rompe alguna ampolla).
- Seleccionar una jeringa estéril de tamaño adecuado, para extraer la vacuna de todas las ampollas que se hayan descongelado, y dotarla de una aguja de calibre 18 o más grande.
- Romper la protección de la bolsa de disolvente, luego insertar suavemente la aguja de la jeringa a través del tabique de uno de los tubos de conexión de la bolsa y extraer 2 ml de disolvente.
- A continuación, extraer el contenido completo de todas las ampollas descongeladas en la jeringa. Para ello, extraer lentamente el contenido de cada ampolla inclinándola suavemente hacia delante e insertando la aguja con el borde biselado hacia abajo, hacia el fondo de la ampolla. Continuar hasta extraer toda la vacuna de la ampolla.
- Transferir el contenido de la jeringa a la bolsa de disolvente (no utilice el disolvente si está turbio).
- Mezclar suavemente la vacuna en la bolsa de disolvente moviendo la bolsa hacia delante y hacia atrás.
- Es importante enjuagar las ampollas y las puntas de las ampollas. Para ello, extraer un pequeño volumen del disolvente que contiene la vacuna en la jeringa. A continuación, llenar lentamente los cuerpos y las puntas de las ampollas con ello. Retirar el contenido de los cuerpos y las puntas de las ampollas, e inyectarlo de nuevo en la bolsa de disolvente.
- Repetir esta operación de enjuague una vez más.
- Repetir las operaciones de descongelación, apertura, transferencia y enjuague para el número adecuado de ampollas que se van a diluir en la bolsa del disolvente.
- La vacuna está lista para su uso y debe mezclarse mediante agitación suave y usarse de inmediato. Durante la vacunación, mueva suavemente la bolsa con frecuencia para asegurar que la vacuna se mantiene mezclada homogéneamente.
- La vacuna es una suspensión inyectable clara de color rojo anaranjado para ser utilizada antes de dos horas. No congelar la vacuna bajo ninguna circunstancia. No reutilizar envases abiertos de la vacuna.

## **10. TIEMPO(S) DE ESPERA**

Cero días.

## **11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

El concentrado de la vacuna se debe conservar y transportar congelado en nitrógeno líquido.

El nivel de nitrógeno líquido de los contenedores se debe comprobar regularmente y rellenarse según sea necesario.

El disolvente se debe conservar a temperatura inferior a 30 °C.

No congelar.

Proteger de la luz.

Período de validez después de la preparación de la vacuna según las instrucciones: 2 horas a temperatura inferior a 25 °C.

No usar la vacuna después de la fecha de caducidad que figura en la ampolla.

## **12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)**

### Advertencias especiales para cada especie de destino:

Vacunar únicamente animales sanos.

Los pollos con anticuerpos maternos contra MD, cuando se vacunan con este medicamento veterinario, pueden tener un retraso en el establecimiento de la inmunidad contra la IBD.

### Precauciones especiales para su uso en animales

Aplicar las precauciones asépticas habituales para todos los procedimientos de administración.

Como se trata de una vacuna viva, ambas cepas de la vacuna pueden ser excretadas por las aves

vacunadas. La cepa vacunal RN1250 no ha demostrado que se propague en condiciones

experimentales. La cepa vacunal vHVT013-69 puede propagarse a pollos no vacunados y pavos.

Deben adoptarse las medidas veterinarias y de manejo adecuadas para evitar la propagación de las cepas vacunales a pollos no vacunados, pavos y otras especies susceptibles.

### Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

Usar un equipo de protección individual consistente en guantes, gafas y botas al manipular el medicamento veterinario, antes de retirarlo del nitrógeno líquido, y durante las operaciones de descongelación y apertura de las ampollas. Las ampollas de vidrio congeladas pueden explotar durante los cambios bruscos de temperatura. Almacenar y utilizar el nitrógeno líquido solo en lugares secos y bien ventilados. La inhalación de nitrógeno líquido es peligrosa.

### Puesta:

Este medicamento veterinario está diseñado para pollitos de un día de edad y huevos embrionados de gallina de 18 días, por lo tanto, no se ha establecido la seguridad del medicamento veterinario durante la puesta.

### Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario deberá realizarse caso por caso.

### Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario:

Se observó un efecto limitado y transitorio en el crecimiento cuando se administró por vía subcutánea una dosis máxima de liberación diez veces mayor a los pollos Livorno blancos libres de patógenos específicos.

### Incompatibilidades principales:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto el disolvente suministrado para su uso con el medicamento veterinario.

### **13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO**

Desechar cualquier ampolla que se haya descongelado accidentalmente. No volver a congelar bajo ninguna circunstancia. No reutilizar envases abiertos de la vacuna.

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos. Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

### **14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ**

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

### **15. INFORMACIÓN ADICIONAL**

La vacuna contiene los virus recombinantes RN1250 y vHVT013-69 dentro de células embrionarias de pollo.

El virus RN1250 es un virus MD de ingeniería compuesto por tres cepas del serotipo 1. Su genoma también contiene largas repeticiones terminales del virus de la reticuloendoteliosis.

El vHVT013-69 es un virus HVT recombinante que expresa el antígeno protector (VP2) de la cepa Faragher 52/70 del virus de la IBD.

La vacuna induce una inmunidad activa y una respuesta serológica contra la enfermedad de Marek y la IBD en pollos.

Formatos:

Concentrado congelado de la vacuna:

- Ampolla de vidrio tipo I con 1.000 dosis de vacuna, en un soporte con 5 ampollas.
- Ampolla de vidrio tipo I con 2.000 dosis de vacuna, en un soporte con 5 ampollas.
- Ampolla de vidrio tipo I con 4.000 dosis de vacuna, en un soporte con 4 ampollas.

Los soportes de ampollas se almacenan primero en bombonas y estas bombonas se almacenan después en contenedores de nitrógeno líquido.

Disolvente:

- Bolsa de policloruro de vinilo de 200 ml, 400 ml, 600 ml, 800 ml, 1.000 ml, 1.200 ml, 1.600 ml, 1.800 ml o 2.400 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.