ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

PREVEXXION RN concentrato e solvente per sospensione iniettabile

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ciascuna dose da 0,2 ml della sospensione di vaccino contiene:

Sostanza attiva:
Virus vivo ricombinante della malattia di Marek (MD), associato a cellule, sierotipo 1, ceppo RN1250 da 2,9 a 3,9 $\log_{10}$ UFP*

*UFP: unità formanti placca.

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti:
Vaccino congelato 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 (per correzione pH)
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 per prevenire la mortalità e i segni clinici e ridurre le lesioni causate dal virus MD (incluso il virus MD molto virulento).

Inizio dell'immunità: 5 giorni dopo la vaccinazione.

Durata dell'immunità: Una sola vaccinazione è in grado di conferire protezione durante tutto il periodo a rischio di infezione.

3.3 Controindicazioni

Nessuna.

3.4 Avvertenze speciali

Vaccinare solo animali sani.

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, il ceppo vaccinale può essere escreto da uccelli vaccinati, ma non è stata dimostrata la sua diffusione in condizioni sperimentali.
Tuttavia, è necessario adottare adeguate misure veterinarie e fitosanitarie per evitare la diffusione del ceppo vaccinale ai polli non vaccinati e ad altre specie sensibili.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:
Nella manipolazione del medicinale veterinario si dovrà utilizzare una speciale attrezzatura protettiva composta da guanti, occhiali e stivali, prima di prelevarlo 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.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:
Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Polli

Nessuno noto.

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 pertanto la sicurezza del medicinale veterinario durante l'ovodeposizione non è stata stabilita.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Sono disponibili dati di sicurezza ed efficacia che dimostrano che questo vaccino può essere miscelato e somministrato con Vaxxitek HVT+IBD. I polli con anticorpi di origine materna contro la malattia di Marek (MD), quando vaccinati con i prodotti miscelati, possono mostrare un ritardato inizio

dell'immunità nei confronti della bursite infettiva (nota anche come malattia di Gumboro). La sospensione di vaccini miscelati non è indicata per l'immunizzazione di uova embrionate.
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.

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 delle fiale di vaccino e la quantità necessaria di solvente devono essere calcolate prima secondo la tabella fornita di seguito come esempio. Quando il prodotto viene miscelato con Vaxxitek HVT+IBD, entrambi devono essere diluiti nella stessa sacca di solvente come indicato di seguito.

Sacca di solvente	Numero fiale di Prevexxion RN	Numero fiale di Vaxxitek HVT+IBD
1 x 200 ml	1 x 1.000 dosi	1 x 1.000 dosi
1 x 400 ml	2 x 1.000 dosi cad. oppure 1 x 2.000 dosi	2 x 1.000 dosi cad. oppure 1 x 2.000 dosi
1 x 800 ml	4 x 1.000 dosi cad. oppure 2 x 2.000 dosi cad. oppure 1 x 4.000 dosi	4 x 1.000 dosi cad. oppure 2 x 2.000 dosi cad.

- Estrarre dal contenitore di azoto liquido solo le fiale da utilizzare immediatamente.
- Scongelare 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. Non usare nel caso il solvente non si presenti limpido.
- 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.
- 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.

Modalità di somministrazione:
Il vaccino deve essere somministrato mediante iniezione sottocutanea nel collo.

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

Dopo la somministrazione 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: QI01AD03

Gruppo farmacoterapeutico: Immunologici per uccelli, vaccini virali vivi.

Il vaccino contiene il virus ricombinante RN1250 all'interno delle cellule embrionali di pollo.
Il vaccino 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 vaccino induce una immunità attiva nei confronti della malattia di Marek dei polli.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Non miscelare con altri medicinali veterinari, ad eccezione di quelli menzionati nel paragrafo 3.8 e 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: 2 anni.
Periodo di validità dopo la preparazione del vaccino 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 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.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Vaccino concentrato:
- Fiala di vetro di tipo I da 1.000 dosi di vaccino, asta portafiale su cui sono inserite 5 fiale.
- Fiala di vetro di tipo I da 2.000 dosi di vaccino, asta portafiale su cui sono inserite 5 fiale.
- Fiala di vetro di tipo I da 4.000 dosi di vaccino, asta portafiale su cui sono inserite 4 fiale.

Le aste portafiale sono alloggiate nei cestelli, e questi ultimi 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/2/20/254/001-003

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 20/07/2020

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

{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

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

1.000
2.000
4.000

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {gg/mm/aaaa}

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO (ETICHETTA) DEL DILUENTE

SACCA

1. DENOMINAZIONE DEL DILUENTE

Solvente per vaccini dei polli associati a cellule

2. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

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

3. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

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

4. CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

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

5. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

6. DATA DI SCADENZA

EXP {mese/anno}

7. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

Boehringer Ingelheim

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

PREVEXXION RN concentrato e solvente per sospensione iniettabile

2. Composizione

Ciascuna dose da 0,2 ml della sospensione di vaccino contiene:

Sostanza attiva:
Virus vivo ricombinante della malattia di Marek (MD), associato a cellule, sierotipo 1,
ceppo RN1250 da 2,9 a 3,9 $\log_{10}$ 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 per prevenire la mortalità e i segni clinici e ridurre le lesioni causate dal virus MD (incluso il virus MD molto virulento).

Inizio dell'immunità: 5 giorni dopo la vaccinazione.
Durata dell'immunità: Una sola vaccinazione è in grado di conferire protezione durante tutto il periodo a rischio di infezione.

5. Controindicazioni

Nessuna.

6. Avvertenze speciali

Vaccinare solo animali sani.

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, il ceppo vaccinale può essere escreto da uccelli vaccinati, ma non è stata dimostrata la sua diffusione in condizioni sperimentali. Tuttavia, è necessario adottare adeguate misure veterinarie e fitosanitarie per evitare la diffusione del ceppo vaccinale ai polli non vaccinati e ad altre specie sensibili.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:
Nella manipolazione del medicinale veterinario si dovrà utilizzare una speciale attrezzatura protettiva composta da guanti, occhiali e stivali, prima di prelevarlo 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.

Uccelli in ovodeposizione:
Questo medicinale veterinario è indicato per la vaccinazione dei pulcini di un giorno di età e pertanto la sicurezza del medicinale veterinario durante l'ovodeposizione non è stata stabilita.

Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione:
Sono disponibili dati di sicurezza ed efficacia che dimostrano che questo vaccino può essere miscelato e somministrato con Vaxxitek HVT+IBD. I polli con anticorpi di origine materna contro la malattia di Marek (MD), quando vaccinati con i prodotti miscelati, possono mostrare un ritardato inizio dell'immunità nei confronti della bursite infettiva (nota anche come malattia di Gumboro). La sospensione di vaccini miscelati non è indicata per l'immunizzazione di uova embrionate.
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 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 di quelli menzionati nel paragrafo "Interazione" e del solvente fornito per l'uso con il medicinale veterinario.

7. Eventi avversi

Polli

Nessuno noto.

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 rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione.

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.
Il vaccino deve essere somministrato mediante iniezione sottocutanea nel collo.

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. Quando il prodotto viene miscelato con Vaxxitek HVT+IBD, entrambi devono essere diluiti nella stessa sacca di solvente come indicato di seguito.

Sacca di solvente	Numero fiale di Prevexxion RN	Numero fiale di Vaxxitek HVT+IBD
1 x 200 ml	1 x 1.000 dosi	1 x 1.000 dosi
1 x 400 ml	2 x 1.000 dosi cad. oppure 1 x 2.000 dosi	2 x 1.000 dosi cad. oppure 1 x 2.000 dosi
1 x 800 ml	4 x 1.000 dosi cad. oppure 2 x 2.000 dosi cad. oppure 1 x 4.000 dosi	4 x 1.000 dosi cad. oppure 2 x 2.000 dosi cad.

- Estrarre dal contenitore di azoto liquido solo le fiale da utilizzare immediatamente.
- Scongelare 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. Non usare nel caso il solvente non si presenti limpido.
- 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.
- 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.
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 dopo Exp.
Eliminare tutte le fiale che sono state scongelate per errore. Non ricongelare in nessun caso.
Non riutilizzare i contenitori aperti del vaccino.

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.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

EU/2/20/254/001-003

Confezioni:
Vaccino concentrato congelato:
- Fiala di vetro di tipo I da 1.000 dosi di vaccino, asta portafiale su cui sono inserite 5 fiale.
- Fiala di vetro di tipo I da 2.000 dosi di vaccino, asta portafiale su cui sono inserite 5 fiale.
- Fiala di vetro di tipo I da 4.000 dosi di vaccino, asta portafiale su cui sono inserite 4 fiale.

Le aste portafiale sono alloggiate nei cestelli, e questi ultimi 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.

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(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

Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

België/Belgique/Belgien
Boehringer Ingelheim Animal
Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Република България
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Виена, Австрия
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

Lietuva
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Lietuvos filialas
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Vīne, Austrija
Tel: +370 5 2595942

Luxembourg/Luxemburg
Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

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

Malta
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, il-Ġermanja
Tel: +353 1 291 3985

Deutschland
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Tel: 0800 290 0 270

Eesti
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Eesti filiaal
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viin, Austria
Tel: +372 612 8000

Ελλάδα
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία
Τηλ: +30 2108906300

España
Boehringer Ingelheim Animal Health España, S.A.U.
Prat de la Riba, 50
08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)
Tel: +34 93 404 51 00

France
Boehringer Ingelheim Animal Health France, SCS
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Tél : +33 4 72 72 30 00

Hrvatska
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Beč, Austrija
Tel: +385 1 2444 600

Ireland
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany
Tel: +353 1 291 3985

Nederland
Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands bv
Basisweg 10
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
A-1121 Wien
Tel: +43 1 80105-6880

Polska
Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.
ul. Józefa Piusa Dziekońskiego 3
00-728 Warszawa
Tel.: + 48 22 699 0 699

Portugal
Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal, Unipessoal, Lda.
Avenida de Pádua, 11
1800-294 Lisboa
Tel: +351 21 313 5300

România
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Sucursala Bucureşti
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viena, Austria
Tel: +40 21 302 28 00

Slovenija
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Podružnica Ljubljana
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Dunaj, Avstrija
Tel: +386 1 586 40 00

Ísland
Vistor
Hörgatún 2
210 Garðabær
Sími: + 354 535 7000

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

Κύπρος
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία
Τηλ: +30 2108906300

Latvija
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Latvijas filiāle
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viena, Austrija
Tel: +371 67 240 011

Slovenská republika
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, o.z.
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viedeň, Rakúsko
Tel: +421 2 5810 1211

Suomi/Finland
Vetcare Oy
PL/PB 99
24101 Salo
Puh/Tel: + 358 201443360

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

United Kingdom (Northern Ireland)
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany
Tel: +353 1 291 3985

17. Altre informazioni

Il vaccino contiene il virus ricombinante RN1250 all'interno delle cellule embrionali di pollo.
Il vaccino 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 vaccino induce una immunità attiva nei confronti della malattia di Marek dei polli.