

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Vaxxitek HVT + IBD ad us. vet.,

Sospensione e solvente per sospensione iniettabile per polli

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 dose contiene:

Principio attivo:

Herpesvirus dei tacchini ricombinante vHVT013-69 *,

VP2, ceppo Faragher 52/70, vivo

3.6 a 4.4 log₁₀ UFP**

*contiene Herpesvirus di tacchino modificato geneticamente

** Unità formanti placca

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione e solvente per sospensione iniettabile.

Aspetto

Sospensione: arancione-rosa, omogenea,

Solvente soluzione rosso-arancione, trasparente

Sospensione iniettabile pronta per l'uso: rosso-arancione, omogenea

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Polli di un giorno di età e uova embrionate di 18 giorni di incubazione.

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

Immunizzazione attiva di polli per la prevenzione di mortalità e la riduzione di sintomi clinici e lesioni da bursite infettiva e malattia di Marek*.

*Il ceppo vaccinale è un Herpesvirus dei tacchini ricombinante (HVT) che esprime l'antigene protettivo (VP2) del virus della bursite infettiva, ceppo Faragher 52/70. Il vaccino induce un'immunità attiva e una risposta immunitaria sierologica alla bursite infettiva e alla malattia di Marek nei polli..

Borsite infettiva

Inizio dell'immunità: 2 settimane dalla vaccinazione.

Durata dell'immunità: 9 settimane dalla vaccinazione.

Malattia di Marek:

- Inizio dell'immunità: dopo 4 giorni
- Durata dell'immunità: un'unica vaccinazione è sufficiente ai fini della protezione durante il periodo di rischio.

4.3 Controindicazioni

Nessuna.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Vaccinare solo animali sani.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Somministrare seguendo le consuete misure precauzionali in condizioni di asepsi

Dopo la vaccinazione, gli animali vaccinati possono secernere il ceppo vaccinale. Evitare il contatto fra capi immunodepressi e non vaccinati e cuccioli vaccinati.

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

Nel maneggiare (durante le operazioni di scongelamento e apertura delle fiale) il farmaco veterinario immunologico, l'operatore deve indossare dispositivi di protezione, quali guanti e occhiali protettivi.

Durante l'apertura delle fiale mantenersi a distanza di sicurezza per evitare il rischio di lesione in caso di rottura della fiala.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Non note.

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, in particolare quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo, si prega di segnalarli su www.vaccinovigilance.ch.

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

Non usare in galline in periodo di ovodeposizione o in polli da allevamento.

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

Applicazione sottocutanea

I dati presentati sull'innocuità e sull'efficacia dimostrano che il medicinale veterinario immunologico può essere somministrato insieme a vaccini attenuati di Boehringer Ingelheim contro la malattia di

Marek contenenti il ceppo Rispens (CVI988) o il ceppo RN1250. I polli con anticorpi di origine materna contro la malattia di Marek, quando vaccinati con una combinazione mista, possono mostrare una ritardata insorgenza dell'immunità contro la bursite infettiva.

I dati presentati sull'innocuità e sull'efficacia dimostrano che il farmaco veterinario immunologico non può tuttavia essere utilizzato nello stesso giorno insieme a Vaxxitek HVT + IBD.

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza e sull'efficacia di questo medicinale veterinario immunologico quando utilizzato con altri medicinali veterinari, eccezione fatta per quelli succitati. Pertanto, la decisione di utilizzare questo medicinale veterinario immunologico prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

Applicazione in ovo

Non ci sono dati disponibili. Perciò si sconsiglia l'impiego concomitante di altri farmaci veterinari.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Utilizzare solo siringhe sterili e prive di antisettici e/o disinfettanti.

Schema vaccinale e modalità di somministrazione:

Pulcini di un giorno di età

- Applicazione sottocutanea: una sola iniezione di 1 dose da 0,2 ml per pulcino

Uova nel 18° giorno di incubazione

- Applicazione in ovo: una sola applicazione di 1 dose da 0,05 ml per uovo
Per l'applicazione in ovo può essere utilizzato un iniettore per uova automatico. L'apparecchio deve essere controllato al fine di garantire che somministri la dose corretta in modo sicuro ed efficace. Deve essere impiegato seguendo rigorosamente le relative istruzioni per l'uso.

Preparazione del farmaco veterinario immunologico

- Portare il solvente per vaccini aviari cellulo-associati di Boehringer Ingelheim a temperatura ambiente ($20 \pm 5^\circ\text{C}$).
- Durante lo scongelamento e l'apertura delle fiale di vaccino indossare guanti e occhiali protettivi.
- Rimuovere dal contenitore di azoto libero soltanto le fiale che devono essere utilizzate immediatamente. Se il prodotto è mescolato con vaccini contro la malattia di Marek contenenti il ceppo Rispens (CVI988) o il ceppo RN1250, entrambi i vaccini devono essere diluiti nella stessa sacca del solvente.
- Il contenuto delle fiale deve essere scongelato rapidamente agitandolo in un bagno d'acqua a 25 – 30 °C. Procedere subito al passaggio successivo.
- Non appena il vaccino si scongela, aprire le fiale. Durante questa operazione, mantenersi a distanza di sicurezza per evitare il rischio di lesioni in caso di rottura della fiala.

- Subito dopo l'apertura della fiala, aspirare il contenuto in una siringa sterile da 5 ml.
- Trasferire quindi la sospensione nel solvente (evitare l'uso in presenza di torbidità visibile).
- Aspirare nuovamente nella siringa 2 ml della sospensione diluita.
- Irrigare la fiala ancora con questi 2 ml e trasferire il liquido di irrigazione di nuovo nella sospensione diluita. Ripetere la procedura di irrigazione una o due volte.
- La procedura di scongelamento, apertura, trasferimento e irrigazione deve essere ripetuta per tutte le fiale che devono essere preparate con la soluzione:
 - o 1 fiala da 1000 dosi di vaccino per 200 ml di solvente (o 1 fiala da 2000 dosi di vaccino per 400 ml di solvente) per applicazione sottocutanea
 - o 4 fiale da 1000 dosi di vaccino per 200 ml di solvente (o 4 fiale da 2000 dosi di vaccino per 400 ml di solvente) per applicazione in ovo.
- Miscelare il vaccino preparato e diluito secondo le indicazioni riportate sopra agitandolo delicatamente per renderlo pronto per l'uso. Usare subito dopo la preparazione ed entro e non oltre un'ora.
- Il vaccino non utilizzato, i contenitori vuoti ed il materiale accessorio impiegato per la vaccinazione devono essere smaltiti mediante sterilizzazione in autoclave o immersione in un disinfettante idoneo, approvato per l'uso dalle autorità competenti.

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

Per questo medicinale veterinario non ci sono studi sui sovradosaggi. Eventuali conseguenze devono essere trattate con una terapia sintomatica.

4.11 Tempo(i) di attesa

Zero giorni.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Immunologici per volatili domestici, vaccini virali vivi, virus aviario da borsite infettiva (malattia di Gumboro) + Herpesvirus aviario (malattia di Marek)

Codice ATCvet: QI01AD15

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Non pertinente.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Non pertinente.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Sospensione

Dimetilsolfossido

Diluente

Siero di vitello

Idrogenocarbonato di sodio

Rosso fenolo

Sali acidi

Acqua per preparazioni iniettabili

Tracce di gentamicina dal processo di produzione

Solventi

Saccarosio

Caseina idrolizzata

Soluzione di rosso fenolo all'1%

Monoidrogeno fosfato di potassio

Diidrogeno fosfato di potassio

Idrossido di sodio o sali acidi

Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità principali

Non miscelare con altri farmaci veterinari, ad eccezione del solvente o dei preparati citati al punto 4.8 che sono consigliati per l'impiego concomitante con il farmaco veterinario immunologico.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario immunologico confezionato per la vendita: 36 mesi

Periodo di validità del solvente: 24 mesi

Periodo di validità della sospensione per iniezione dopo la preparazione: 2 ore

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare il vaccino in azoto liquido a -196 °C.

Conservare il vaccino preparato a una temperatura massima di 25 °C.

Conservare il solvente a una temperatura massima di 30 °C.

Proteggere dalla luce.

Proteggere dal gelo.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Sospensione: fiala di vetro tipo I

Solvente : sacca di cloruro di polivinile (PVC)

Confezioni:

- asta portafiale con 5 fiale di vetro tipo I da 1000 dosi di sospensione vaccinale
- asta portafiale con 4 fiale di vetro tipo I da 2000 dosi di sospensione vaccinale

Le aste portafiale sono alloggiare in un cestello, all'interno dei bidoni di azoto liquido.

- sacca di PVC da 200 ml di solvente
- sacca di PVC da 400 ml di solvente

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

Il medicinale veterinario non utilizzato e i rifiuti derivanti dal suo utilizzo devono essere smaltiti secondo le disposizioni di legge previste.

Le fiale scongelate accidentalmente devono essere scartate e non possono in alcun caso essere ricongelate. Non riutilizzare i contenitori con vaccino diluito se sono stati aperti.

Eventuale vaccino non utilizzato, contenitori di vaccino vuoti o apparecchi contaminati devono essere distrutti in autoclave o immersi in un disinfettante autorizzato dalle autorità.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH

Hochbergerstrasse 60B

4057 Basilea

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

Swissmedic 1750 001, 5 fiale da 1000 dosi

Swissmedic 1750 002, 4 fiale da 2000 dosi

Categoria di dispensazione B

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 06.12.2016

Data dell'ultimo rinnovo: 07.09.2021

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

12.2022

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.