

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

PREVEXXION® RN+HVT+IBD ad us. vet concentrato e solvente per sospensione iniettabile per polli

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 dose (0,2 ml) contiene:

### Principi attivi:

Virus ricombinante della malattia di Marek (MDV)\*,

Sierotipo 1, ceppo RN1250, vivo (associato a cellule) da 2,9 a 3,9 log<sub>10</sub> PBE\*\*

Ricombinante dell'herpesvirus del tacchino vHVT013-69\*\*\*, VP2 del ceppo Faragher 52/70, vivo (associato a cellule) ..... da 3,6 a 4,4 log<sub>10</sub> PBE\*\*

\* MDV geneticamente modificato composto da tre ceppi di sierotipo 1. Il suo genoma contiene inoltre sequenze ripetute lunghe del virus della reticoloendoteliosi. \*\* PBE: Unità formanti placca

\*\*\* HVT ricombinante che esprime l'antigene protettivo (VP2) del ceppo del virus dell'IBD Faragher 52/70.

### Eccipienti:

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

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Concentrato e solvente per sospensione iniettabile.

Concentrato: sospensione omogenea opalescente da giallo a rosa rossastro. Solvente: soluzione limpida, rosso-arancione.

## 4. INFORMAZIONI CLINICHE

### 4.1 Specie di destinazione

Polli

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

Per l'immunizzazione attiva dei pulcini di un giorno di età

- per prevenire la mortalità, i segni clinici e ridurre le lesioni causate dal virus MD (incluso il virus MD molto virulento); e
- per prevenire la mortalità, i segni clinici e le lesioni causate dal virus IBDV (noto anche come malattia di Gumboro).

Inizio dell'immunità: MD: 5 giorni dopo la vaccinazione.  
IBD: 14 giorni dopo la vaccinazione.

Durata dell'immunità: MD: Una singola vaccinazione è sufficiente a conferire protezione durante l'intero periodo di rischio.

IBD: 10 settimane dopo la vaccinazione.

#### **4.3 Controindicazioni**

Nessuna.

#### **4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione**

Devono essere vaccinati solo gli animali sani.

Nei polli con anticorpi materni anti-MD, dopo la vaccinazione con questo medicamento per uso veterinario, l'inizio dell'immunità contro l'IBD può essere ritardato.

#### **4.5 Avvertenze speciali per l'impiego**

##### Avvertenze speciali per l'impiego negli animali

Per la somministrazione del vaccino adottare le usuali precauzioni di asepsi.

Poiché il vaccino è vivo, entrambi i ceppi vaccinali possono essere escreti dai polli vaccinati, ma non è stata dimostrata la diffusione del ceppo RN1250 in condizioni sperimentali. Il ceppo vHVT013-69 può diffondersi a polli e tacchini non vaccinati. È necessario adottare adeguate misure veterinarie e fitosanitarie per evitare la diffusione dei ceppi vaccinali ai polli non vaccinati e ad altre specie ricettive.

Misure precauzionali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Indossare dispositivi di protezione individuale costituiti da guanti, occhiali e stivali durante la manipolazione del medicamento veterinario, prima di prelevarlo dall'azoto liquido e durante le operazioni di scongelamento ed apertura della fiala. Le fiale di vetro congelate possono esplodere in caso di cambiamenti improvvisi di temperatura. Conservare e utilizzare azoto liquido esclusivamente in ambiente asciutto e ben ventilato. L'inalazione di azoto liquido è pericolosa.

#### **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

Non note.

Se si manifestano effetti indesiderati, segnalarli sul sito [www.vaccinovigilance.ch](http://www.vaccinovigilance.ch).

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

Questo medicamento per uso veterinario è indicato per la vaccinazione dei pulcini di un giorno di età e pertanto non è stata stabilita la sicurezza del medicamento per uso veterinario durante il periodo di ovodeposizione.

#### **4.8 Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme d'interazione**

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo medicinale veterinario immunologico quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto, la decisione di utilizzare questo medicamento immunologico per uso veterinario prima o dopo un altro medicamento per uso veterinario deve essere valutata caso per caso.

#### **4.9 Dosaggio e modo di somministrazione**

Per via sottocutanea.

##### Preparazione della sospensione vaccinale:

- Indossare guanti, occhiali e stivali protettivi durante le operazioni di scongelamento ed apertura della fiala. L'azoto liquido deve essere manipolato in un 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.

<b>Sacca di solvente</b>	<b>Numero di fiale di vaccino</b>
1 x 200 ml	1 x 1000 dosi

- 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 alla distanza del proprio braccio teso (per evitare lesioni in caso di rottura della fiala).
- Selezionare una siringa sterile di dimensioni adeguate per prelevare il vaccino da tutte le fiale scongelate, e collegarla ad un ago di 18 G o di diametro maggiore.
- Rimuovere l'involucro esterno presente sulla sacca del solvente, e quindi inserire delicatamente l'ago della siringa attraverso il setto di uno dei tubi di collegamento della sacca e prelevare 2 ml di solvente.
- Quindi, aspirare nella siringa l'intero contenuto di tutte le fiale scongelate. A tale scopo, prelevare lentamente il contenuto di ciascuna fiala inclinando delicatamente la fiala in avanti e inserire la punta dell'ago nel fondo della fiala, mantenendo il bordo smussato della punta dell'ago rivolto verso il basso. Continuare fino a quando tutto il vaccino viene asportato dalla fiala.
- Trasferire il contenuto della siringa nella sacca del solvente (non utilizzare nel caso il solvente non si presenti limpido).
- Miscelare delicatamente il vaccino nella sacca del solvente muovendo la sacca avanti e indietro.
- È importante sciacquare le fiale e le punte delle fiale. A tale scopo, prelevare con la siringa un piccolo volume di solvente contenente il vaccino. Quindi riempire lentamente, con lo stesso, i corpi e le punte delle fiale. Prelevare il contenuto dai corpi e dalle punte delle fiale e iniettarlo nuovamente nella sacca del solvente.
- Ripetere questa operazione di risciacquo una volta.

- Ripetere le operazioni di scongelamento, apertura, trasferimento e risciacquo per il numero appropriato di fiale da diluire nella sacca del solvente.
- Il vaccino è pronto per l'uso e deve essere miscelato con leggera agitazione e utilizzato immediatamente. Durante la vaccinazione, agitare delicatamente e frequentemente la sacca per assicurarsi che il vaccino rimanga distribuito in modo omogeneo.
- Il vaccino è una sospensione iniettabile limpida, di colore rosso-arancio da utilizzare entro due ore. Non congelarlo in nessun caso. Non riutilizzare i contenitori aperti del vaccino.
- Le superfici che possono venire a contatto con i vaccini durante la diluizione e l'impiego di Prevexxion® RN e Prevexxion® HVT + IBD devono essere decontaminate con un disinfettante idoneo.
- L'accesso ai vaccini deve essere limitato agli specialisti responsabili dell'uso previsto. Seguire le istruzioni per l'uso, la decontaminazione e lo smaltimento per la tutela dell'ambiente descritte.

Posologia:

Una singola iniezione di 0,2 ml per pulcino di un giorno di età.

Modo di somministrazione:

Il vaccino deve essere iniettato per via sottocutanea nel collo.

**4.10 Posologia eccessiva (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario**

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 esenti da organismi patogeni specifici della razza White Leghorn.

**4.11 Tempo/i di attesa**

Zero giorni.

**5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: Immunologici per uccelli, vaccini virali vivi. Codice ATCvet: QI01AD15

### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Non pertinente

### **5.2 Informazioni sulla farmacocinetica**

Non pertinente

### **5.3 Proprietà ambientali**

Nessun dato

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Vaccino  
concentrato

Dimetilsolfossido

Terreno 199 Earle

Idrogenocarbonato di sodio Acido  
cloridrico

Acqua per preparazioni iniettabili

Solvente:

Saccarosio

Idrolizzato di

caseina

Fenolsulfonftaleina (rosso fenolo)

Idrogenofosfato di potassio

Diidrogenofosfato di potassio

Idrossido di sodio o acido cloridrico

Acqua per preparazioni iniettabili

### **6.2 Incompatibilità principali**

Non miscelare con altri medicinali per uso veterinario, ad eccezione del solvente fornito con il medicamento per uso veterinario.

### **6.3 Periodo di stabilità**

Periodo di stabilità del medicamento immunologico per uso veterinario confezionato per la vendita: 2 anni. Periodo di stabilità del solvente nel contenitore intatto: 24 mesi.  
Periodo di stabilità dopo la diluizione conformemente alle istruzioni: 2 ore a una temperatura inferiore a 25 °C.

### **6.4 Indicazioni particolari concernenti l'immagazzinamento**

#### Vaccino concentrato:

Conservare e trasportare congelato in azoto liquido.

I contenitori dell'azoto liquido devono essere controllati regolarmente per verificare il livello dell'azoto liquido e, se necessario, devono essere rabboccati.

Eliminare tutte le fiale che sono state scongelate per errore.

#### Solvente:

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

Tenere i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

### **6.5 Natura e composizione del confezionamento primario**

Vaccino concentrato: Fiale di vetro di tipo I

Solvente: Sacca di polivinilcloruro (PVC)

Dimensioni delle confezioni:

Vaccino concentrato: Portafiale da 5 fiale di vetro di tipo I da 1000 dosi.

I vassoi portafiale sono conservati in contenitori mantenuti in azoto liquido.

Solvente:

Sacca di polivinilcloruro (PVC) da 200 ml.

### **6.6 Precauzioni particolari da adottare per lo smaltimento del medicamento per uso veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo**

Il medicamento per uso veterinario non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicamento per uso veterinario devono essere smaltiti in conformità delle disposizioni di legge locali.

**7. TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE**

Boehringer Ingelheim (Svizzera) GmbH,  
Hochbergerstrasse 60B  
4057 Basilea

**8. NUMERO(I) DELL'OMOLOGAZIONE**

Swissmedic 1780 001

Categoria di dispensazione B

**9. DATA DELLA PRIMA OMOLOGAZIONE/RINNOVO  
DELL'OMOLOGAZIONE**

Data della prima omologazione: 22.12.2022

**10. STATO DELL'INFORMAZIONE**

10.11.2023

**DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Non applicabile.