

1 DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Poulvac® Marek Diluent è destinato alla ricostituzione di Poulvac® Marek CVI e Poulvac® Marek CVI+HVT.

2 COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Principio attivo

Non pertinente.

Sostanze ausiliarie

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

3 FORMA FARMACEUTICA

Soluzione acquosa.

4 INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Galline.

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

Il prodotto viene utilizzato come solvente per la ricostituzione dei vaccini Poulvac® Marek CVI e Poulvac® Marek CVI+HVT.

4.3 Controindicazioni

Non utilizzare con vaccini diversi da Poulvac® Marek CVI e Poulvac® Marek CVI+HVT.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Non utilizzare su animali malati.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Rispettare le precauzioni riportate nell'RCP e nel foglietto illustrativo di ciascun vaccino Poulvac-Marek.

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

Rispettare le precauzioni riportate nell'RCP e nel foglietto illustrativo di ciascun vaccino Poulvac-Marek.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Per eventuali reazioni avverse dopo la ricostituzione, si rimanda all'RCP e al foglietto illustrativo dei singoli vaccini Poulvac-Marek.

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

Non pertinente.

4.8 Interazioni con altri medicinali veterinari e altre forme d'interazione

Non note.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Prima dell'utilizzo del solvente leggere attentamente le istruzioni del corrispondente vaccino Poulvac-Marek.

Somministrazione intramuscolare o sottocutanea.

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

Nessuno.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5 PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: solvente per la ricostituzione di vaccini Poulvac-Marek.

Codice ACTvet: QV07AB

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Non pertinente.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Non pertinente.

6 INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco delle sostanze ausiliarie

Saccarosio

Fosfato biacido di potassio

Fosfato monoacido di potassio

Peptone

Fenolsulfonftaleina

Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità principali

Non miscelare con altri medicinali veterinari, ad eccezione dei vaccini Poulvac-Marek.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario immunologico nel contenitore intatto: 27 mesi.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare a temperatura ambiente (15 °C – 25 °C).

Non congelare.

6.5 Natura e composizione del contenitore

Flaconi di vetro tipo II da 200, 400, 500 ml;

Flaconi di PVC da 200, 400, 500, 600, 800, 1000 ml.

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 o i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alle prescrizioni vigenti.

7 TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Zoetis Schweiz GmbH, Delémont

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

No. IVI 1646

Categoria di dispensazione B

9 DATA DELLA PRIMA OMOLOGAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima omologazione: 28.04.2005

Data dell'ultimo rinnovo: 08.10.2020

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

09.2020

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.