

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Vaxxitek™ HVT + IBD ad us. vet., concentrato e solvente per sospensione iniettabile per polli

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 dose di vaccino (0,2 ml per via sottocutanea o 0,05 ml *in-ovo*) 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

Solvente:

1 sacca contiene 200 ml di solvente

Eccipienti:

Per l'elenco completo degli eccipienti, cfr. la rubrica 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Concentrato e solvente per sospensione iniettabile.

Aspetto:

Concentrato: 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

Essendo un vaccino vivo, il ceppo vaccinale viene escreto dagli animali vaccinati e può essere trasmesso ai tacchini. Studi sulla tollerabilità e sul ritorno alla virulenza hanno dimostrato che il ceppo vaccinale è innocuo per i tacchini. Tuttavia, è necessario adottare misure per evitare qualsiasi contatto diretto o indiretto tra i pulcini di pollo vaccinati e i tacchini.

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

Nel maneggiare (durante le operazioni di scongelamento e apertura delle fiale) il medicamento 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 Effetti collaterali (frequenza e gravità)

Nessuno conosciuto.

Notificare l'insorgenza di effetti collaterali, in particolare quelli non elencati in questa rubrica a vetvigilance@swissmedic.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 medicamento veterinario immunologico può essere somministrato insieme a vaccini attenuati di Boehringer Ingelheim contro la malattia di Marek contenenti il ceppo Rispons (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 medicamento veterinario immunologico può essere utilizzato nello stesso giorno di Gallivac IB88 NEO, ma non miscelato ad esso.

Incompatibilità principali

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

Applicazione *in-ovo*

Non ci sono dati disponibili. Perciò si sconsiglia l'impiego concomitante di altri medicinali 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 medicamento 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 agitando 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 rischi o 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 il concentrato 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 per applicazione sottocutanea
 - o 4 fiale da 1000 dosi di vaccino per 200 ml di solvente per applicazione *in-ovo*.

Miscelare il vaccino preparato secondo le indicazioni riportate sopra agitandolo delicatamente per renderlo pronto per l'uso. Usare subito dopo la preparazione ed entro e non oltre due ore.

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 medicamento veterinario immunologico 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 sulla farmacocinetica

Non pertinente

5.3 Proprietà ambientali

Nessun dato

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Concentrato

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 medicinali veterinari, ad eccezione del solvente o dei preparati citati al punto 4.8 che sono raccomandati per l'uso con il medicamentum veterinario immunologico.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicamentum veterinario immunologico confezionato per la vendita: 3 anni

Periodo di validità del solvente: 3 anni

Periodo di validità dopo la ricostituzione conformemente alle istruzioni: fino a 2 ore ad una temperatura inferiore a 25°C.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Concentrato:

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

Solvente:

Non conservare a temperatura superiore a 30°C.

Proteggere dal gelo.

Proteggere dalla luce.

Tenere i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Concentrato: di vetro tipo I da 1000 dosi

Ogni ampolla è posizionata su dei supporti, che vengono conservati in contenitori. Questi contenitori sono immagazzinati in recipienti di azoto liquido.

Solvente : sacca di cloruro di polivinile (PVC) da 200 ml

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicamentum veterinario non utilizzato o dei materiali di rifiuto derivanti dal suo utilizzo

I medicinali veterinari non utilizzati e i rifiuti derivati da tali medicinali veterinari devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

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.

7. TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE



Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH
Hochbergerstrasse 60B
4057 Basilea
Schweiz

8. NUMERO/I DI OMOLOGAZIONE

Swissmedic 1750 001, 1.000 dosi di concentrato più 200 ml di solvente in sacca.
Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

9 DATA DELLA PRIMA OMOLOGAZIONE/DEL RINNOVO DELL'OMOLOGAZIONE

Data della prima omologazione: 06.12.2016

Data dell'ultimo rinnovo: 07.09.2021

10. STATO DELL'INFORMAZIONE

11.04.2025

DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE

Non pertinente.

