

## 1 DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

PREVEXXION® RN concentrato e solvente per sospensione iniettabile per polli

## 2 COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 dose (0,2 ml) contiene:

### Principio attivo:

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> PFU\*\*

\*MDV geneticamente modificato composto da tre ceppi di sierotipo 1. Il suo genoma contiene anche i "long terminal repeats" del virus della reticoloendoteliosi \*\*PFU: unità formanti placca

### Eccipienti:

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

## 3 FORMA FARMACEUTICA

Concentrato e solvente per sospensione iniettabile.

Concentrato: concentrato opalescente omogeneo 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 le specie di destinazione

Per l'immunizzazione attiva di pulcini di un giorno di età, per prevenire la mortalità e i segni clinici e ridurre le lesioni causate dai virus della MD (compresi i virus della MD molto virulenti).

Inizio dell'immunità: 5 giorni dopo la vaccinazione.

Durata dell'immunità: Una singola vaccinazione è sufficiente ai fini della protezione durante l'intero periodo di rischio.

### 4.3 Controindicazioni

Nessuna.

### 4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Devono essere vaccinati solo gli animali sani.

### 4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

#### Misure precauzionali speciali per l'impiego negli animali

Seguire le consuete misure precauzionali in condizioni di asepsi durante l'intero processo di vaccinazione.

Poiché si tratta di un vaccino vivo, i polli vaccinati possono secernere il ceppo del vaccino. Tuttavia non è stata osservata diffusione in condizioni sperimentali. È comunque necessario adottare adeguate misure veterinarie e fitosanitarie per evitare la diffusione del ceppo vaccinale ai polli non vaccinati e ad altre specie ricettive.

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

Durante la manipolazione del medicinale veterinario, prima della rimozione dall'azoto liquido e durante lo scongelamento e l'apertura della fiala, l'operatore deve indossare dispositivi di protezione inclusi guanti, occhiali di sicurezza e stivali. Le fiale di vetro congelate possono esplodere in caso di cambiamenti improvvisi di temperatura. L'azoto liquido deve essere conservato e utilizzato solo in un luogo 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 medicinale veterinario è destinato all'uso su pulcini di un giorno di età, pertanto la sicurezza del medicinale veterinario durante il periodo di ovodeposizione non è stata stabilita.

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

I dati presentati sull'innocuità e sull'efficacia dimostrano che il medicinale veterinario immunologico può essere utilizzato mescolato insieme a Vaxxitek HVT + IBD. Nei pulcini con livelli di anticorpi materni anti-MD, l'inizio dell'immunità alla borsite infettiva (malattia di Gumboro) dopo la vaccinazione con i prodotti mescolati, può ritardare. La sospensione vaccinale miscelata non è destinata all'immunizzazione delle uova embrionate.

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.

#### 4.9 Posologia e via di somministrazione

Uso sottocutaneo.

#### Preparazione della sospensione vaccinale:

- Durante lo scongelamento e l'apertura della fiala, indossare dispositivi di protezione

inclusi guanti, occhiali protettivi e stivali. L'azoto liquido deve essere manipolato in un ambiente ben ventilato.

- È necessario programmare la preparazione del vaccino prima di rimuovere le fiale dall'azoto liquido. La quantità esatta di fiale di vaccino e la quantità necessaria di solvente devono essere calcolate preventivamente, secondo la tabella di esempio riportata di seguito. Se il prodotto viene miscelato con Vaxxitek HVT+IBD, entrambi i vaccini devono essere diluiti nella stessa sacca di solvente, come indicato nella tabella sottostante.

<b>Sacca di solvente</b>	<b>Numero di fiale di Prevexxion-RN</b>	<b>Numero di fiale di Vaxxitek HVT+IBD</b>
1 x 200 ml	1 x 1000 dosi	1 x 1000 dosi

- Rimuovere dal contenitore dell'azoto liquido soltanto le fiale che devono essere utilizzate immediatamente.
- Scongelare rapidamente il contenuto delle fiale muovendole delicatamente a bagnomaria a 25°C-30°C. Lo scongelamento non dovrebbe richiedere più di 90 secondi. Procedere subito al passaggio successivo.
- Una volta scongelate, pulire le fiale con una salvietta di carta pulita, quindi aprirle tenendole alla distanza del proprio braccio teso (per evitare lesioni in caso di rottura della fiala).
- Scegliere una siringa sterile di dimensioni appropriate per contenere il vaccino da tutte le fiale scongelate e posizionarvi sopra un ago da 18 gauge o più grande.
- Aprire la sacca esterna della sacca di solvente e inserire delicatamente l'ago della siringa attraverso il setto di uno dei tubi di collegamento prelevando 2 ml di solvente.
- Aspirare quindi nella siringa l'intero contenuto di tutte le fiale scongelate. Prelevare lentamente il contenuto di ciascuna fiala inclinando delicatamente la fiala in avanti e inserendo l'ago con il bordo smussato verso il basso, rivolto verso il fondo della fiala. Aspirare l'intero vaccino dalla fiala.
- Iniettare il contenuto della siringa nella busta di solvente (non utilizzare il solvente se è torbido).
- Mescolare delicatamente il vaccino nella sacca del solvente muovendo la sacca avanti e indietro.
- Le fiale e i puntali delle fiale devono essere irrigati. A tal fine, aspirare nella siringa una piccola quantità di solvente contenente il vaccino. Riempire quindi lentamente i cilindri e i puntali delle fiale. Rimuovere il contenuto dai cilindri e dai puntali delle fiale e iniettarlo nuovamente nella sacca di solvente.
- Ripetere questa procedura di irrigazione una volta.
- Ripetere scongelamento, apertura, trasferimento e irrigazione con il numero di fiale che deve essere diluito nella sacca del solvente.
- Il vaccino è ora pronto per l'uso e deve essere mescolato con movimenti delicati e usato immediatamente. Durante la vaccinazione, ruotare regolarmente la sacca per assicurarsi che il vaccino rimanga miscelato in modo omogeneo.
- Il vaccino è una sospensione iniettabile trasparente di colore rosso-arancione che deve

essere utilizzata entro due ore. Non deve mai essere congelato. Non riutilizzare i contenitori aperti contenenti il 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 ogni pulcino di un giorno.

#### Via di somministrazione:

Il vaccino deve essere iniettato per via sottocutanea nella nuca.

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

È stato osservato un impatto limitato e temporaneo sulla crescita quando sono stati trattati polli Livorno bianchi specificamente privi di patogeni con una dose 10 volte superiore a quella massima.

#### 4.11 Tempo(i) di attesa

Zero giorni.

### **5 PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

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

ATCvet: QI01AD03

### **6 INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

#### 6.1 Elenco degli eccipienti

##### Concentrato vaccinale

dimetilsolfossido

mezzo di coltura 199 Earle

idrogenocarbonato di sodio

sali acidi

acqua per preparazioni iniettabili

##### Solventi:

saccarosio

idrolizzato di caseina

fenolsolfonftaleina (rosso fenolo)

idrogeno 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 di quelli elencati al paragrafo 4.8 e del solvente fornito con il medicinale veterinario.

## 6.3 Periodo di validità

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

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 Speciali precauzioni per la conservazione

### Concentrato vaccinale:

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.

Le fiale scongelate inavvertitamente devono essere smaltite.

### Solventi:

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

## 6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

### Concentrato vaccinale:

- Fiale in vetro di tipo I

### Solventi:

sacca in cloruro di polivinile (PVC)

### Dimensioni delle confezioni:

Concentrato vaccinale: vassoio portafiale da 5 fiale in vetro di tipo I da 1000 dosi.

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

### Solventi:

sacca in cloruro di polivinile (PVC) da 200 ml

## 6.6 Misure precauzionali particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato o dei materiali di rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

**7 TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE**

Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH  
Hochbergerstrasse 60B  
4057 Basilea

**8 NUMERO(I) DI OMOLOGAZIONE**

1779

Categoria di dispensazione B

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

Data della prima omologazione: 22.12.2022

**10 STATO DELL'INFORMAZIONE**

12/2022

**DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE**

Non pertinente.