

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO 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 per uso sottocutaneo o 0,05 ml per uso *in ovo*) della sospensione di vaccino 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 (HVT)\*\*\* che esprime l'antigene protettivo VP2 del virus della borsite infettiva aviaria (IBD),

ceppo vHVT013-69, 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.

### 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 limpida di colore rosso-arancione.

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 le specie di destinazione

Per l'immunizzazione attiva dei pulcini di un giorno di età o di uova di pollo embrionate di 18 giorni:

- 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 schiusa.

IBD: 14 giorni dopo la schiusa (per via sottocutanea) o 28 giorni dopo la schiusa (*in ovo*).

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



### 4.3 Controindicazioni

Nessuna.

### 4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Vaccinare solo 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 Precauzioni speciali per l'impiego

#### Precauzioni 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.

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

Durante la manipolazione del medicamento immunologico veterinario, prima di prelevare dall'azoto liquido e durante le operazioni di scongelamento ed apertura della fiala, indossare dispositivi di protezione individuale costituiti da guanti, occhiali e stivali durante la manipolazione del medicamento veterinario. 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. Pertanto, i recipienti contenenti azoto liquido e le fiale di vaccino devono essere manipolati esclusivamente da personale con adeguata formazione.

In caso di autoiniezione accidentale, si deve disinfettare immediatamente il sito di iniezione e, se necessario, rivolgersi a un medico.

### 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](mailto:vetvigilance@swissmedic.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 di uova di pollo embrionate di 18 giorni 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 ed altre forme d'interazione

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza e sulla efficacia del medicamento veterinario immunologico quando utilizzato con un altro medicamento veterinario. Pertanto, la decisione di utilizzare il medicamento veterinario immunologico prima o dopo un altro medicamento veterinario deve essere



valutata caso per caso.

#### 4.9 Posologia e via di somministrazione

Uso per via sottocutanea e *in ovo*.

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 (uso sottocutaneo)</b>	<b>Numero di fiale di vaccino (uso <i>in ovo</i>)</b>
1 sacca con 200 ml di solvente	1 fiala (1000 dosi)	4 fiale (1000 dosi)

- Estrarre dal contenitore di azoto liquido solo le fiale da utilizzare immediatamente.
- Assicurarsi che le fiale siano posizionate capovolte nel recipiente dell'azoto. Se nel prelievo dal recipiente dell'azoto si trova del vaccino nella parte superiore della fiala, ciò significa che il vaccino si è nel frattempo scongelato. In questo caso si deve eliminare la fiala.
- 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 + 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 o 0,05 ml per uova di pollo embrionate di 18 giorni di età nella rispettiva concentrazione prevista (cfr. tabella precedente).

#### Modo di somministrazione:

Il vaccino deve essere iniettato per via sottocutanea nel collo o mediante iniezione *in ovo*.

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

Dopo la somministrazione sottocutanea 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

Il vaccino contiene i virus ricombinanti RN1250 e vHVT013-69 in cellule embrionali di pollo.

Il virus RN1250 è un virus della malattia di Marek geneticamente modificato costituito da tre ceppi del sierotipo 1. Il suo genoma contiene anche «long terminal repeats» del virus della reticoloendoteliosi.



Il virus vHVT013-69 è un HVT ricombinante che esprime l'antigene di protezione (VP2) del ceppo virale Faragher 52/70 dell'IBD.

Questo vaccino induce un'immunità attiva e una reazione sierologica contro la malattia di Marek e la IBD nei polli.

### **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 validità**

Periodo di stabilità del medicamento immunologico per uso veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

Periodo di stabilità del solvente nel contenitore intatto: 3 anni.

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**

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 con 1000 dosi di vaccino

Le fiale si trovano su vassoi conservati in contenitori mantenuti in azoto liquido.

Solvente: sacca di polivinilcloruro (PVC) da 200 ml

### **6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicamento 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.

## **7. TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE**

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

## **8. NUMERO/I DI OMOLOGAZIONE**

Swissmedic 1780 001 1000 dosi più 200 ml di solvente in una sacca

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

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

Data della prima omologazione: 22.12.2022

## **10. STATO DELL'INFORMAZIONE**

09.07.2025

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

Non pertinente.

