

1 DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Poulvac® Marek CVI ad us. vet., concentrato per sospensione iniettabile per polli.

2 COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 dose (0.2 ml) contiene:

Principio attivo:

Virus della malattia di Marek (MDV), ceppo Rispens CVI 988, vivo attenuato, associato a cellule $\geq 10^{2.4}$ TCID₅₀*

*La quantità statisticamente determinata di un virus necessaria per infettare il 50% delle colture tissutali inoculate.

Eccipienti:

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

3 FORMA FARMACEUTICA

Concentrato per sospensione iniettabile da preparare mediante ricostituzione con il solvente Poulvac® Marek Diluent.

Concentrato: sospensione liquida congelata

Solvente: Poulvac® Marek Diluent

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 sani di 1 giorno contro la malattia di Marek.

Inizio dell'immunità: 5 giorni dopo la vaccinazione

Durata dell'immunità: almeno 4 settimane

4.3 Controindicazioni

Non utilizzare negli animali ammalati.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Gli animali non vaccinati non devono entrare in contatto con gli animali vaccinati fino a 14 giorni dopo la vaccinazione.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Ciascun branco può contenere un certo numero di animali che presentano una risposta immunitaria scarsa o assente. La risposta immunitaria alla vaccinazione può essere influenzata da fattori ereditari, infezioni non ancora manifeste, età, stato nutrizionale, uso concomitante di medicinali, stress ecc.

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

Osservare misure precauzionali antisettiche.

Per evitare tutti i possibili rischi quando si lavora con azoto liquido e/o in caso di esplosione delle fiale di vetro, è necessario adottare le seguenti misure precauzionali.

- Uso dei guanti.
- Uso della visiera o degli occhiali protettivi.
- Uso di indumenti coprenti la cute.

L'azoto liquido causa gravi ustioni da congelamento e le fiale da scongelare possono occasionalmente esplodere dopo il prelievo dall'azoto liquido. L'utilizzatore deve proteggersi il viso con una visiera / occhiali protettivi e indossare dei guanti quando manipola i contenitori di azoto liquido e le fiale da scongelare.

Se l'azoto liquido viene sversato e viene a contatto con la pelle causando un congelamento, adottare immediatamente le seguenti misure:

Riscaldare l'area interessata immergendola in acqua a 29 ± 1 °C o utilizzando il calore corporeo.

Durante il riscaldamento compaiono dei dolori considerevoli, ma questo è normale. Non strofinare la zona interessata. Richiedere l'intervento di un medico se le funzioni e la percezione tattile non vengono rapidamente ripristinate.

Conclusa la vaccinazione, pulire e disinfettare le mani.

Evitare che il vaccino venga a contatto con le mucose umane.

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico, mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Non note.

Se compaiono effetti indesiderati, in particolare quelli non elencati, si prega di segnalarli all'indirizzo www.vaccinovigilance.ch.

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

La sicurezza del medicinale immunologico veterinario durante l'ovodeposizione non è stata stabilita.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non note.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Per iniezione intramuscolare o sottocutanea.

Una dose di vaccino = 0.2 ml

Preparazione del vaccino

Prima dell'uso, il solvente Poulvac® Marek Diluent deve essere raffreddato da +2 °C a +8 °C. Poco prima della vaccinazione, il numero desiderato di fiale di vaccino (1 fiala = 1000 dosi di vaccino) viene prelevato dal contenitore dell'azoto e immediatamente scongelato in un bagno d'acqua a una temperatura massima di 37 °C. La fiala viene poi asciugata e usata immediatamente. Il contenuto della fiala viene aspirato con una siringa sterile con ago (dimensioni minime: 1.2 x 25 mm). Quindi si prelevano con cura circa 8 ml del solvente raffreddato (da +2 °C a +8 °C) e un po' d'aria con la siringa preparata con il vaccino. Agitare ora delicatamente la siringa e trasferirne il contenuto nel flacone del solvente. Una piccola quantità di solvente viene trasferita nella fiala vuota del vaccino, per raccogliere il vaccino rimanente. Dopo aver agitato delicatamente, il vaccino è pronto per l'uso e va immediatamente utilizzato. Durante l'uso, il vaccino va agitato regolarmente, ma sempre delicatamente.

Schema vaccinale

Vaccinazione singola dei pulcini di 1 giorno.

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

Non si sono osservati effetti avversi dopo la somministrazione simultanea di 10 dosi di vaccino.

4.11 Tempo(i) di attesa

Zero giorni.

5 PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: vaccino vivo contro la malattia di Marek

Codice ATCvet: QI01AD03

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Non pertinente.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Non pertinente.

6 INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Concentrato:

Dimetilsolfossido

Siero fetale di vitello

Agente congelante

Solvente:

Poulvac® Marek Diluent

6.2 Incompatibilità principali

Non miscelare con altri medicinali veterinari, ad eccezione del solvente o di altri componenti di cui si raccomanda l'uso in concomitanza con il medicinale veterinario immunologico.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario immunologico confezionato per la vendita: 24 mesi.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Le fiale di vaccino devono essere trasportate e conservate in congelatore e al riparo dalla luce, in azoto liquido (-196 °C). L'interruzione della catena del freddo causa la perdita delle proprietà immunizzanti.

Proteggere il vaccino dalla luce solare e dal calore.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Fiale chiuse di vetro tipo I da 1000 dosi ciascuna

Confezioni: contenitore di azoto liquido con fiale

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 veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7 TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Zoetis Schweiz GmbH

Delémont

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

N. IVI 1178

Categoria di dispensazione B

9 DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 11.01.1996

Data dell'ultimo rinnovo: 05.01.2021

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

01.2021

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.