

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Poulvac Procerta HVT-IBD ad us. vet., concentrato e solvente per sospensione iniettabile per polli

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 dose (0.05 ml o 0.2 ml) contiene:

Principio attivo:

Herpes virus vivo cellulo-associato ricombinante di tacchino* (ceppo HVT-IBD) che esprime la proteina VP2 del virus della bursite infettiva: 3'580 – 26'500 UFP**

*contiene Herpes virus di tacchino geneticamente modificato

**UFP: unità formanti placca.

Solvente:

400 ml o 800 ml

Eccipienti:

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Concentrato: concentrato da arancione chiaro a rosa chiaro.

Solvente: liquido limpido rosso.

Sospensione iniettabile: liquido rosso leggermente opalescente.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Polli: pulcini di un giorno e uova embrionate di pollo.

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

Immunizzazione attiva dei pulcini di un giorno di età e delle uova embrionate di pollo di 18-19 giorni per

- ridurre la mortalità, i segni clinici e le lesioni causate dal virus della malattia di Marek (MD) e
- prevenire la mortalità e i segni clinici e ridurre le lesioni causate dal virus della bursite infettiva (IBD).

Inizio dell'immunità:

MD: 7 giorni dopo la vaccinazione *in ovo* e 9 giorni dopo l'uso sottocutaneo.

IBD: 15 giorni dopo la vaccinazione *in ovo* e 12 giorni dopo l'uso sottocutaneo.

Durata dell'immunità:

MD: una singola vaccinazione è in grado di conferire protezione durante tutto il periodo a rischio.

IBD: fino ai 64 giorni di età.

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

Il ceppo del vaccino può essere escreto dai polli vaccinati per un massimo di 6 settimane dopo la vaccinazione e ha il potenziale di venire trasmesso ai tacchini e in misura molto limitata ai polli. Studi di sicurezza (inclusi studi di ritorno alla virulenza nei polli) hanno dimostrato che il ceppo è tollerato dai tacchini e dai polli. Tuttavia, per evitare la diffusione del ceppo vaccinale, devono essere adottate misure precauzionali, tra cui il rispetto dei principi generali di igiene e avere particolare attenzione nel manipolare i rifiuti animali e le lettiere dei polli vaccinati di recente.

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

L'azoto liquido può causare gravi ustioni da congelamento e le fiale possono occasionalmente esplodere durante lo scongelamento a causa di improvvise variazioni di temperatura. Pertanto, i contenitori di azoto liquido e le fiale di vaccino devono essere manipolati solo da personale adeguatamente addestrato.

Nella manipolazione del medicinale veterinario si dovranno indossare dispositivi di protezione costituiti da guanti, protezione facciale o occhiali di sicurezza e indumenti che coprano la pelle a partire dal prelievo dall'azoto liquido.

Conservare e utilizzare l'azoto liquido esclusivamente in un ambiente asciutto e ben ventilato.

In caso di autoiniezione accidentale, disinfettare subito il sito di iniezione e, se necessario, rivolgersi a una medica/un medico.

4.6 Effetti collaterali (frequenza e gravità)

Nessuno conosciuto.

Notificare l'insorgenza di effetti collaterali, in particolare quelli non elencati nella rubrica 4.6 dell'informazione professionale a vetvigilance@swissmedic.ch.

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

Non pertinente.

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

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

4.9 Posologia e via di somministrazione

Il vaccino viene somministrato per iniezione sottocutanea nel collo o per iniezione *in ovo*.

Una singola iniezione di 0.2 ml per pollo il giorno della schiusa, per via sottocutanea, alla concentrazione idonea (cfr. in basso).

Una singola iniezione di 0.05 ml per uovo di pollo a 18-19 giorni di sviluppo embrionale, *in ovo*, alla concentrazione idonea (cfr. in basso).

Preparazione del vaccino:

La preparazione del vaccino deve essere pianificata prima che le fiale vengano prelevate dall'azoto liquido e innanzitutto devono essere calcolate l'esatta quantità di fiale di vaccino e la quantità di solvente (Poulvac Solvent) necessarie. Una volta che le fiale vengono rimosse dall'asta portafiale non si possono più leggere le informazioni relative al numero di dosi. Prestare particolare attenzione a evitare scambi di fiale con diverso numero di dosi e utilizzare il corretto volume di solvente. Il numero di dosi per fiala è riportato sull'etichetta del contenitore dell'azoto liquido e su una clip colorata all'estremità di ogni asta portafiale nel contenitore.

Informazione professionale per medicinali veterinari immunologici

Per l'uso sottocutaneo, ricostituire 2'000 dosi di vaccino concentrato con 400 ml di Poulvac Solvent e 4'000 dosi con 800 ml di Poulvac Solvent. Per l'uso *in ovo*, ricostituire 2'000 dosi di vaccino concentrato con 100 ml di Poulvac Solvent e 4'000 dosi con 200 ml di Poulvac Solvent. Il solvente deve essere a temperatura ambiente (15 °C – 25 °C) al momento della miscelazione con il vaccino.

Tabelle generali per gli esempi di diluizione delle diverse dosi/presentazioni per la somministrazione sottocutanea e *in ovo*:

Sacca di Poulvac Solvent	Numero di fiale di vaccino per uso sottocutaneo
Sacca da 400 ml di solvente	1 fiala contenente 2'000 dosi
Sacca da 800 ml di solvente	2 fiale contenenti 2'000 dosi
Sacca da 800 ml di solvente	1 fiala contenente 4'000 dosi

Sacca di Poulvac Solvent	Numero di fiale di vaccino per uso <i>in ovo</i>
Sacca da 400 ml di solvente	4 fiale contenenti 2'000 dosi
Sacca da 400 ml di solvente	2 fiale contenenti 4'000 dosi
Sacca da 800 ml di solvente	4 fiale contenenti 4'000 dosi

La ricostituzione deve essere effettuata in condizioni asettiche. Prima di prelevare le fiale dal contenitore di azoto liquido, proteggere le mani con guanti, indossare maniche lunghe e utilizzare una visiera o occhiali protettivi.

Si raccomanda di maneggiare al massimo 5 fiale per volta. Dopo aver prelevato la/e fiala/e, le rimanenti fiale devono essere riposte immediatamente nel contenitore di azoto liquido.

Estrarre la/e fiala/e di vaccino concentrato dal contenitore di azoto liquido e scongelare il vaccino immergendolo in acqua a 25 °C – 30 °C, agitando delicatamente la/e fiala/e per disperdere uniformemente il contenuto. Non appena il vaccino concentrato nella fiala è completamente scongelato, togliere la fiala dall'acqua, asciugarla e romperla a livello del collo.

Una volta aperta, aspirare lentamente e con cautela tutto il contenuto della fiala con una siringa sterile monouso da 10 ml e un ago 18 G. Aspirare lentamente circa 8 ml di Poulvac Solvent nella siringa. Girare la siringa 5-10 volte per mescolare bene il contenuto. Trasferire lentamente un piccolo volume della miscela nella fiala di vaccino vuota per prelevare i residui di vaccino e aspirare nuovamente questa piccola quantità nella siringa.

Trasferire con cautela l'intero contenuto della siringa nella sacca di Poulvac Solvent. Rimuovere la siringa e capovolgere la sacca circa 10 volte per mescolare bene il contenuto. Il vaccino è ora pronto per l'uso.

Nel caso in cui venga utilizzata un'apparecchiatura automatizzata per la somministrazione *in ovo* o sottocutanea, l'apparecchiatura deve essere calibrata per garantire che a ciascun uovo o pollo sia somministrata la dose corretta. Seguire le istruzioni per l'uso di questo dispositivo.

La sacca del vaccino deve essere girata delicatamente e ripetutamente durante la vaccinazione per garantire che la sospensione di vaccino rimanga omogenea e che venga somministrato il corretto titolo virale del vaccino.

Non riutilizzare i contenitori parzialmente usati del vaccino diluito.

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

Non sono stati osservati effetti collaterali dopo la somministrazione di una dose 10 volte superiore di vaccino.

4.11 Tempo(i) di attesa

Zero giorni.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: medicinali immunologici per volatili domestici, vaccino virale vivo, bursite infettiva (malattia di Gumboro) e Herpes virus aviario (malattia di Marek).

Codice ATCvet: QI01AD15

Il vaccino contiene un Herpes virus vivo cellulo-associato ricombinante di tacchino (ceppo HVT-IBD) che esprime la proteina VP2 del virus della bursite infettiva. Il vaccino induce un'immunità attiva contro la bursite infettiva (malattia di Gumboro) e la malattia di Marek 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

Concentrato:

Dimetilsolfossido

Siero di vitello

L-glutamina

DMEM

Solvente:

Saccarosio

Diidrogenofosfato di potassio

Fosfato dipotassico

Peptone (NZ Amine)

Fenolsolfonftaleina (rosso fenolo)

Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità principali

Non miscelare con altri medicinali veterinari, ad eccezione del solvente raccomandato per l'uso con il medicinale veterinario immunologico.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario immunologico confezionato per la vendita: 2 anni.

Periodo di validità del solvente (Poulvac Solvent) confezionato per la vendita: 2 anni.

Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: 2 ore.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Concentrato:

Conservare e trasportare congelato in azoto liquido (o in fase di vapore) ad una temperatura pari o inferiore a -150 °C.

Solvente:

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

Proteggere dalla luce.

Tenere i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Concentrato:

Fiale di vetro di tipo I contenenti 2'000 o 4'000 dosi di vaccino.

Le fiale sono conservate su un'asta portafiale in contenitori di azoto liquido. Il numero di dosi per fiala è riportato sull'etichetta del contenitore di azoto liquido e su una clip colorata all'estremità di ogni asta portafiale nel contenitore.

Solvente:

Sacca di plastica in cloruro di polivinile (PVC) contenente 400 ml o 800 ml.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale 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 smaltite e non devono mai essere ricongelate.

7. TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE

Zoetis Schweiz GmbH
Rue de la Jeunesse 2
2800 Delémont

8. NUMERO/I DI OMOLOGAZIONE

Swissmedic 69764

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

Destinato esclusivamente alla vendita all'estero.

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

Data della prima omologazione: 23.04.2025

10. STATO DELL'INFORMAZIONE

13.06.2024

DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE

Non pertinente.