

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Vaxxitek HVT+IBD Sospensione e diluente per sospensione iniettabile

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ciascuna dose di vaccino contiene:

Principio attivo:

Virus vivo ricombinante vHVT013-69, non meno dida 3,6 a 4,4 log₁₀ UFP*
Eccipientiq.b. a 1 dose

Diluente:

Diluente q.b. a 1 dose

*Unità formanti placca

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione e diluente per sospensione iniettabile

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 dei polli:

- Per prevenire la mortalità e per ridurre i sintomi clinici e le lesioni causate dal virus della malattia di Gumboro. L'immunità si instaura dopo 2 settimane e permane fino a 9 settimane dal giorno della vaccinazione.
- Per ridurre la mortalità, i sintomi clinici e le lesioni causate dal virus della malattia di Marek. L'immunità si instaura dopo 4 giorni. Una sola vaccinazione è in grado di conferire protezione durante il periodo "a rischio di infezione".

4.3 Controindicazioni

Non utilizzare in galline ovaiole e riproduttori nel periodo di deposizione.

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

Per la somministrazione del vaccino adottare le usuali precauzioni di asepsi.

Dato che il vaccino è vivo, il ceppo vaccinale viene eliminato nell'ambiente dai polli vaccinati e può diffondersi ai tacchini. Le prove di sicurezza e di ritorno alla virulenza hanno dimostrato che il ceppo è

sicuro per i tacchini. Tuttavia devono essere adottate misure precauzionali al fine di evitare il contatto diretto o indiretto tra polli vaccinati e tacchini.

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

Indossare guanti ed occhiali protettivi durante le operazioni di scongelamento ed apertura delle fiale. Aprire le fiale tenendole a debita distanza dal viso al fine di prevenire qualsiasi rischio di lesioni nel caso la fiala “esploda”.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Nessuna nota.

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

Non utilizzare in galline ovaiole e riproduttori nel periodo di deposizione.

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

Per via sottocutanea:

Sono disponibili dati di sicurezza ed efficacia che dimostrano che questo vaccino può essere miscelato con i vaccini attenuati Boehringer Ingelheim contro la malattia di Marek contenenti il ceppo Rispens (CVI988) o il ceppo RN1250. I polli con anticorpi di origine materna contro la malattia di Marek (MD), quando vaccinati con i prodotti miscelati, possono mostrare una ritardata insorgenza dell'immunità nei confronti della malattia di Gumboro.

Sono disponibili dati di sicurezza ed efficacia che dimostrano che questo vaccino può essere somministrato lo stesso giorno ma non miscelato con i vaccini attenuati Boehringer Ingelheim contro la pseudopeste e la bronchite infettiva.

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari tranne i prodotti summenzionati. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

Per la somministrazione *in ovo*:

In assenza di sperimentazioni specifiche, nessun altro medicinale veterinario deve essere somministrato contemporaneamente al prodotto.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Ricostituzione del vaccino

- Indossare guanti ed occhiali protettivi durante le operazioni di scongelamento ed apertura delle fiale.
- Estrarre dal bidone con l'azoto liquido solo le fiale da utilizzare immediatamente. Quando il prodotto è miscelato con il vaccino contro la malattia di Marek contenente il ceppo Rispens (CVI988) o il ceppo RN1250, entrambi devono essere diluiti nello stesso contenitore del diluente.
- Scongelare rapidamente il contenuto delle fiale mediante agitazione in acqua a temperatura di 25°C–30°C. Procedere immediatamente alla fase successiva.
- Subito dopo lo scongelamento, aprire le fiale tenendole a debita distanza dal viso al fine di prevenire qualsiasi rischio di lesioni nel caso la fiala “esploda”.
- Dopo l'apertura della fiala, aspirare il contenuto con una siringa sterile da 5 ml.
- Trasferire la sospensione nel flacone di diluente (Non utilizzare nel caso la soluzione non si presenti limpida).
- Aspirare 2 ml del contenuto del flacone di diluente con la stessa siringa.
- Sciacquare la fiala con questi 2 ml indi trasferire il liquido di risciacquo nel flacone di diluente. Ripetere la stessa operazione per una o due volte.

- Ripetere le operazioni di scongelamento e apertura delle fiale, trasferimento della sospensione e risciacquo, per il numero previsto di fiale il cui contenuto deve essere ricostituito con il diluente: 1 fiala da 1000 dosi di vaccino per 200 ml di diluente (o 1 fiala da 2000 dosi di vaccino per 400 ml di diluente) per la somministrazione per via sottocutanea, oppure 4 fiale da 1000 dosi di vaccino per 200 ml di diluente (o 4 fiale da 2000 dosi di vaccino per 400 ml di diluente) per la somministrazione *in ovo*.
- Il vaccino, ricostituito seguendo le modalità sopra descritte, deve essere agitato delicatamente per essere pronto per l'uso. Il vaccino deve essere utilizzato immediatamente dopo la ricostituzione (il vaccino ricostituito deve essere utilizzato tutto entro un'ora dalla ricostituzione). Per questo motivo il vaccino deve essere scongelato e ricostituito solo poco prima dell'uso.

Posologia

Una sola somministrazione, per via sottocutanea, di 0,2 ml di vaccino ricostituito/pollo di un giorno di età.

Una sola somministrazione, *in ovo*, di 0,05 ml di vaccino ricostituito/uovo embrionato di pollo di 18 giorni di incubazione.

Modalità di somministrazione

Il vaccino deve essere somministrato per via sottocutanea o *in ovo*.

Per la somministrazione *in ovo* può essere utilizzata una apparecchiatura per l'inoculazione automatica delle uova, debitamente collaudata per quanto riguarda la capacità di erogare la dose prevista al fine di garantire la sicurezza e l'efficacia del vaccino. Attenersi scrupolosamente alle istruzioni per l'uso fornite dal produttore dell'apparecchiatura.

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

Nessuno noto.

4.11 Tempo(i) di attesa

Zero giorni.

5. PROPRIETÀ IMMUNOLOGICHE

Codice ATCvet: QI01AD15

Vaccino vivo ricombinante contro la malattia di Gumboro e la malattia di Marek.

Il ceppo vaccinale è un Herpesvirus dei tacchini (HVT) ricombinante che esprime l'antigene protettivo (VP2) del virus della malattia di Gumboro (IBVD), ceppo Faragher 52/70.

Il vaccino induce una immunità attiva ed una risposta sierologica nei confronti della malattia di Gumboro e della malattia di Marek dei polli.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Sospensione:

Dimetilsulfossido

Terreno di diluizione

Diluente:

Saccarosio

Idrolisato di caseina
Rosso fenolo soluzione 1%
Sali

6.2 Incompatibilità principali

Per la somministrazione del vaccino utilizzare materiale sterile, privo di tracce di antisettici e/o disinfettanti.

Non miscelare con altri medicinali veterinari con l'eccezione di quelli menzionati al paragrafo 4.8 e del diluente fornito per l'uso con il prodotto.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del vaccino non ricostituito: 36 mesi a -196°C.

Periodo di validità del vaccino ricostituito: fino a 2 ore, a temperatura inferiore a 25°C.

Periodo di validità del diluente in flaconi di polipropilene: 12 mesi a temperatura inferiore a 30°C.

Periodo di validità del diluente in sacche di cloruro di polivinile: 24 mesi a temperatura inferiore a 30°C.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare il vaccino in azoto liquido.

Conservare il vaccino ricostituito a temperatura inferiore a 25°C.

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

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

- fiala (di vetro) da 1000 dosi di vaccino, asta portafiale su cui sono inserite 5 fiale.
- fiala (di vetro) da 2000 dosi di vaccino, asta portafiale su cui sono inserite 4 fiale.
Le aste portafiale sono alloggiare in un cestello, all'interno dei bidoni di azoto liquido.
- flacone (di polipropilene) da 200 ml di diluente.
- sacca (di cloruro di polivinile) da 200 ml, 400 ml, 600 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml, 1400 ml, 1600 ml, 1800 ml o 2400 ml di diluente.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Eliminare tutte le fiale che sono state scongelate per errore. Non ricongelare le fiale in nessun caso. Non conservare per altra occasione il vaccino ricostituito non utilizzato.

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
GERMANIA

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

EU/2/02/032/001-002

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 09/08/2002

Data dell'ultimo rinnovo: 06/07/2012

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito web dell'Agenzia Europea per i Medicinali <http://www.ema.europa.eu/>.

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

ALLEGATO II

- A. PRODUTTORI DEL PRINCIPIO ATTIVO BIOLOGICO E PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI**
- B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO**
- C. INDICAZIONE DEGLI LMR**

A. PRODUTTORI DEL PRINCIPIO ATTIVO BIOLOGICO E PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI

Nome ed indirizzo dei produttori del(i) principio(i) attivo(i) biologico(i)

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 Saint Priest
Francia

Nome ed indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 Saint Priest
Francia

B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Ai sensi dell'articolo 71 della direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e successive modifiche, uno Stato membro può, ai sensi della propria legislazione nazionale, vietare la produzione, l'importazione, il possesso, la vendita, la fornitura e/o l'impiego del medicinale veterinario immunologico su tutto il suo territorio o su parte di esso qualora si accerti che:

- a) la somministrazione del prodotto agli animali interferisce con l'attuazione di un programma nazionale volto a diagnosticare, controllare o eradicare le malattie degli animali o crea difficoltà nella certificazione dell'assenza di contaminazione di animali vivi, di alimenti o di altri prodotti ottenuti da animali trattati;
- b) la malattia contro cui il medicinale veterinario dovrebbe immunizzare è praticamente assente dal territorio in questione.

C. INDICAZIONE DEGLI MRL

Il principio attivo è di origine biologica, mirato a produrre una immunità attiva, pertanto non rientra nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 470/2009.

Gli eccipienti (inclusi gli adiuvanti) elencati nel paragrafo 6.1 del RCP sono o sostanze consentite per le quali la tabella 1 dell'allegato al regolamento (UE) n. 37/2010 della Commissione indica che non sono richiesti LMR o sono sostanze che non rientrano nell'ambito di applicazione del Regolamento (CE) N. 470/2009 quando utilizzate come in questo medicinale veterinario.

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Fiala da 1000 e 2000 dosi

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Vaxxitek HVT+IBD

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

1000 dosi

2000 dosi

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

s.c. o *in ovo*

5. TEMPO(I) DI ATTESA

6. NUMERO DI LOTTO

Lot

7. DATA DI SCADENZA

EXP {mese/anno}

8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

**INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO (ETICHETTA)
DEL DILUENTE**
(flacone o sacca)

1. DENOMINAZIONE DEL DILUENTE

Solvente per vaccini dei polli associati a cellule

2. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

Flacone:
200 ml

Sacca:
200 ml
400 ml
600 ml
800 ml
1000 ml
1200 ml
1400 ml
1600 ml
1800 ml
2400 ml

3. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo fornito con il vaccino.

4. PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

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

5. NUMERO DEL LOTTO

Lot {numero}

6. DATA DI SCADENZA

EXP {mese/anno}

7. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.



B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO
Vaxxitek HVT+IBD sospensione e diluente per sospensione iniettabile

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Germania

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 Saint-Priest
Francia

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Vaxxitek HVT+IBD Sospensione e diluente per sospensione iniettabile

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ciascuna dose di vaccino contiene:

Principio attivo:

Virus vivo ricombinante vHVT013-69, non meno dida 3,6 a 4,4 log₁₀ UFP*
Eccipiente q.b. a 1 dose

Diluente:

Diluente q.b. a 1 dose

*Unità formanti placca

4. INDICAZIONE(I)

Immunizzazione attiva dei polli:

- Per prevenire la mortalità e per ridurre i sintomi clinici e le lesioni causate dal virus della malattia di Gumboro. L'immunità si instaura dopo 2 settimane e permane fino a 9 settimane dal giorno della vaccinazione.
- Per ridurre la mortalità, i sintomi clinici e le lesioni causate dal virus della malattia di Marek. L'immunità si instaura dopo 4 giorni. Una sola vaccinazione è in grado di conferire protezione durante il periodo "a rischio di infezione".

5. CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare in galline ovaiole e riproduttori nel periodo di deposizione.

6. REAZIONI AVVERSE

Nessuna nota.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Polli di un giorno di età e uova embrionate di 18 giorni di incubazione.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Per via sottocutanea o *in ovo*.

Per la somministrazione *in ovo* può essere utilizzata una apparecchiatura per l'inoculazione automatica delle uova, debitamente collaudata per quanto riguarda la capacità di erogare la dose prevista al fine di garantire la sicurezza e l'efficacia del vaccino. Attenersi scrupolosamente alle istruzioni per l'uso fornite dal produttore dell'apparecchiatura.

Via sottocutanea: una sola somministrazione di 0,2 ml di vaccino ricostituito/pollo di un giorno di età.

Via *in ovo*: una sola somministrazione di 0,05 ml di vaccino ricostituito/uovo di pollo embrionato di 18 giorni di incubazione.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

- Indossare guanti ed occhiali protettivi durante le operazioni di scongelamento ed apertura delle fiale.
- Estrarre dal bidone con l'azoto liquido solo le fiale da utilizzare immediatamente. Quando il prodotto è miscelato con il vaccino contro la malattia di Marek contenente il ceppo Rispens (CVI988) o il ceppo RN1250, entrambi devono essere diluiti nello stesso contenitore del diluente.
- Scongelare rapidamente il contenuto delle fiale mediante agitazione in acqua a temperatura di 25°C–30°C. Procedere immediatamente alla fase successiva.
- Subito dopo lo scongelamento, aprire le fiale tenendole a debita distanza dal viso al fine di prevenire qualsiasi rischio di lesioni nel caso la fiala “esploda”.
- Dopo l'apertura della fiala, aspirare il contenuto con una siringa sterile da 5 ml.
- Trasferire la sospensione nel flacone di diluente (non utilizzare nel caso la soluzione non si presenti limpida).
- Aspirare 2 ml del contenuto del flacone di diluente con la stessa siringa.
- Sciacquare la fiala con questi 2 ml indi trasferire il liquido di risciacquo nel flacone di diluente. Ripetere la stessa operazione per una o due volte.
- Ripetere le operazioni di scongelamento e apertura delle fiale, trasferimento della sospensione e risciacquo, per il numero previsto di fiale il cui contenuto deve essere ricostituito con il diluente: 1 fiala da 1000 dosi di vaccino per 200 ml di diluente (o 1 fiala da 2000 dosi di vaccino per 400 ml di diluente) per la somministrazione per via sottocutanea, oppure 4 fiale da 1000 dosi di vaccino per 200 ml di diluente (o 4 fiale da 2000 dosi di vaccino per 400 ml di diluente) per la somministrazione *in ovo*.
- Il vaccino, ricostituito seguendo le modalità sopra descritte, deve essere agitato delicatamente per essere pronto per l'uso. Il vaccino deve essere utilizzato immediatamente dopo la ricostituzione (il vaccino ricostituito deve essere utilizzato tutto entro un'ora dalla

ricostituzione). Per questo motivo il vaccino deve essere scongelato e ricostituito solo poco prima dell'uso.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Zero giorni.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare il vaccino in azoto liquido.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sulla fiala.

Periodo di validità del vaccino ricostituito: fino a 2 ore, a temperatura inferiore a 25°C.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Vaccinare solo animali sani.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Per la somministrazione del vaccino adottare le usuali precauzioni di asepsi.

Dato che il vaccino è vivo, il ceppo vaccinale viene eliminato nell'ambiente dai polli vaccinati e può diffondersi ai tacchini. Le prove di sicurezza e di ritorno alla virulenza hanno dimostrato che il ceppo è sicuro per i tacchini. Tuttavia devono essere adottate misure precauzionali al fine di evitare il contatto diretto o indiretto tra polli vaccinati e tacchini.

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

Indossare guanti ed occhiali protettivi durante le operazioni di scongelamento ed apertura delle fiale.

Aprire le fiale tenendole a debita distanza dal viso al fine di prevenire qualsiasi rischio di lesioni nel caso la fiala "esploda".

Ovodeposizione:

Non utilizzare in galline ovaiole e riproduttori nel periodo di deposizione.

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

Per via sottocutanea:

Sono disponibili dati di sicurezza ed efficacia che dimostrano che questo vaccino può essere miscelato con i vaccini attenuati Boehringer Ingelheim contro la malattia di Marek contenenti il ceppo Rispens (CVI988) o il ceppo RN1250. I polli con anticorpi di origine materna contro la malattia di Marek (MD), quando vaccinati con i prodotti miscelati, possono mostrare una ritardata insorgenza dell'immunità nei confronti della malattia di Gumboro.

Sono disponibili dati di sicurezza ed efficacia che dimostrano che questo vaccino può essere somministrato lo stesso giorno ma non miscelato con i vaccini attenuati Boehringer Ingelheim contro la pseudopeste e la bronchite infettiva.

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari tranne i prodotti summenzionati. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

Per la somministrazione *in ovo*:

In assenza di sperimentazioni specifiche, nessun altro medicinale veterinario deve essere somministrato contemporaneamente al prodotto.

Per la somministrazione del vaccino utilizzare materiale sterile, privo di tracce di antisettici e/o disinfettanti.

Non miscelare con altri medicinali veterinari con l'eccezione di quelli summenzionati e del diluente fornito per l'uso con il prodotto.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Eliminare tutte le fiale che sono state scongelate per errore. Non ricongelare le fiale in nessun caso.

Non conservare per altra occasione il vaccino ricostituito non utilizzato.

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

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito web dell'Agenzia Europea per i Medicinali <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ALTRE INFORMAZIONI

Vaccino vivo ricombinante contro la malattia di Gumboro e la malattia di Marek.

Il ceppo vaccinale è un Herpesvirus dei tacchini (HVT) ricombinante che esprime l'antigene protettivo (VP2) del virus della malattia di Gumboro (IBVD), ceppo Faragher 52/70.

Il vaccino induce una immunità attiva ed una risposta sierologica nei confronti della malattia di Gumboro e della malattia di Marek dei polli.

- fiala (di vetro) da 1000 dosi di vaccino, aste portafiale su cui sono inserite 5 fiale.
- fiala (di vetro) da 2000 dosi di vaccino, aste portafiale su cui sono inserite 4 fiale.
Le aste portafiale sono alloggiare in un cestello, all'interno dei bidoni di azoto liquido.
- flacone (di polipropilene) da 200 ml di diluente.
- sacca (di cloruro di polivinile) da 200 ml, 400 ml, 600 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml, 1400 ml, 1600 ml o 2400 ml di diluente.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.