

ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Vaxxitek HVT+IBD Suspensión y disolvente para suspensión inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis de vacuna contiene:

Sustancia activa:

Virus vivo recombinante vHVT013-69, como mínimo 3,6 a 5,0 log₁₀ UFP*

Excipientes c.s.p 1 dosis

Disolvente:

Disolvente..... c.s.p 1 dosis

*Unidad Formadora de Placa

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión y disolvente para suspensión inyectable

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Pollitos de 1 día y huevos embrionados de 18 días.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Inmunización activa de pollitos:

- Para prevenir la mortalidad y reducir los signos clínicos y las lesiones debidas a la bursitis infecciosa aviar.
Inicio de la inmunidad: a partir de los 14 días, duración de la inmunidad: al menos hasta la 9ª semana.
- Para reducir la mortalidad, los signos clínicos y las lesiones debidas a la enfermedad de Marek.
Inicio de la inmunidad: a partir de los 4 días. Una única vacunación confiere protección durante el periodo de riesgo.

4.3 Contraindicaciones

No usar en aves durante la puesta o en aves reproductoras.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Vacunar solamente aves sanas.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Deben adoptarse las medidas habituales de asepsia durante todas las etapas de la vacunación. Como se trata de una vacuna viva, la cepa de la vacuna es excretada por las aves vacunadas y puede propagarse a pavos. Los ensayos de seguridad y de reversión a virulencia han demostrado que la cepa es segura para los pavos. No obstante, deben adoptarse precauciones para evitar cualquier contacto directo o indirecto entre los pollitos vacunados y los pavos.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales

Usar guantes y gafas protectoras durante las operaciones de descongelado y apertura de las ampollas. Mantener las ampollas a una distancia correspondiente a la longitud del brazo en el momento de su apertura, con el fin de evitar cualquier riesgo de herida en caso de que se rompiera una ampolla de forma brusca.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Ninguna conocida.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No usar en aves durante la puesta ni en aves reproductoras.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Por vía subcutánea:

Existe información sobre la seguridad y la eficacia que demuestra que esta vacuna se puede administrar en uso conjunto con las vacunas atenuadas de Merial de la cepa Rispens contra la enfermedad de Marek.

Existe información sobre la seguridad y la eficacia que demuestra que esta vacuna se puede administrar en el mismo día, pero no en uso conjunto con las vacunas atenuadas de Merial contra la enfermedad de Newcastle y la Bronquitis infecciosa.

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario excepto los medicamentos mencionados anteriormente. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

Por vía *in ovo*:

En ausencia de estudios específicos, no se debe administrar ningún otro medicamento de uso veterinario simultáneamente con este producto.

4.9 Posología y vía de administración

Reconstitución de la vacuna

- Usar guantes y gafas protectoras durante las operaciones de descongelado y apertura de las ampollas.
- Sacar del contenedor de nitrógeno líquido solamente aquellas ampollas que se vayan a utilizar inmediatamente.
- Descongelar rápidamente el contenido de las ampollas por agitación en agua a 25°C - 30°C. Pasar rápidamente a la etapa siguiente.

- Tan pronto como estén descongeladas, abrir las ampollas manteniéndolas a una distancia correspondiente a la longitud del brazo en el momento de su apertura, con el fin de evitar cualquier riesgo de herida en caso de que se rompiera una ampolla de forma brusca.
- Una vez abierta la ampolla, extraer su contenido con una jeringa estéril de 5 ml.
- Transferir la suspensión al disolvente (no utilizar el producto si presenta un aspecto turbio).
- Extraer 2 ml de disolvente con la jeringa.
- Enjuagar la ampolla con estos 2 ml y transferir el líquido de enjuague al disolvente. Repetir esta operación 1 ó 2 veces.
- Repetir las operaciones de descongelación, apertura, transferencia y enjuagado para el número apropiado de ampollas que vayan a ser reconstituidas en el disolvente: o bien 1 ampolla de 1000 dosis de vacuna para 200 ml de disolvente (o 1 ampolla de 2000 dosis de vacuna para 400 ml de disolvente) para administración subcutánea o 4 ampollas de 1000 dosis de vacuna para 200 ml de disolvente (o 4 ampollas de 2000 dosis de vacuna para 400 ml de disolvente) para administración *in ovo*.
- La vacuna disuelta, preparada como se ha descrito, se homogeniza por agitación suave y estará lista para su uso, debiendo ser utilizada inmediatamente (la totalidad de la vacuna disuelta debe ser utilizada en menos de una hora). Por esto, la suspensión de vacuna debe prepararse a medida que se vaya utilizando.

Posología

Una dosis única de 0,2 ml de vacuna por pollito de 1 día, por vía subcutánea.

Una dosis única de 0,05 ml de vacuna por huevo embrionado de 18 días, *in ovo*.

Forma de administración

La vacuna debe ser administrada por vía subcutánea o *in ovo*.

Para la administración *in ovo*, puede utilizarse una máquina de inyección de huevos automatizada. El dispositivo debe demostrar que libera de forma segura y efectiva la dosis apropiada. Deben seguirse estrictamente las instrucciones para la utilización de este aparato.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

Ninguno conocido.

4.11 Tiempo(s) de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Código ATCvet QI01AD15.

Vacuna viva recombinante contra la bursitis infecciosa aviar y la enfermedad de Marek.

La cepa de la vacuna es un Herpesvirus de pavo (HVT) recombinante, que expresa el antígeno protector (VP2) del virus de la bursitis infecciosa aviar (IBDV) cepa Faragher 52/70.

La vacuna induce una inmunización activa y una respuesta serológica frente a la bursitis infecciosa aviar y a la enfermedad de Marek en pollitos.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Suspensión:

Dimetilsulfóxido
Medio de dilución

Disolvente

Sacarosa
Hidrolizado de caseína
Sal de sodio de rojo fenol
Sales

6.2 Incompatibilidades

Para la inyección, usar únicamente material estéril sin trazas de antisépticos ni desinfectantes.
No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto con aquellos mencionados en la sección 4.8 y con el disolvente suministrado para su uso con el medicamento.

6.3 Período de validez

Periodo de validez de la vacuna no reconstituida: 36 meses a -196°C.
Periodo de validez de la vacuna después de reconstitución según las instrucciones: máximo 2 horas a temperatura inferior a 25°C.
Periodo de validez del disolvente en frasco de polipropileno: 12 meses a temperatura inferior a 30°C.
Periodo de validez del disolvente en bolsa de cloruro de polivinilo: 36 meses a temperatura inferior a 30°C.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar y transportar congelado en nitrógeno líquido.
Conservar la vacuna reconstituida a temperatura inferior a 25°C.
Conservar el disolvente a temperatura inferior a 30°C. No congelar. Proteger de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

- Ampolla de vidrio con 1000 dosis de vacuna, en un soporte con 5 ampollas.
- Ampolla de vidrio con 2000 dosis de vacuna, en un soporte con 4 ampollas.
Los soportes se almacenan en botes sumergidos en contenedores de nitrógeno líquido.
- Frasco de polipropileno con 200 ml de disolvente.
- Bolsa de cloruro de polivinilo con 200 ml, 400 ml, 600 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml, 1400 ml, 1600 ml, 1800 ml o 2400 ml de disolvente.

Es posible que no se comercialicen todas las presentaciones.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Desechar cualquier ampolla que se hubiera descongelado accidentalmente. Las ampollas de vacuna no deben ser recongeladas en ningún caso. No reutilizar los contenedores abiertos de vacuna disuelta.

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

MERIAL
29 avenue Tony Garnier
69007 LYON,
FRANCIA

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/02/032/001-002

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 09/08/2002
Fecha de la última renovación: 06/07/2012

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

No procede.

ANEXO II

- A. FABRICANTES DE LA SUSTANCIA ACTIVA BIOLÓGICA Y FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO**
- C. DECLARACIÓN DE LOS LMR**

**A. FABRICANTES DE LA SUSTANCIA ACTIVA BIOLÓGICA Y
FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**

Nombre y dirección de los fabricantes de la(s) sustancia(s) activa(s) biológica(s)

MERIAL Laboratoire Lyon Gerland
254 rue Marcel Mérieux
69007 Lyon
Francia

MERIAL Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l' Aviation
69800 Saint-Priest
Francia

Nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación de los lotes

MERIAL Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l' Aviation,
69800 Saint-Priest
Francia

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

En virtud del artículo 71 de la Directiva 2001/82/CEE del Parlamento Europeo y del Consejo modificada, un Estado Miembro puede, de conformidad con su legislación nacional prohibir la fabricación, importación, posesión, venta, suministro y/o uso de los medicamentos veterinarios inmunológicos en la totalidad o en parte de su territorio, si se demostrase que:

- a) la administración del producto a animales interfiere la aplicación de un programa nacional para el diagnóstico, el control o la erradicación de enfermedades de los animales, o dificulta la certificación de ausencia de contaminación en animales vivos o en alimentos y otros productos obtenidos de animales tratados.
- b) el producto está destinado a inmunizar contra una enfermedad ausente desde hace mucho tiempo en el territorio en cuestión.

C. DECLARACIÓN DE LOS LMR

La sustancia activa siendo un principio de origen biológico indicado para producir inmunidad activa no se considera incluida en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) nº 470/2009.

Los excipientes (incluidos adyuvantes) mencionados en la sección 6.1 del RCP se consideran también sustancias permitidas para las cuales el cuadro I del Reglamento (UE) nº 37/2010 de la Comisión indica que no requieren LMR o no se consideran incluidos en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) nº 470/2009 cuando se usan como tales en este medicamento veterinario.

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO
{AMPOLLA 1000 y 2000 dosis}

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Vaxxitek HVT+IBD

2. CANTIDAD DE (LAS) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS

1000 dosis
2000 dosis

4. VIA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía SC o *in ovo*

5 TIEMPO DE ESPERA

6 NÚMERO DE LOTE

Lot

7. FECHA DE CADUCIDAD

EXP {mes/año}

8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL ENVASE PRIMARIO

DISOLVENTE ESTERIL

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

DISOLVENTE ESTERIL

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRAS SUSTANCIAS

3. FORMA FARMACEUTICA

4. TAMAÑO DEL ENVASE

1 frasco con 200 ml

1 bolsa con 200 ml

1 bolsa con 400 ml

1 bolsa con 600 ml

1 bolsa con 800 ml

1 bolsa con 1000 ml

1 bolsa con 1200 ml

1 bolsa con 1400 ml

1 bolsa con 1600 ml

1 bolsa con 1800 ml

1 bolsa con 2400 ml

5. ESPECIES DE DESTINO

Pollitos.

6. INDICACIÓN(ES) DE USO

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Lea el prospecto suministrado con la vacuna antes de usar.

8. TIEMPO DE ESPERA

Cero días.

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES) SI PROCEDE(N)

Usar inmediatamente después de su preparación.
No usar si el producto presenta un aspecto turbio.

10. FECHA DE CADUCIDAD

EXP {mes/año}

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura inferior a 30°C. No congelar.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Lea el prospecto suministrado con la vacuna antes de usar.

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

15. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

MERIAL
29 avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Francia

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/02/032/001
EU/2/02/032/002

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lot

B. PROSPECTO

PROSPECTO PARA:

Vaxxitek HVT+IBD suspensión y disolvente para suspensión inyectable

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

MERIAL
29 avenue Tony Garnier
69007 Lyon, Francia

Fabricante responsable de la liberación del lote:

MERIAL
Laboratorio de Lyon Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 Saint-Priest
Francia

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Vaxxitek HVT+IBD Suspensión y disolvente para suspensión inyectable

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada dosis de vacuna contiene:

Sustancia activa:

Virus vivo recombinante vHVT013-69, como mínimo 3,6 a 5,0 log₁₀ UFP
Excipiente..... c.s.p. 1 dosis

Disolvente:

Disolvente..... c.s.p. 1 dosis

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Inmunización activa de pollitos:

- Para prevenir la mortalidad y reducir los signos clínicos y las lesiones debidas a la bursitis infecciosa aviar.
Inicio de la inmunidad: a partir de los 14 días, duración de la inmunidad: al menos hasta la 9ª semana.
- Para reducir la mortalidad, los signos clínicos y las lesiones debidas a la enfermedad de Marek.
Inicio de la inmunidad: a partir de los 4 días. Una única vacunación confiere protección durante el periodo de riesgo.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en aves durante la puesta o aves reproductoras.

6. REACCIONES ADVERSAS

Ninguna conocida.

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Pollitos de 1 día y huevos embrionados de 18 días.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

La vacuna debe ser administrada por vía subcutánea o *in ovo*.

Para la administración *in ovo*, puede utilizarse una máquina de inyección de huevos automatizada. El dispositivo debe demostrar que libera de forma segura y efectiva la dosis apropiada. Deben seguirse estrictamente las instrucciones para la utilización de este aparato.

Vía subcutánea: una dosis única de 0,2 ml por pollito de 1 día.

In ovo: una dosis única de 0,05 ml por huevo embrionado de 18 días.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

- Usar guantes y gafas protectoras durante las operaciones de descongelado y apertura de las ampollas.
- Sacar del contenedor de nitrógeno líquido solamente aquellas ampollas que se vayan a utilizar inmediatamente.
- Descongelar rápidamente el contenido de las ampollas por agitación en agua a 25°C - 30°C. Pasar rápidamente a la etapa siguiente.
- Tan pronto como estén descongeladas, abrir las ampollas manteniéndolas a una distancia correspondiente a la longitud del brazo en el momento de su apertura, con el fin de evitar cualquier riesgo de herida en caso de que se rompiera una ampolla de forma brusca.
- Una vez abierta la ampolla, extraer su contenido con una jeringa estéril de 5 ml.
- Transferir la suspensión al disolvente (no utilizar el producto si presenta un aspecto turbio).
- Extraer 2 ml de disolvente con la jeringa.
- Enjuagar la ampolla con estos 2 ml y transferir el líquido de enjuague al disolvente. Repetir la operación 1 ó 2 veces.
- Repetir las operaciones de descongelación, apertura, transferencia y enjuagado para el número apropiado de ampollas que vayan a ser reconstituídas en el disolvente: o bien 1 ampolla de 1000 dosis de vacuna para 200 ml de disolvente (o 1 ampolla de 2000 dosis de vacuna para 400 ml de disolvente) para administración subcutánea, o 4 ampollas de 1000 dosis de vacuna para 200 ml de disolvente (o 4 ampollas de 2000 dosis de vacuna para 400 ml de disolvente) para administración *in ovo*.
- La vacuna disuelta, preparada como se ha descrito, se homogeniza por agitación suave y estará lista para su uso, debiendo ser utilizada inmediatamente (la totalidad de la vacuna disuelta debe ser utilizada en menos de una hora). Por esto, la suspensión de vacuna debe prepararse a medida que se vaya utilizando.

10. TIEMPO DE ESPERA

Cero días.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar y transportar congelado en nitrógeno líquido (- 196°C).

No usar después de la fecha de caducidad que figura en la ampolla.

Período de validez después de reconstitución de la vacuna según las instrucciones: máximo 2 horas a temperatura inferior a 25°C.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Precauciones especiales para su uso en animales:

Vacunar solamente aves sanas.

Deben adoptarse las medidas habituales de asepsia durante todas las etapas de la vacunación.

Como se trata de una vacuna viva, la cepa de la vacuna es excretada por las aves vacunadas y puede propagarse a pavos. Los ensayos de seguridad y de reversión a virulencia han demostrado que la cepa es segura para los pavos. No obstante, deben adoptarse precauciones para evitar cualquier contacto directo o indirecto entre los pollitos vacunados y los pavos.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Usar guantes y gafas protectoras durante las operaciones de descongelado y apertura de las ampollas.

Mantener las ampollas a una distancia correspondiente a la longitud del brazo en el momento de su apertura, con el fin de evitar cualquier riesgo de herida en caso de que se rompiera una ampolla de forma brusca.

Puesta:

No usar en aves durante la puesta o en aves reproductoras.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Por vía subcutánea:

Existe información sobre la seguridad y la eficacia que demuestra que esta vacuna se puede administrar en uso conjunto con las vacunas atenuadas de Merial de la cepa Rispens contra la enfermedad de Marek.

Existe información sobre la seguridad y la eficacia que demuestra que esta vacuna se puede administrar en el mismo día pero no en uso conjunto con las vacunas atenuadas de Merial contra la enfermedad de Newcastle y la Bronquitis infecciosa.

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario, excepto los medicamentos mencionados anteriormente. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

Por vía *in ovo*:

En ausencia de estudios específicos, no se debe administrar ningún otro medicamento de uso veterinario simultáneamente con este producto.

Para la inyección, usar únicamente material estéril sin trazas de antisépticos ni de desinfectantes.

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto con aquellos mencionados en el párrafo anterior y con el disolvente suministrado para su uso con el medicamento.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Desechar cualquier ampolla que se hubiera descongelado accidentalmente. Las ampollas de vacuna no deben ser recongeladas en ningún caso. No reutilizar los contenedores abiertos de vacuna disuelta.

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Encontrará información detallada sobre este medicamento en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Vacuna viva recombinante contra la bursitis infecciosa aviar y la enfermedad de Marek

La cepa de la vacuna es un Herpesvirus de pavo (HVT) recombinante, que expresa el antígeno protector (VP2) del virus de la bursitis infecciosa aviar (IBDV) cepa Faragher 52/70.

La vacuna induce una inmunización activa y una respuesta serológica frente a la bursitis infecciosa aviar y a la enfermedad de Marek en pollitos.

- Ampolla de vidrio con 1000 dosis de vacuna, soporte de 5 ampollas.
- Ampolla de vidrio con 2000 dosis de vacuna, soporte de 4 ampollas.
Los soportes se almacenan en botes sumergidos en contenedores de nitrógeno líquido.
- Frasco de polipropileno con 200 ml de disolvente.
- Bolsa de cloruro de polivinilo con 200 ml, 400 ml, 600 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml, 1400 ml, 1600 ml, 1800 ml o 2400 ml de disolvente.

Es posible que no se comercialicen todas las presentaciones.

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

**PROSPECTO PARA:
DISOLVENTE ESTERIL**

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

MERIAL
29 avenue Tony Garnier
69007 Lyon, Francia

Fabricante responsable de la liberación del lote:

MERIAL
Laboratorio de Lyon Porte des Alpes
Rue de l'Aviation,
69800 Saint-Priest
Francia

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

DISOLVENTE ESTÉRIL

3. REACCIONES ADVERSAS

Ninguna conocida.

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

4. ESPECIES DE DESTINO

Pollitos.

5. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Lea el prospecto suministrado con la vacuna antes de usar.

6. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Vacunas congeladas:

- Usar guantes y gafas protectoras durante las operaciones de descongelado y apertura de las ampollas.
- Sacar del contenedor de nitrógeno líquido solamente aquellas ampollas que se vayan a utilizar inmediatamente.
- Descongelar rápidamente el contenido de las ampollas por agitación en agua a 25°C - 30°C. Pasar rápidamente a la etapa siguiente.

- Tan pronto como estén descongeladas, abrir las ampollas manteniéndolas a una distancia correspondiente a la longitud del brazo en el momento de su apertura, con el fin de evitar cualquier riesgo de herida en caso de que se rompiera una ampolla de forma brusca.
- Una vez abierta la ampolla, extraer su contenido con una jeringa estéril de 5 ml.
- Transferir la suspensión al disolvente.
- Extraer 2 ml de disolvente con la jeringa.
- Enjuagar la ampolla con estos 2 ml y transferir el líquido de enjuague al disolvente. Repetir la operación 1 ó 2 veces.
- Repetir las operaciones de descongelación, apertura, transferencia y enjuagado para el número apropiado de ampollas que vayan a ser reconstituídas en el disolvente: o bien 1 ampolla de 1000 dosis de vacuna para 200 ml de disolvente (o 1 ampolla de 2000 dosis de vacuna para 400 ml de disolvente) para administración subcutánea o 4 ampollas de 1000 dosis de vacuna para 200 ml de disolvente (o 4 ampollas de 2000 dosis de vacuna para 400 ml de disolvente) para administración *in ovo*.
- La vacuna disuelta preparada como se ha descrito, se homogeniza por agitación suave y está lista para su uso, debiendo ser utilizada inmediatamente (la totalidad de la vacuna disuelta debe ser utilizada en menos de una hora). Por esto la suspensión de vacuna debe prepararse a medida que se vaya utilizando.

7. TIEMPO DE ESPERA

Cero días.

8. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.
Conservar a temperatura inferior a 30°C. No congelar.

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Usar inmediatamente después de su preparación.
No usar el producto si presenta un aspecto turbio.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

11. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Encontrará información detallada sobre este medicamento en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

12. INFORMACIÓN ADICIONAL

Este disolvente puede ser utilizado con el producto siguiente:
Vaxxitek HVT+IBD (EU/2/02/032/001-002)