

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. Denominazione del medicinale veterinario

OLVAC A+G

Vaccino inattivato in emulsione iniettabile per polli

### 2. Composizione qualitativa e quantitativa

Una dose contiene:

Virus della pseudopeste aviare (Malattia di Newcastle) inattivato: non inferiore a  $10^{8,5} \text{EID}_{50}$

Adenovirus della sindrome calo di deposizione (EDS) inattivato: non inferiore a  $10^{7,5} \text{EID}_{50}$

Virus della malattia di Gumboro inattivato: non inferiore a  $10^{5,5} \text{EID}_{50}$

**Adjuvante:** paraffina liquida ml 0,337

**Conservante:** sodio etilmercurio tiosalicilato mg 0,05

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

### 3. Forma farmaceutica

Vaccino inattivato in emulsione iniettabile

### 4. Informazioni cliniche

4.1 Specie di destinazione: pollo (ovaiole e riproduttori)

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione  
Per l'immunizzazione attiva di riproduttori ed ovaiole per prevenire la mortalità, i sintomi e le lesioni della pseudopeste aviare, della sindrome calo di deposizione (EDS 76) e della borsite infettiva (malattia di Gumboro).

4.3 Controindicazioni  
Nessuna nota

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione  
Il vaccino deve essere usato solo in animali sani.

#### 4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

##### *Precauzioni speciali per l'impiego negli animali*

Prima di utilizzare il vaccino lasciare che questo raggiunga la temperatura ambiente (18°-22°C).

Prima e durante l'uso agitare vigorosamente i flaconi.

##### *Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali*

##### **Per l'operatore:**

Questo prodotto contiene olio minerale. L'inoculazione/autoinoculazione accidentale può determinare intenso dolore e tumefazione, soprattutto se inoculato in un'articolazione o in un dito e, in rari casi può provocare la perdita del dito colpito se non si ricorre immediatamente alle cure mediche.

In caso di autoinoculazione accidentale, anche di piccole quantità di questo prodotto, rivolgersi immediatamente ad un medico e mostrargli il foglietto illustrativo del prodotto. Se il dolore persiste per più di 12 ore dopo l'esame medico, rivolgersi nuovamente al medico.

##### **Per il medico:**

Questo prodotto contiene olio minerale. L'inoculazione accidentale di questo prodotto, anche se in piccole quantità, può determinare evidente tumefazione che potrebbe, per esempio, evolvere in necrosi ischemica e perfino perdita di un dito. Si richiede una IMMEDIATA ed esperta valutazione di tipo chirurgico e potrebbe essere necessaria una tempestiva incisione e irrigazione del sito di inoculo, soprattutto se c'è interessamento dei tessuti molli del dito o dei tendini.

#### 4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Nessuna nota

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

L'uso durante l'ovodeposizione non è raccomandato.

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

Non sono disponibili informazioni sulla compatibilità con altri vaccini, pertanto non sono state dimostrate efficacia ed innocuità di questo prodotto usato con altri.

- 4.9 Posologia e via di somministrazione  
Il vaccino va inoculato per via sottocutanea nella regione dorsale del collo alla dose di 0,5 ml per capo.

**Programma vaccinale**

Il vaccino va inoculato a 16-20 settimane di età subito prima dell'inizio dell'ovodeposizione.

Per ottenere il massimo di protezione con l'uso di OLVAC A+G, si consiglia di far precedere il suo impiego dall'uso di vaccini vivi attenuati contro la pseudopeste aviare e la Malattia di Gumboro, secondo gli schemi abitualmente seguiti per la profilassi di queste infezioni.

- 4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario  
La somministrazione di una dose doppia può provocare un transitorio (1-2 giorni) stato di depressione e transitoria reazione locale
- 4.11 Tempo(i) di attesa  
Zero giorni.

5. Proprietà immunologiche

Le sostanze attive sono costituite da coltura inattivata di virus della pseudopeste aviare, dell'adenovirus della sindrome di calo di deposizione e del virus della malattia di Gumboro.

Per l'immunizzazione attiva delle galline riproduttrici ed ovaiole contro la pseudopeste aviare e la sindrome del calo di deposizione e l'immunizzazione dei pulcini contro la malattia di Gumboro attraverso l'immunità di origine materna.

Codice ATCvet: QI01AA09

6. Informazioni farmaceutiche

- 6.1 Elenco degli eccipienti  
Paraffina liquida  
Sorbitan mono-oleato  
Sodio etilmercurio tiosalicilato
- 6.2 Incompatibilità  
Non miscelare con altri vaccini.

- 6.3 **Periodo di validità**  
Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 24 mesi  
Dopo l'apertura del flacone il vaccino deve essere utilizzato entro 24 ore.
- 6.4 **Speciali precauzioni per la conservazione**  
OLVAC A+G va conservato in frigorifero ad una temperatura compresa tra i +2°C ed i +8°C. Evitare il congelamento.
- 6.5 **Natura e composizione del condizionamento primario**  
I contenitori sono costituiti da:  
- flaconi in vetro giallo tipo I  
oppure:  
- flaconi in polipropilene da 250 ml  
  
Chiusura :  
- tappi in elastomero di diametro di 29 mm.  
- ghiere di alluminio di diametro di 29 mm.
- 6.6 **Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.**  
Il materiale residuo deve essere conferito negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.
7. Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio  
FATRO S.p.A. – Via Emilia 285 – 40064 Ozzano Emilia (BO)  
Stabilimento di produzione: Maclodio (BS) - Via Molini Emili 2
8. Numeri di AIC
- |                                 |              |
|---------------------------------|--------------|
| Flacone da 250 ml (500 dosi)    | N° 101800011 |
| Confezione 10 flaconi da 250 ml | N° 101800023 |
9. Data della prima autorizzazione / rinnovo:  
20.12.1988 / 19.12.2001 /

10. Data di revisione del testo

19.12.2001 / 14.08.2008

**DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA e/o IMPIEGO**

Non pertinente

**MODALITA' DI DISPENSAZIONE**

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.