

Per l'immunizzazione attiva dei tacchini per ridurre la mortalità, i sintomi clinici e le lesioni di Pseudopeste aviare, influenza aviare, Enterite emorragica e delle infezioni da *Riemerella anatipestifer*.

- 4.3 Controindicazioni
Nessuna
- 4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione
Nessuna.
- 4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Il vaccino deve essere usato solo in animali sani.

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
Non usare durante l'ovodeposizione
- 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 del collo, nella dose di 0,5 ml per capo.

Prima di essere utilizzato il vaccino deve essere portato a temperatura ambiente.

Agitare il flacone prima e durante l'uso.

Programma vaccinale:

PA OLVAC+I+E è indicato per la vaccinazione dei tacchini da carne di 3-4 settimane di vita. Una vaccinazione di richiamo deve essere effettuata a distanza di 3-4 settimane. La 1^a vaccinazione deve essere preceduta dalla somministrazione ai tacchini di 7-8 giorni di vita di una dose di vaccino vivo contro la Pseudopeste aviare.

Questo programma di vaccinazione consente di proteggere i tacchini da carne, per tutta la durata del ciclo produttivo (140 giorni), contro i sintomi clinici causati dalla Pseudopeste aviare, Enterite emorragica e infezioni da *R.anatipestifer* e *P.multocida*.

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

La somministrazione di sovradosaggio (anche 2 volte la dose) non provoca alcun effetto negativo

4.11 Tempo(i) di attesa

Zero giorni.

5. Proprietà immunologiche

Per indurre immunità attiva contro Pseudopeste aviare, Influenza aviare, Enterite emorragica, infezioni da *Riemerella anatipestifer* del tacchino da carne.

Codice ATCvet: QI01CL01

6. Informazioni farmaceutiche

6.1 Elenco degli eccipienti

Paraffina liquida

Sorbitan mono-oleato

Sodio etilmercurio tiosalicilato

6.2 Incompatibilità

Non miscelare con altri medicinali veterinari

- 6.3 Periodo di validità
Periodo di validità del medicinale confezionato per la vendita: 24 mesi.
Dopo l'apertura del flacone, utilizzare immediatamente.
- 6.4 Speciali precauzioni per la conservazione
PA-OLVAC +I+E va conservato in frigorifero ad una temperatura compresa tra i +2°C ed i +8°C. Non congelare.
- 6.5 Natura e composizione del condizionamento primario
I contenitori sono costituiti da:
- flaconi in vetro tipo I contenenti 500 dosi (250 ml) di vaccino
oppure:
- flaconi in polipropilene contenenti 500 dosi (250 ml) di vaccino
- 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: Macclodio (BS) - Via Molini Emili 2
8. Numeri di AIC
- | | |
|--|--------------|
| Flacone in polipropilene da 250 ml (500 dosi) | N° 102360017 |
| Confezione 10 flaconi in polipropilene da 250 ml | N° 102360029 |
| Flacone in vetro da 250 ml (500 dosi) | N° 102360031 |
| Confezione 10 flaconi in vetro da 250 ml | N° 102360043 |
9. Data della prima autorizzazione / rinnovo:
09.03.2004 - 9/03/2009
10. Data di revisione del testo
Ottobre 2012

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.

TESTO DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Titolare A.I.C.: FATRO S.p.A.- Via Emilia 285 - Ozzano Emilia (BO)

Titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio lotti: la società titolare dell'AIC nello Stabilimento di Via Molini Emili 2 – Maclodio (BS)

PA OLVAC + I + E

Emulsione iniettabile per tacchini da carne

COMPOSIZIONE

Una dose (0.5 ml) contiene:

Principi attivi:

- Virus inattivato della Pseudopeste aviare non inferiore a 50 DP₅₀
- Virus inattivato dell'Influenza aviare (sottotipo H6N2) titolo inducente una risposta sierologica nel tacchino non inferiore a 1:60 IEA*
- Virus inattivato dell'Influenza aviare (sottotipo H9N2) titolo inducente una risposta sierologica non inferiore a 1:40 IEA*
- Virus inattivato dell'Enterite emorragica: titolo inducente una risposta immunitaria pari a 1733 UE**
 - * Inibizione dell'emoagglutinazione
 - ** Unità ELISA
- Riemerella anatipestifer inattivata (sierotipo 1) non inferiore a 10⁹ UFC prima dell'inattivazione, per indurre un titolo in anticorpi agglutinanti non inferiore a 20
- Riemerella anatipestifer inattivata (sierotipo 3) non inferiore a 10⁹ UFC prima dell'inattivazione, per indurre un titolo in anticorpi agglutinanti non inferiore a 16

Aiuvante: paraffina liquida

Conservante: Sodio etilmercurio tiosalicilato

INDICAZIONI

PA OLVAC+I+E è indicato per la vaccinazione dei tacchini da carne contro la Pseudopeste aviare, l'Influenza aviare, l'Enterite emorragica e contro le infezioni da Riemerella anatipestifer per ridurre la mortalità, i segni clinici e/o le lesioni delle malattie.

CONTROINDICAZIONI

Il vaccino non presenta alcuna controindicazione

SPECIE DI DESTINAZIONE

Tacchini da carne

REAZIONI AVVERSE

Nessuna nota

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

POSOLOGIA E MODALITA' D'USO

Il vaccino va inoculato per via sottocutanea nella regione del collo, nella dose di 0,5 ml per capo.

Programma vaccinale:

PA OLVAC+I+E è indicato per la vaccinazione dei tacchini da carne di 3-4 settimane di vita. Una vaccinazione di richiamo deve essere effettuata a distanza di 3-4 settimane. La 1^a vaccinazione deve essere preceduta dalla somministrazione ai tacchini di 7-8 giorni di vita di una dose di vaccino vivo contro la Pseudopeste aviare.

Questo programma di vaccinazione consente di proteggere i tacchini da carne, per tutta la durata del ciclo produttivo (140 giorni), contro i sintomi clinici causati dalla Pseudopeste aviare, Enterite emorragica e infezioni da R.anatipestifer e P.multocida.

AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Prima del suo impiego, il vaccino deve essere portato a temperatura ambiente (20°/22°C), agitando vigorosamente il flacone prima e durante l'uso.

AVVERTENZE SPECIALI

PRECAUZIONI SPECIALI PER L'IMPIEGO NEGLI ANIMALI

Il vaccino deve essere usato solo in animali sani.

La somministrazione di una dose doppia di vaccino non comporta effetti negativi.

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

Non usare durante l'ovodeposizione.

PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE DALLA PERSONA CHE SOMMINISTRA IL VACCINO AGLI ANIMALI

Per l'operatore

Questo prodotto contiene oli minerali. L'autoinoculazione accidentale può determinare intenso dolore e tumefazione, soprattutto se inoculato nelle articolazioni o nelle dita, e in rari casi può provocare la perdita delle dita colpite se non si ricorre immediatamente alle cure mediche.

In caso di inoculazione accidentale, anche di piccole quantità di questo prodotto, rivolgersi immediatamente ad un medico e mostrargli l'etichetta o il foglio 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 oli minerali. 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 delle dita o dei tendini.

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Il vaccino va conservato in frigorifero ad una temperatura compresa tra +2°C/+8°C, evitando il congelamento.

Dopo prima apertura utilizzare immediatamente

Tenere fuori dalla portata dei bambini

TEMPI DI ATTESA: Zero giorni

DA VENDERSI SOLAMENTE DIETRO PRESENTAZIONE DI RICETTA MEDICO-VETERINARIA IN TRIPLICE COPIA NON RIPETIBILE

SOLO PER USO VETERINARIO

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

PA OLVAC + I + E **Emulsione iniettabile per tacchini da carne**

Flacone in polipropilene da 250 ml (500 dosi)	AIC N° 102360017
10 flaconi in polipropilene da 250 ml (500 dosi)	AIC N° 102360029
Flacone in vetro da 250 ml (500 dosi)	AIC N° 102360031
10 flaconi in vetro da 250 ml (500 dosi)	AIC N° 102360043

COMPOSIZIONE

Una dose (0.5 ml) contiene:

Principi attivi:

- Virus inattivato della Pseudopeste aviare non inferiore a 50 DP₅₀
 - Virus inattivato dell'Influenza aviare (sottotipo H6N2) titolo inducente una risposta sierologica nel tacchino non inferiore a 1:60 IEA*
 - Virus inattivato dell'Influenza aviare (sottotipo H9N2) titolo inducente una risposta sierologica non inferiore a 1:40 IEA*
 - Virus inattivato dell'Enterite emorragica: titolo inducente una risposta immunitaria pari a 1733 UE**
- * Inibizione dell'emoagglutinazione
** Unità ELISA
- Riemerella anatipestifer inattivata (sierotipo 1) non inferiore a 10⁹ UFC prima dell'inattivazione, per indurre un titolo in anticorpi agglutinanti non inferiore a 20
 - Riemerella anatipestifer inattivata (sierotipo 3) non inferiore a 10⁹ UFC prima dell'inattivazione, per indurre un titolo in anticorpi agglutinanti non inferiore a 16

Adiuvante: paraffina liquida

Conservante: Sodio etilmercurio tiosalicilato

INDICAZIONI

Vaccinazione preventiva contro la Pseudopeste, l'influenza, l'enterite emorragica e le infezioni da Riemerella anatipestifer del tacchino da carne.

POSOLOGIA E MODALITA' D'USO

Per iniezione sottocutanea al collo, secondo le istruzioni del foglio illustrativo.

AVVERTENZE

Prima dell'impiego portare il vaccino a temperatura ambiente (20°/22°C).

Agitare vigorosamente il flacone prima e durante l'uso.

L'autoinoculazione accidentale è pericolosa. Leggere attentamente il foglio illustrativo prima dell'uso.

PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

DA CONSERVARE IN FRIGORIFERO A +2°C/+8°C. NON CONGELARE

Dopo prima apertura utilizzare immediatamente

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato

TEMPI DI ATTESA: zero giorni

DA VENDERSI SOLAMENTE DIETRO PRESENTAZIONE DI RICETTA MEDICO-VETERINARIA IN TRIPLICE COPIA NON RIPETIBILE

Tenere fuori dalla portata dei bambini

SOLO PER USO VETERINARIO

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

Lotto n.

Scad.

Titolare A.I.C. e produttore responsabile del rilascio del lotto:

FATRO S.p.A.

Ozzano Emilia (BO), Via Emilia 285

Stabilimento di produzione: FATRO S.p.A. Maclodio (BS), Via Molini Emili 2

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

PA OLVAC + I + E **Emulsione iniettabile per tacchini da carne**

Flacone in polipropilene da 250 ml (500 dosi)	AIC N° 102360017
10 flaconi in polipropilene da 250 ml (500 dosi)	AIC N° 102360029
Flacone in vetro da 250 ml (500 dosi)	AIC N° 102360031
10 flaconi in vetro da 250 ml (500 dosi)	AIC N° 102360043

COMPOSIZIONE

Una dose (0.5 ml) contiene:

Principi attivi:

- Virus inattivato della Pseudopeste aviare non inferiore a 50 DP₅₀
 - Virus inattivato dell'Influenza aviare (sottotipo H6N2) titolo inducente una risposta sierologica nel tacchino non inferiore a 1:60 IEA*
 - Virus inattivato dell'Influenza aviare (sottotipo H9N2) titolo inducente una risposta sierologica non inferiore a 1:40 IEA*
 - Virus inattivato dell'Enterite emorragica: titolo inducente una risposta immunitaria pari a 1733 UE**
- * Inibizione dell'emoagglutinazione
** Unità ELISA
- Riemerella anatipestifer inattivata (sierotipo 1) non inferiore a 10⁹ UFC prima dell'inattivazione, per indurre un titolo in anticorpi agglutinanti non inferiore a 20
 - Riemerella anatipestifer inattivata (sierotipo 3) non inferiore a 10⁹ UFC prima dell'inattivazione, per indurre un titolo in anticorpi agglutinanti non inferiore a 16

Adiuvante: paraffina liquida

Conservante: Sodio etilmercurio tiosalicilato

INDICAZIONI

Vaccinazione preventiva contro la Pseudopeste, l'influenza, l'enterite emorragica e le infezioni da Riemerella anatipestifer del tacchino da carne.

POSOLOGIA E MODALITA' D'USO

Per iniezione sottocutanea al collo, secondo le istruzioni del foglio illustrativo.

AVVERTENZE

Prima dell'impiego portare il vaccino a temperatura ambiente (20°/22°C).

Agitare vigorosamente il flacone prima e durante l'uso.

L'autoinoculazione accidentale è pericolosa. Leggere attentamente il foglio illustrativo prima dell'uso.

PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

DA CONSERVARE IN FRIGORIFERO A +2°C/+8°C. NON CONGELARE

Dopo prima apertura utilizzare immediatamente

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato

TEMPI DI ATTESA: zero giorni

DA VENDERSI SOLAMENTE DIETRO PRESENTAZIONE DI RICETTA MEDICO-VETERINARIA IN TRIPLICE COPIA NON RIPETIBILE

Tenere fuori dalla portata dei bambini

SOLO PER USO VETERINARIO

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

Lotto n.

Scad.

Titolare A.I.C. e produttore responsabile del rilascio del lotto:

FATRO S.p.A.

Ozzano Emilia (BO), Via Emilia 285

Stabilimento di produzione: FATRO S.p.A. Maclodio (BS), Via Molini Emili 2