

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

OVAX CLAMIDIA
Emulsione iniettabile per ovini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una dose (2 ml) di vaccino contiene:

Principio attivo:

Colture inattivate di *Chlamydophila abortus* non meno di 10^5 DLE₅₀ prima dell'inattivazione, per indurre una risposta sierologica **FdC*** nella cavia non inferiore a **16**.

* Fissazione del Complemento

Adiuvante: Paraffina liquida leggera g 1,07

Conservante: sodio etilmercurio tiosalicilato mg 0,2

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Vaccino inattivato in emulsione oleosa, iniettabile

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Specie di destinazione:
ovino

4.2. Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione
Profilassi vaccinale dell'aborto enzootico degli ovini (da *Chlamydophila abortus*).
Applicando lo schema vaccinale consigliato, l'immunità si instaura circa 1 mese dopo la vaccinazione e protegge per tutto il periodo della gravidanza.

4.3. Controindicazioni
Nessuna nota

4.4. Avvertenze speciali
Nessuna

4.5. Precauzioni speciali per l'impiego

i. Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Vaccinare solo animali sani. Prima dell'uso portare a temperatura ambiente

ii. Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto 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 autoinoculazione 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.

4.6. Reazioni avverse

Nessuna nota

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

Può essere utilizzato durante la gravidanza e l'allattamento

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

1 dose = 2 ml

Il vaccino va inoculato per via intramuscolare o sottocutanea.

Agitare accuratamente i flaconi prima dell'uso.

Programma vaccinale:

Agnelle: la vaccinazione deve indurre il massimo di protezione durante la prima gravidanza; perciò è preferibile che lo schema vaccinale di base, costituito da una prima vaccinazione e da un intervento di richiamo da effettuarsi 4-6 settimane dopo, sia completato prima della monta.

Tale schema va applicato ugualmente alle pecore mai vaccinate in precedenza.

Prima di ogni accoppiamento delle pecore adulte, va effettuata una vaccinazione di richiamo.

4.10. Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario
L'eventuale somministrazione di una dose doppia non provoca effetti dannosi.

4.11. Tempo di attesa
zero giorni

5. PROPRIETÀ IMMUNOLOGICHE

Per stimolare l'immunità attiva contro l'aborto enzootico degli ovini da *Chlamydophila abortus*.

Codice ATC Vet: QI04AB06

6. CARATTERISTICHE FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti
Paraffina liquida leggera
Sorbitan mono-oleato
Sodio cloruro
Sodio fosfato bibasico
Potassio fosfato monobasico
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: 12 mesi
Utilizzare immediatamente dopo prima apertura

6.4. Precauzioni speciali per la conservazione
Conservare 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 giallo tipo I da 100 ml chiusi con tappo in elastomero e ghiera in alluminio aventi entrambi diametro 20 mm
 - flaconi in polipropilene trasparenti da 100 ml chiusi con tappo in elastomero e ghiera in alluminio aventi entrambi diametro 20 mm
- 6.6. Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo
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.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

FATRO S.p.A. – Via Emilia 285 – 40064 – OZZANO EMILIA (BO)
fatro@fatro.eu

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

flacone in polipropilene da 100 ml A.I.C. No. 100225022
flacone in vetro da 100 ml A.I.C. No. 100225034

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

14.12.1994 / 14.12.2009

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Marzo 2012

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

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

TESTO DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

OVAX CLAMIDIA **Emulsione iniettabile per ovini**

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:

FATRO S.p.A. – Via Emilia 285 – 40064 Ozzano Emilia (BO)

Indicazione del principio attivo e degli altri ingredienti:

Una dose (2 ml) di vaccino contiene:

Principio attivo:

Culture inattivate di *Chlamydophila abortus*: non meno di 10^5 DLE₅₀ prima dell'inattivazione, per indurre una risposta sierologica **FdC*** nella cavia non inferiore a 16.

* Fissazione del Complemento

Adjuvante: Paraffina liquida leggera

Conservante: sodio etilmercurio tiosalicilato

Indicazioni

Profilassi vaccinale dell'aborto enzootico degli ovini (da *Chlamydophila abortus*).

Controindicazioni

Nessuna nota

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.

Specie di destinazione: ovino

Posologia e modalità di somministrazione

1 dose = 2 ml

Il vaccino va inoculato per via intramuscolare o sottocutanea.

Programma vaccinale:

Agnelle: la vaccinazione deve indurre il massimo di protezione durante la prima gravidanza; perciò è preferibile che lo schema vaccinale di base, costituito da una prima vaccinazione e da un intervento di richiamo da effettuarsi 4-6 settimane dopo, sia completato prima della monta.

Tale schema va applicato ugualmente alle pecore mai vaccinate in precedenza.

Prima di ogni accoppiamento delle pecore adulte, va effettuata una vaccinazione di richiamo.

Avvertenze per una corretta somministrazione

Agitare accuratamente prima dell'uso.

Tempi di attesa:

Zero giorni

Particolari precauzioni per la conservazione

Conservare in frigorifero ad una temperatura compresa tra i +2°C ed i +8°C. Non congelare.

Periodo di validità dopo prima apertura del flacone: utilizzare immediatamente dopo prima apertura.

Avvertenze speciali

Vaccinare solo animali sani.

Precauzioni speciali per l'impiego

- i. Precauzioni speciali per l'impiego negli animali*
Prima dell'uso portare a temperatura ambiente
- ii. Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto 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 autoinoculazione 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.

Impiego durante la gravidanza e la lattazione

Può essere utilizzato durante la gravidanza e l'allattamento.

Interazione con altri farmaci ed altre forme di interazione

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

Sovradosaggio

L'eventuale somministrazione di una dose doppia non provoca effetti dannosi.

Incompatibilità

Non miscelare con altri medicinali veterinari

Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del prodotto non utilizzato o degli eventuali rifiuti

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.

TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI.

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

DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

Marzo 2012

SOLO PER USO VETERINARIO

CONFEZIONI

1 flacone in polipropilene da 100 ml – AIC n° 100225022

1 flacone in vetro da 100 ml – AIC n° 100225034

FATRO S.p.A. – Ozzano Emilia (BO)

TESTO CONFEZIONAMENTO INTERNO FLACONE DA 100 ML

OVAX CLAMIDIA
Emulsione iniettabile per ovini
100 ml (50 dosi)

Indicazione del principio attivo e degli altri ingredienti

Una dose (2 ml) di vaccino contiene:

Principio attivo:

Colture inattivate di *Chlamydophila abortus* non meno di 10^5 DLE₅₀ prima dell'inattivazione, per indurre una risposta sierologica **FdC** nella cavia non inferiore a 16.

Adiuvante: Paraffina liquida leggera

Conservante: sodio etilmercurio tiosalicilato

Forma farmaceutica:

vaccino inattivato in emulsione oleosa, iniettabile

Specie di destinazione: ovino

Indicazioni

Profilassi vaccinale dell'aborto enzootico degli ovini (da *Chlamydophila abortus*).

Modalità e via di somministrazione

Il vaccino va inoculato per via intramuscolare o sottocutanea secondo le indicazioni del foglietto illustrativo accluso.

Tempo di attesa: zero giorni

Avvertenze speciali

Vaccinare solo animali sani

Leggere attentamente il foglietto illustrativo prima dell'uso.

CONSERVARE IN FRIGORIFERO A +2°C, +8°C. Non congelare

Utilizzare immediatamente dopo prima apertura

Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del prodotto non utilizzato o degli eventuali rifiuti

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.

TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI

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

A.I.C. No.100225022 (flacone in polipropilene da 100 ml)

A.I.C. No. 100225034 (flacone in vetro da 100 ml)

Lotto n.

Scad.

Solo per uso veterinario

FATRO S.p.A. – Via Emilia 285

Ozzano Emilia (BO)

TESTO CONFEZIONAMENTO ESTERNO FLACONE DA 100 ML

OVAX CLAMIDIA
Emulsione iniettabile per ovini
100 ml (50 dosi)

Indicazione del principio attivo e degli altri ingredienti

Una dose (2 ml) di vaccino contiene:

Colture inattivate di *Chlamydophila abortus* non meno di 10^5 DLE₅₀ prima dell'inattivazione, per indurre una risposta sierologica **FdC** nella cavia non inferiore a 16.

Adiuvante: Paraffina liquida leggera

Conservante: sodio etilmercurio tiosalicilato

Forma farmaceutica:

vaccino inattivato in emulsione oleosa, iniettabile

Specie di destinazione: ovino

Indicazioni

Profilassi vaccinale dell'aborto enzootico degli ovini (da *Chlamydophila abortus*).

Modalità e via di somministrazione

Il vaccino va inoculato per via intramuscolare o sottocutanea secondo le indicazioni del foglietto illustrativo accluso.

Tempo di attesa: zero giorni

Avvertenze speciali

Vaccinare solo animali sani

Leggere attentamente il foglietto illustrativo prima dell'uso.

CONSERVARE IN FRIGORIFERO A +2°C, +8°C. Non congelare

Utilizzare immediatamente dopo prima apertura

Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del prodotto non utilizzato o degli eventuali rifiuti

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.

TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI

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

A.I.C. No. 100225022 (flacone in polipropilene da 100 ml)

A.I.C. No. 100225034 (flacone in vetro da 100 ml)

Lotto n.

Scad.

Prezzo

Solo per uso veterinario

FATRO S.p.A. – Via Emilia 285

Ozzano Emilia (BO)