

# **PA-OLVAC**

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. Denominazione del medicinale veterinario

PA-OLVAC

Vaccino inattivato in emulsione iniettabile per polli e tacchini

### 2. Composizione qualitativa e quantitativa

Una dose di vaccino (0,5 ml) contiene:

Colture inattivate di virus della pseudopeste aviare: non meno di 50 DP<sub>50</sub>;

Colture inattivate di Riemerella (Pasteurella) anatipestifer:  $2 \times 10^9$  U.F.C., in grado di indurre nel pollo un titolo di anticorpi agglutinanti  $\geq 10$ .

<b>Adjuvante:</b>	paraffina liquida	ml 0,337
<b>Conservanti:</b>	sodio etilmercurio tiosalicilato	mg 0,05

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

### 3. Forma farmaceutica

Emulsione iniettabile

### 4. Informazioni cliniche

4.1 Specie di destinazione: pollo e tacchino

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione  
PA-OLVAC è indicato per prevenire la mortalità, i sintomi clinici e le lesioni delle infezioni da Riemerella (Pasteurella) anatipestifer in polli e tacchini e come vaccinazione di richiamo in polli e tacchini già vaccinati con vaccini vivi attenuati contro la Pseudopeste.

Per la componente Reimerella, l'immunità inizia circa 3 settimane dopo la prima vaccinazione e dura almeno 8 settimane.

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 il flacone.

*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 in polli e tacchini in buono stato di salute.

**Programma vaccinale**

Il vaccino va inoculato a 3-4 settimane di età e ripetuto dopo 4-5 settimane.

Per ottenere il massimo di protezione con l'uso di PA-OLVAC si consiglia di far precedere il suo impiego dall'uso di vaccini vivi attenuati contro la

Pseudopeste aviare secondo gli schemi abitualmente seguiti per la profilassi di tale infezione.

- 4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario  
La somministrazione di una dose doppia non provoca alcun effetto negativo
- 4.11 Tempo(i) di attesa  
Zero giorni.

## 5. Proprietà immunologiche

Le sostanze attive sono costituite da colture inattivate di virus della Pseudopeste aviare e da corpi batterici inattivati di *Riemerella anatipestifer* sierotipi 1 e 3.  
Per l'immunizzazione attiva del pollo e del tacchino contro la Pseudopeste aviare e l'infezione da *Riemerella anatipestifer*.

Codice ATCvet: QI01AV

## 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  
Validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 24 mesi  
Dopo l'apertura del flacone il vaccino deve essere utilizzato entro 8-10 ore.
- 6.4 Speciali precauzioni per la conservazione  
PA-OLVAC 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 giallo tipo I  
oppure:  
- flaconi in polipropilene
- Chiusura :  
- tappi in elastomero di diametro di 29 mm.

- ghiera 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.  
Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivanti da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

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)	A.I.C. N° 101817029
Confezione 10 flaconi da 250 ml	A.I.C. N° 101817017

9. Data della prima autorizzazione / rinnovo:

27.05.1991 /

10. Data di revisione del testo

marzo 2009

**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. e titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio del lotto:

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

Fabbricanti: FATRO S.p.A. – Via Molini Emili 2 – 25030 MACLODIO (BS)

### **PA-OLVAC** **Emulsione iniettabile per polli e tacchini**

#### Indicazione del principio attivo e degli altri ingredienti

Una dose di vaccino (0,5 ml) contiene:

Colture inattivate di virus della pseudopeste aviare: non meno di 50 DP<sub>50</sub>;

Colture inattivate di Riemerella (Pasteurella) anatipestifer:  $2 \times 10^9$  U.F.C., in grado di indurre nel pollo un titolo di anticorpi agglutinanti  $\geq 10$ .

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

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

#### Indicazioni

PA-OLVAC è indicato per prevenire la mortalità, i sintomi clinici e le lesioni delle infezioni da Riemerella (Pasteurella) anatipestifer in polli e tacchini e come vaccinazione di richiamo in polli e tacchini già vaccinati con vaccini vivi attenuati contro la Pseudopeste.

Per la componente Reimerella, l'immunità inizia circa 3 settimane dopo la prima vaccinazione e dura almeno 8 settimane.

#### Controindicazioni

Nessuna nota

#### Reazioni avverse

Nessuna nota.

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

Specie di destinazione: pollo e tacchino

#### Posologia per ciascuna specie, via e modalità di somministrazione

Il vaccino va inoculato per via sottocutanea nella regione dorsale del collo alla dose di 0,5 ml per capo in polli e tacchini in buono stato di salute.

#### **Programma vaccinale**

Il vaccino va inoculato a 3-4 settimane di età e ripetuto dopo 4-5 settimane.  
Per ottenere il massimo di protezione con l'uso di PA-OLVAC si consiglia di far precedere il suo impiego dall'uso di vaccini vivi attenuati contro la Pseudopeste aviaria secondo gli schemi abitualmente seguiti per la profilassi di tale infezione.

Avvertenze per una corretta somministrazione

Prima di utilizzare il vaccino lasciare che questo raggiunga la temperatura ambiente (18 - 22°C). Prima e durante l'uso agitare vigorosamente i flaconi.

TEMPO D'ATTESA: zero giorni

Particolari precauzioni per la conservazione

PA-OLVAC va conservato in frigorifero ad una temperatura compresa tra i +2°C ed i +8°C. Non congelare.

Dopo l'apertura del flacone il vaccino deve essere utilizzato entro 8-10 ore.

TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Avvertenze speciali

*Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione*

Il vaccino deve essere usato solo in animali sani.

*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 il flacone.

*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.

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

L'uso durante l'ovodeposizione non è raccomandato.

*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.

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

La somministrazione di una dose doppia non provoca alcun effetto negativo

*Incompatibilità*

Non miscelare con altri vaccini

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

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivanti 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..

DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

marzo 2009

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

SOLO PER USO VETERINARIO

Confezioni

Flacone da 250 ml (500 dosi)

Confezione da 10 flaconi da 250 ml

TESTO CONFEZIONAMENTO ESTERNO FLACONE DA 250 ml

**PA-OLVAC**  
**Emulsione iniettabile per polli e tacchini**  
250 ml (500 dosi)

Indicazione del principio attivo e degli altri ingredienti

Una dose di vaccino (0,5 ml) contiene:

Colture inattivate di virus della pseudopeste aviaria: non meno di 50 DP<sub>50</sub>;

Colture inattivate di *Riemerella* (*Pasteurella*) anatipestifer:  $2 \times 10^9$  U.F.C., in grado di indurre nel pollo un titolo di anticorpi agglutinanti  $\geq 10$ .

**Adiuvante:** paraffina liquida ml 0,337  
**Conservanti:** sodio etilmercurio tiosalicilato mg 0,05

Forma farmaceutica

Emulsione iniettabile

Specie di destinazione: pollo e tacchino

Indicazioni

PA-OLVAC è indicato per prevenire la mortalità, i sintomi clinici e le lesioni delle infezioni da *Riemerella* (*Pasteurella*) anatipestifer in polli e tacchini e come vaccinazione di richiamo in polli e tacchini già vaccinati con vaccini vivi attenuati contro la Pseudopeste.

Per la componente *Riemerella*, l'immunità inizia circa 3 settimane dopo la prima vaccinazione e dura almeno 8 settimane.

Modalità e via di somministrazione

Il vaccino va inoculato per via sottocutanea nella regione dorsale del collo alla dose di 0,5 ml per capo in polli e tacchini in buono stato di salute, secondo le indicazioni del foglietto illustrativo.

Tempo di attesa: zero giorni

Avvertenze speciali

L'iniezione accidentale nell'uomo è pericolosa – vedi foglietto illustrativo prima dell'uso.

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

Dopo l'apertura del flacone il vaccino deve essere utilizzato entro 8-10 ore.

Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale non utilizzato e dei rifiuti.

Leggere attentamente il foglietto illustrativo

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

TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Solo per uso veterinario

Lotto n.

Scad.

Prezzo

Titolare A.I.C. e produttore responsabile del rilascio del lotto : FATRO S.p.A.  
Ozzano Emilia (BO), Via Emilia 285  
A.I.C. 101817029 del Ministero della Salute

Stabilimento di Produzione **FATRO S.p.A.**  
DIVISIONE VACCINI AVIARI  
Maclodio (BS), Via Molini Emili 2

TESTO CONFEZIONAMENTO ESTERNO CONFEZIONE DA 10 FLACONI DA 250 ml

### **PA-OLVAC**

#### **Vaccino inattivato in emulsione iniettabile per polli e tacchini**

Confezione 10 flaconi da 250 ml

#### Indicazione del principio attivo e degli altri ingredienti

Una dose di vaccino (0,5 ml) contiene:

Colture inattivate di virus della pseudopeste aviare: non meno di 50 DP<sub>50</sub>;

Colture inattivate di Riemerella (Pasteurella) anatipestifer:  $2 \times 10^9$  U.F.C., in grado di indurre nel pollo un titolo di anticorpi agglutinanti  $\geq 10$ .

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

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

#### Forma farmaceutica

Emulsione iniettabile

Specie di destinazione: pollo e tacchino

#### Indicazioni

PA-OLVAC è indicato per prevenire la mortalità, i sintomi clinici e le lesioni delle infezioni da Riemerella (Pasteurella) anatipestifer in polli e tacchini e come vaccinazione di richiamo in polli e tacchini già vaccinati con vaccini vivi attenuati contro la Pseudopeste.

Per la componente Reimerella, l'immunità inizia circa 3 settimane dopo la prima vaccinazione e dura almeno 8 settimane.

#### Modalità e via di somministrazione

Il vaccino va inoculato per via sottocutanea nella regione dorsale del collo alla dose di 0,5 ml per capo in polli e tacchini in buono stato di salute, secondo le indicazioni del foglietto illustrativo.

Tempo di attesa: zero giorni

#### Avvertenze speciali

L'iniezione accidentale nell'uomo è pericolosa – vedi foglietto illustrativo prima dell'uso.

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

Dopo l'apertura del flacone il vaccino deve essere utilizzato entro 8-10 ore.

Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale non utilizzato e dei rifiuti.

Leggere attentamente il foglietto illustrativo

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

**TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI**

**Solo per uso veterinario**

Lotto n.

Scad.

Prezzo

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

Ozzano Emilia (BO), Via Emilia 285

A.I.C. 101817017 del Ministero della Salute

Stabilimento di Produzione **FATRO S.p.A.**

DIVISIONE VACCINI AVIARI

Maclodio (BS), Via Molini Emili 2

TESTO CONFEZIONAMENTO INTERNO FLACONE DA 250 ML (500 DOSI)

### **PA-OLVAC**

#### **Vaccino inattivato in emulsione iniettabile per polli e tacchini**

250 ml (500 dosi)

#### Indicazione del principio attivo e degli altri ingredienti

Una dose di vaccino (0,5 ml) contiene:

Colture inattivate di virus della pseudopeste aviare: non meno di 50 DP<sub>50</sub>;

Colture inattivate di Riemerella (Pasteurella) anatipestifer:  $2 \times 10^9$  U.F.C., in grado di indurre nel pollo un titolo di anticorpi agglutinanti  $\geq 10$ .

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

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

#### Forma farmaceutica

Emulsione iniettabile

Specie di destinazione: pollo e tacchino

#### Indicazioni

PA-OLVAC è indicato per prevenire la mortalità, i sintomi clinici e le lesioni delle infezioni da Riemerella (Pasteurella) anatipestifer in polli e tacchini e come vaccinazione di richiamo in polli e tacchini già vaccinati con vaccini vivi attenuati contro la Pseudopeste.

Per la componente Riemerella, l'immunità inizia circa 3 settimane dopo la prima vaccinazione e dura almeno 8 settimane.

#### Modalità e via di somministrazione

Il vaccino va inoculato per via sottocutanea nella regione dorsale del collo alla dose di 0,5 ml per capo in polli e tacchini in buono stato di salute, secondo le indicazioni del foglietto illustrativo.

Tempo di attesa: zero giorni

#### Avvertenze speciali

L'iniezione accidentale nell'uomo è pericolosa – vedi foglietto illustrativo prima dell'uso.

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

Dopo l'apertura del flacone il vaccino deve essere utilizzato entro 8-10 ore.

Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale non utilizzato e dei rifiuti.

Leggere attentamente il foglietto illustrativo

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

**TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI**

**Solo per uso veterinario**

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.**

DIVISIONE VACCINI AVIARI

Maclodio (BS), Via Molini Emili 2