

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

BIO-MAREK HVT

Vaccino vivo liofilizzato per polli

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Principio attivo: Herpesvirus del tacchino (HVT) ceppo FC-126, liofilizzato; titolo non inferiore a 1500 Unità Formanti Placca (UFP)/dose.

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Liofilizzato e diluente per sospensione iniettabile

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione: pollo

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

BIO-MAREK HVT è indicato per l'immunizzazione attiva dei polli per prevenire la mortalità, i sintomi e le lesioni della malattia di Marek. Una sola vaccinazione eseguita correttamente nei primissimi giorni di vita è sufficiente a proteggere l'animale. L'immunità raggiunge un grado significativo dopo 15 giorni dall'inoculazione del vaccino e risulta completa dopo 20-25 giorni.

4.3 Controindicazioni

Nessuna nota

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna nota

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Adottare le misure veterinarie e fitosanitarie per evitare la diffusione alle specie sensibili

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

Lavarsi le mani dopo l'uso.

In caso di autoinoculazione o ingestione accidentale rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

- 4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)
Nessuna nota
- 4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione
L'uso in ovodeposizione non è raccomandato
- 4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione
Non sono disponibili informazioni sulla compatibilità di questo vaccino con altri. Pertanto non sono state dimostrate sicurezza ed efficacia del prodotto usato con altri.
- 4.9 Posologia e via di somministrazione
Il vaccino deve essere somministrato per via intramuscolare, preferibilmente nella coscia, con siringa automatica.
Per preparare il vaccino per l'uso è necessario: introdurre per mezzo di una siringa sterile una piccola quantità di diluente (4-5 ml) nel flacone contenente il materiale liofilizzato; dopo che il contenuto è stato ben sciolto versarlo nel flacone del diluente; previa accurata agitazione, il vaccino è pronto per l'uso.
Viene inoculato una sola volta alla dose di 0,2 ml per capo per via intramuscolare, preferibilmente alla coscia, con siringa automatica.

Programma vaccinale

E' raccomandata l'inoculazione all'età di 1-2 giorni, comunque non oltre il 6°-7° giorno.

- 4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario
La somministrazione di una dose anche 5 volte superiore non provoca reazioni avverse.
- 4.11 Tempo(i) di attesa
Zero giorni.

5. PROPRIETÀ IMMUNOLOGICHE

Per l'immunità attiva contro la malattia di Marek nel pollo causata dall'Herpesvirus della malattia di Marek

Codice ATC Vet: QI01AD03

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Vaccino

Saccarosio

Sodio glutammato

Albumina bovina

Potassio fosfato bibasico

Potassio fosfato monobasico

Diluyente

saccarosio

potassio fosfato bibasico

potassio fosfato monobasico

6.2 Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 18 mesi.
Una volta diluito, il vaccino deve essere utilizzato entro tre ore.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

BIO-MAREK HVT, va conservato in frigorifero ad una temperatura compresa tra i +2°C ed i +8°C.

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Contenitori del vaccino liofilizzato (da 250, 1000 e 2500 dosi)

Sono costituiti da flaconi in vetro bianco tipo I° da 5 ml per 250 e 1000 dosi, e da 7,5 ml per 2500 dosi, chiusi con tappi in elastomero e ghiera di alluminio aventi entrambi diametro 20 mm.

Contenitori del diluente (250 dosi, 1000 dosi e 2500 dosi)

Flaconi in vetro bianco di tipo I da 50, 200 ml o 500 ml, tappi in elastomero e ghiera in alluminio aventi entrambi diametro di 20 mm per il 50 ml e 29 mm per i 200 e 500 ml.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Eliminare i rifiuti mediante ebollizione, incenerimento o immersione in un disinfettante idoneo approvato per l'uso dalla autorità competenti. 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 258 – 40064 Ozzano Emilia (BO)
Stabilimento di produzione: Macclodio (BS) – Via Molini Emili 2
8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
- | | |
|------------------------------------|--------------|
| Confezione flacone da 1000 dosi | N° 101764013 |
| Confezione 10 flaconi da 1000 dosi | N° 101764025 |
| Confezione flacone da 250 dosi | N° 101764037 |
| Confezione flacone da 2500 dosi | N° 101764049 |
9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO
DELL'AUTORIZZAZIONE
07.02.1979 /
10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO
Agosto 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

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)

BIO-MAREK HVT **Vaccino vivo liofilizzato per polli**

Indicazione del principio attivo e degli altri ingredienti

Principio attivo: Herpesvirus del tacchino (HVT) ceppo FC-126, liofilizzato; titolo non inferiore a 1500 Unità Formanti Placca (UFP)/dose.

Indicazioni

BIO-MAREK HVT è indicato per l'immunizzazione attiva dei polli per prevenire la mortalità, i sintomi e le lesioni della malattia di Marek.

Una sola vaccinazione eseguita correttamente nei primissimi giorni di vita è sufficiente a proteggere l'animale. L'immunità raggiunge un grado significativo dopo 15 giorni dall'inoculazione del vaccino e risulta completa dopo 20-25 giorni.

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 veterinario.

Specie di destinazione

Pollo

Posologia per ciascuna specie, via e modalità di somministrazione

Il vaccino deve essere somministrato per via intramuscolare, preferibilmente nella coscia, con siringa automatica.

Per preparare il vaccino per l'uso è necessario: introdurre per mezzo di una siringa sterile una piccola quantità di diluente (4-5 ml) nel flacone contenente il materiale liofilizzato; dopo che il contenuto è stato ben sciolto versarlo nel flacone del diluente; previa accurata agitazione, il vaccino è pronto per l'uso.

Viene inoculato una sola volta alla dose di 0,2 ml per capo per via intramuscolare, preferibilmente alla coscia, con siringa automatica.

Programma vaccinale

E' raccomandata l'inoculazione all'età di 1-2 giorni, comunque non oltre il 6°-7° giorno.

Avvertenze per una corretta somministrazione

Una volta diluito il vaccino deve essere utilizzato entro tre ore.

Tempi di attesa

Zero giorni

Particolari precauzioni per la conservazione

BIO-MAREK HVT va conservato in frigorifero ad una temperatura compresa tra i +2°C ed i +8°C.

Avvertenze speciali

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Adottare le misure veterinarie e fitosanitarie per evitare la diffusione alle specie sensibili

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

Lavarsi le mani dopo l'uso.

In caso di autoinoculazione o ingestione accidentale rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

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

L'uso in ovodeposizione non è raccomandato.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non sono disponibili informazioni sulla compatibilità di questo vaccino con altri.

Pertanto non sono state dimostrate sicurezza ed efficacia del prodotto usato con altri.

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

La somministrazione di una dose anche 5 volte superiore non provoca reazioni avverse.

Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

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

Eliminare i rifiuti mediante ebollizione, incenerimento o immersione in un disinfettante idoneo approvato per l'uso dalle autorità competenti.

Il materiale residuo deve essere conferito negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:14.08.2008

Altre informazioni

BIO-MAREK HVT è un vaccino vivo allestito con un ceppo apatogeno di Herpesvirus isolato da tacchino (HVT FC126).

La sospensione virale liberata dalle cellule mediante sonicazione in apposito stabilizzante, viene liofilizzata e chiusa sotto vuoto.

TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI

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

SOLO PER USO VETERINARIO

FATRO S.p.A. - Ozzano Emilia (BO)
Stabilimento di Macclodio (BS)

TESTO ETICHETTA FLACONE DILUENTE da 50 ml

Diluente per vaccino BIO-MAREK HVT

Flacone da 50 ml – 250 dosi

Via di somministrazione: intramuscolare

Solo per uso veterinario

Lotto n.

Una volta ricostituito il vaccino, somministrare entro 3 ore.

Titolare A.I.C.: FATRO S.p.A. – Ozzano Emilia (BO)

FATRO S.p.A. - Ozzano Emilia (BO)
Stabilimento di Maclodio (BS)

TESTO ETICHETTA FLACONE DILUENTE da 200 ml

Diluente per vaccino BIO-MAREK HVT

Flacone da 200 ml – 1000 dosi

Via di somministrazione: intramuscolare

Solo per uso veterinario

Lotto n.

Una volta ricostituito il vaccino, somministrare entro 3 ore.

Titolare A.I.C.: FATRO S.p.A. – Ozzano Emilia (BO)

FATRO S.p.A. - Ozzano Emilia (BO)
Stabilimento di Maclodio (BS)

TESTO ETICHETTA FLACONE DILUENTE da 500 ml

Diluente per vaccino BIO-MAREK HVT

Flacone da 500 ml – 2500 dosi

Via di somministrazione: intramuscolare

Solo per uso veterinario

Lotto n.

Scad.

Una volta ricostituito il vaccino, somministrare entro 3 ore.

Titolare A.I.C.: FATRO S.p.A. – Ozzano Emilia (BO)

FATRO S.p.A. - Ozzano Emilia (BO)

Stabilimento di Maclodio (BS)

TESTO CONFEZIONAMENTO INTERNO FLACONE DA 2500 DOSI

BIO-MAREK HVT
Vaccino vivo liofilizzato per polli
2500 dosi

Quantità di principio attivo

Herpesvirus tacchino apatogeno (ceppo HVT FC126).

Titolo: non inferiore a 1500 UFP/dose

Via di somministrazione: intramuscolare

Tempo di attesa: zero giorni

Solo per uso veterinario

Lotto n.

Scad.

Utilizzare immediatamente dopo l'apertura.

FATRO S.p.A. – Ozzano Emilia (BO)
Stabilimento di Macclodio (BS)

TESTO CONFEZIONAMENTO INTERNO FLACONE DA 1000 DOSI

BIO-MAREK HVT
Vaccino vivo liofilizzato per polli
1000 dosi

Quantità di principio attivo

Herpesvirus tacchino apatogeno (ceppo HVT FC126).

Titolo: non inferiore a 1500 UFP/dose

Via di somministrazione: intramuscolare

Tempo di attesa: zero giorni

Solo per uso veterinario

Lotto n.

Scad.

Utilizzare immediatamente dopo l'apertura.

FATRO S.p.A. – Ozzano Emilia (BO)

Stabilimento di Maclodio (BS)

TESTO CONFEZIONAMENTO INTERNO FLACONE DA 250 DOSI

BIO-MAREK HVT
Vaccino vivo liofilizzato per polli
250 dosi

Quantità di principio attivo

Herpesvirus tacchino apatogeno (ceppo HVT FC126).

Titolo: non inferiore a 1500 UFP/dose

Via di somministrazione: intramuscolare

Tempo di attesa: zero giorni

Solo per uso veterinario

Lotto n.

Scad.

Utilizzare immediatamente dopo l'apertura.

FATRO S.p.A. – Ozzano Emilia (BO)

Stabilimento di Maclodio (BS)

TESTO CONFEZIONAMENTO ESTERNO CONFEZIONE DA 10 FLACONI DA
1000 DOSI

BIO-MAREK HVT

Vaccino vivo liofilizzato per polli

Confezione 10 flaconi da 1000 dosi

(10 flaconi di liofilizzato da 1000 dosi + 10 flaconi di diluente da 200 ml)

Indicazione del principio attivo e degli altri ingredienti

Principio attivo: Herpesvirus del tacchino (HVT) ceppo FC-126, liofilizzato; titolo non inferiore a 1500 Unità Formanti Placca (UFP)/dose.

Forma farmaceutica

Liofilizzato e diluente per sospensione iniettabile.

Indicazioni

BIO-MAREK HVT è indicato per l'immunizzazione attiva dei polli per prevenire la mortalità, i sintomi e le lesioni della malattia di Marek.

Specie di destinazione: pollo

Modalità e via di somministrazione

Il vaccino deve essere somministrato per via intramuscolare, preferibilmente nella coscia, con siringa automatica.

Tempo di attesa: zero giorni

Avvertenze speciali

Per l'uso leggere attentamente l'istruzione interna

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

Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Eliminare i rifiuti mediante ebollizione, incenerimento o immersione in un disinfettante idoneo approvato per l'uso dalla autorità competenti. Il materiale residuo deve essere conferito negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

DA CONSERVARE IN FRIGORIFERO A +2°C, +8°C.

Dopo ricostituzione, usare entro 3 ore.

Solo per uso veterinario

TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Lotto n.

Scad.

Prezzo

Titolare A.I.C. e Fabbricante responsabile del rilascio del lotto: FATRO S.p.A. – Ozzano Emilia (BO)

DIVISIONE VACCINI AVIARI

A.I.C. 101764025

TESTO CONFEZIONAMENTO ESTERNO CONFEZIONE DA 1 FLACONE DA
2500 DOSI

BIO-MAREK HVT

Vaccino vivo liofilizzato per polli

Confezione 1 flacone da 2500 dosi

(1 flacone di liofilizzato da 2500 dosi + 1 flacone di diluente da 500 ml)

Indicazione del principio attivo e degli altri ingredienti

Principio attivo: Herpesvirus del tacchino (HVT) ceppo FC-126, liofilizzato; titolo non inferiore a 1500 Unità Formanti Placca (UFP)/dose.

Forma farmaceutica

Liofilizzato e diluente per sospensione iniettabile.

Indicazioni

BIO-MAREK HVT è indicato per l'immunizzazione attiva dei polli per prevenire la mortalità, i sintomi e le lesioni della malattia di Marek.

Specie di destinazione: pollo

Modalità e via di somministrazione

Il vaccino deve essere somministrato per via intramuscolare, preferibilmente nella coscia, con siringa automatica.

Tempo di attesa: zero giorni

Avvertenze speciali

Per l'uso leggere attentamente l'istruzione interna

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

Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Eliminare i rifiuti mediante ebollizione, incenerimento o immersione in un disinfettante idoneo approvato per l'uso dalla autorità competenti. Il materiale residuo deve essere conferito negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

DA CONSERVARE IN FRIGORIFERO A +2°C, +8°C.

Dopo ricostituzione, usare entro 3 ore.

Solo per uso veterinario

TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Lotto n.

Scad.

Prezzo

Titolare A.I.C. e Fabbricante responsabile del rilascio del lotto: FATRO S.p.A. – Ozzano Emilia (BO)

DIVISIONE VACCINI AVIARI

A.I.C. 101764049

TESTO CONFEZIONAMENTO ESTERNO CONFEZIONE DA 1 FLACONE DA
1000 DOSI

BIO-MAREK HVT

Vaccino vivo liofilizzato per polli

Confezione 1 flacone da 1000 dosi

(1 flacone di liofilizzato da 1000 dosi + 1 flacone di diluente da 200 ml)

Indicazione del principio attivo e degli altri ingredienti

Principio attivo: Herpesvirus del tacchino (HVT) ceppo FC-126, liofilizzato; titolo non inferiore a 1500 Unità Formanti Placca (UFP)/dose.

Forma farmaceutica

Liofilizzato e diluente per sospensione iniettabile.

Indicazioni

BIO-MAREK HVT è indicato per l'immunizzazione attiva dei polli per prevenire la mortalità, i sintomi e le lesioni della malattia di Marek.

Specie di destinazione: pollo

Modalità e via di somministrazione

Il vaccino deve essere somministrato per via intramuscolare, preferibilmente nella coscia, con siringa automatica.

Tempo di attesa: zero giorni

Avvertenze speciali

Per l'uso leggere attentamente l'istruzione interna

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

Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Eliminare i rifiuti mediante ebollizione, incenerimento o immersione in un disinfettante idoneo approvato per l'uso dalla autorità competenti. Il materiale residuo deve essere conferito negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

DA CONSERVARE IN FRIGORIFERO A +2°C, +8°C.

Dopo ricostituzione, usare entro 3 ore.

Solo per uso veterinario

TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Lotto n.

Scad.

Prezzo

Titolare A.I.C. e Fabbricante responsabile del rilascio del lotto: FATRO S.p.A. – Ozzano Emilia (BO)

DIVISIONE VACCINI AVIARI

A.I.C. 101764013

TESTO CONFEZIONAMENTO ESTERNO CONFEZIONE DA 1 FLACONE DA 250
DOSI

BIO-MAREK HVT

Vaccino vivo liofilizzato per polli

Confezione 1 flacone da 250 dosi

(1 flacone di liofilizzato da 250 dosi + 1 flacone di diluente da 50 ml)

Indicazione del principio attivo e degli altri ingredienti

Principio attivo: Herpesvirus del tacchino (HVT) ceppo FC-126, liofilizzato; titolo non inferiore a 1500 Unità Formanti Placca (UFP)/dose.

Forma farmaceutica

Liofilizzato e diluente per sospensione iniettabile.

Indicazioni

BIO-MAREK HVT è indicato per l'immunizzazione attiva dei polli per prevenire la mortalità, i sintomi e le lesioni della malattia di Marek.

Specie di destinazione: pollo

Modalità e via di somministrazione

Il vaccino deve essere somministrato per via intramuscolare, preferibilmente nella coscia, con siringa automatica.

Tempo di attesa: zero giorni

Avvertenze speciali

Per l'uso leggere attentamente l'istruzione interna

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

Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non
utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Eliminare i rifiuti mediante ebollizione, incenerimento o immersione in un disinfettante idoneo approvato per l'uso dalla autorità competenti. Il materiale residuo deve essere conferito negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

DA CONSERVARE IN FRIGORIFERO A +2°C, +8°C.

Dopo ricostituzione, usare entro 3 ore.

Solo per uso veterinario

TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Lotto n.

Scad.

Prezzo

Titolare A.I.C. e Fabbricante responsabile del rilascio del lotto: FATRO S.p.A. – Ozzano Emilia (BO)

DIVISIONE VACCINI AVIARI

A.I.C. 101764037