

## SOMMARIO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

MGVAX, emulsione oleosa iniettabile per polli

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni dose di vaccino da 0,5 ml contiene:

#### Principi attivi:

*Mycoplasma gallisepticum*, ceppo S6 inattivato,

con titolo non inferiore a.....5log<sub>2</sub> IEA

#### Conservanti:

Formaldeide libera ..... inferiore a 0,25 mg

Sodio etilmercurio tiosalicilato ..... max 50 mcg

#### Adiuvante:

Paraffina liquida leggera ..... 0,360 ml

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

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Emulsione oleosa iniettabile.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Specie di destinazione

Pollastre (da uova da consumo e da riproduzione).

#### 4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando la specie di destinazione

Immunizzazione attiva per la profilassi delle infezioni da *Mycoplasma gallisepticum* delle pollastre (da uova da consumo e da riproduzione).

#### 4.3 Controindicazioni

Non somministrare il vaccino per via endovenosa né nelle vicinanze di tendini, articolazioni o rami nervosi importanti.

#### 4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

- Prima dell'uso portare a +25°C/+30°C la temperatura del vaccino.
- Agitare energicamente il flacone di vaccino prima e durante la somministrazione.

#### 4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

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

- Vaccinare solo animali sani.
- Non utilizzare il vaccino come diluente per ricostituire vaccini a virus vivi attenuati né "miscelarlo" con altri vaccini inattivati.
- Assicurarsi di vaccinare un numero di animali corrispondenti al numero di dosi contenute nel flacone di vaccino.
- Per la somministrazione del vaccino adottare le usuali precauzioni di asepsi.

- Gli aghi, le siringhe ed i tubi di raccordo (tra il flacone di vaccino e la siringa) non debbono essere sterilizzati con agenti chimici (disinfettanti) ma col calore.
- Per l'inoculazione del vaccino usare una siringa con aghi, ben affilati, di misura idonea. Gli aghi vanno opportunamente cambiati durante le operazioni di vaccinazione.

**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 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 d'inoculo, soprattutto se c'è interessamento dei tessuti molli delle dita o dei tendini.

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

- Reazioni locali al punto di inoculo si possono occasionalmente verificare per la presenza di sostanze adiuvanti nel vaccino. Tali reazioni sono di natura transitoria.
- Uno stato transitorio di depressione del sensorio e perdita di appetito si può osservare per 12-24 ore dopo la vaccinazione.

**4.7 Impiego durante la gravidanza e l'ovodeposizione**

Non vaccinare gli animali in deposizione né nelle ultime 4 settimane che precedono l'entrata in deposizione.

**4.8 Interazioni con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione**

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza e l'efficacia dell'uso concomitante di questo vaccino con altri.

**4.9 Posologia e via di somministrazione**

Posologia : 0,5 ml/capo.

Il vaccino va somministrato per via sottocutanea, nella parte dorsale del collo (terzo inferiore).

Programma vaccinale

**Pollastre (da uova da consumo e da riproduzione)**

- Prima vaccinazione: a 6 – 8 settimane di età.
- Seconda vaccinazione: a 16 – 18 settimane di età.

**4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure di emergenza, antidoti) se necessario**

La somministrazione di una doppia dose di vaccino non provoca nessun effetto secondario, indesiderato.

**4.11 Tempo di attesa**

Zero giorni.

**5. PROPRIETÀ IMMUNOLOGICHE**

Indurre una immunità attiva nei confronti delle infezioni da *Mycoplasma gallisepticum* dei polli.  
Codice ATCvet: QI01AB03

**6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

**6.1 Elenco degli eccipienti**

Paraffina liquida leggera  
Sorbitano oleato  
Polisorbato 80  
Acqua p.p.i.

**6.2 Incompatibilità**

Non miscelare con altri medicinali.

**6.3 Periodo di validità**

- Validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita : 24 mesi.
- Ogni flacone va utilizzato immediatamente dopo la sua apertura.

**6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Il prodotto va conservato tra +2°C e +8°C, al riparo dalla luce. Tale temperatura va osservata anche durante i trasporti. Non congelare.

**6.5 Natura e composizione del condizionamento primario**

Flacone di polietilene ad alta densità, chiuso con un tappo in elastomero e sigillato con una ghiera di alluminio opercolata, contenente 500 ml (pari a 1.000 dosi) di vaccino.

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

Il prodotto non utilizzato, i flaconi vuoti o altri rifiuti derivati devono essere smaltiti secondo le modalità previste dalla legislazione vigente.

**7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A. - Via Lorenzini, 8 - 20139 Milano

**8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

101180038, flacone da 500 ml (1.000 dosi) in polietilene.

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELLA AUTORIZZAZIONE**

2 luglio 1985 / 31 dicembre 2007

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

14/06/2018

**DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Non pertinente.

**Etichetta esterna**

Flacone da 500 ml (1.000 dosi)  
POLIETILENE

**MGVAX**

Emulsione oleosa iniettabile per polli

**SOLO PER USO VETERINARIO**

**COMPOSIZIONE/DOSE (0,5 ml)**

**Principi attivi:**

*Mycoplasma gallisepticum*, ceppo S6 inattivato, con titolo non inferiore a .....5log<sub>2</sub> IEA

**Eccipienti:** ..... q.b. a 0,5 ml

Formaldeide libera ..... inferiore a 0,25 mg

Sodio etilmercurio tiosalicilato .....max 50 mcg

Paraffina liquida leggera .....0,360 ml

**SPECIE DI DESTINAZIONE:** pollastre (da uova da consumo e da riproduzione).

**VIA DI SOMMINISTRAZIONE:** sottocutanea, nella parte dorsale del collo (terzo inferiore).

**TEMPO DI ATTESA:** zero giorni.

**AVVERTENZE:** l'autoinoculazione accidentale è pericolosa. Leggere attentamente il foglio illustrativo prima dell'uso.

**CONSERVAZIONE:** tra +2°C e +8°C, al riparo dalla luce. Tale temperatura va osservata anche durante i trasporti. **NON CONGELARE.**

Lotto n.                      Scad.

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

Ogni flacone va utilizzato immediatamente dopo la sua apertura.

A.I.C. n. 101180038 del Ministero della Salute

Prezzo:

**Tenere fuori dalla portata dei bambini**

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

**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**

**Non disperdere nell'ambiente dopo l'uso.**

**Titolare A.I.C.:** Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A. - Via Lorenzini, 8 - 20139 Milano

**Officina di produzione e responsabile del rilascio dei lotti:** Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A. - Via Baviera, 9 - 35027 Noventa Padovana (PD)

**INDICAZIONI:** immunizzazione attiva per la profilassi delle infezioni da *Mycoplasma gallisepticum* delle pollastre (da uova da consumo e da riproduzione).

**CONTROINDICAZIONI**

Non somministrare il vaccino per via endovenosa né nelle vicinanze di tendini, articolazioni o rami nervosi importanti.

**POSOLOGIA, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE:** 0,5 ml/capo.

Il vaccino va somministrato per via sottocutanea, nella parte dorsale del collo (terzo inferiore).

**PROGRAMMA VACCINALE**

**Pollastre (da uova da consumo e da riproduzione):**

- Prima vaccinazione: a 6 - 8 settimane di età.
- Seconda vaccinazione: a 16 - 18 settimane di età.

**AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

- Prima dell'uso portare a +25°C/+30°C la temperatura del vaccino.
- Agitare energicamente il flacone di vaccino prima e durante la somministrazione.

**REAZIONI AVVERSE**

- Reazioni locali al punto di inoculo si possono occasionalmente verificare per la presenza di sostanze adiuvanti nel vaccino. Tali reazioni sono di natura transitoria.
- Uno stato transitorio di depressione del sensorio e perdita di appetito si può osservare per 12-24 ore dopo la vaccinazione.

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

**AVVERTENZE SPECIALI**

**Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione**

- Prima dell'uso portare a +25°C/+30°C la temperatura del vaccino.
- Agitare energicamente il flacone di vaccino prima e durante la somministrazione.

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

- Vaccinare solo animali sani.
- Per la somministrazione del vaccino adottare le usuali precauzioni di asepsi.
- Gli aghi, le siringhe ed i tubi di raccordo (tra il flacone di vaccino e la siringa) non debbono essere sterilizzati con agenti chimici (disinfettanti) ma col calore.
- Per l'inoculazione del vaccino usare una siringa con aghi, ben affilati, di misura idonea. Gli aghi vanno opportunamente cambiati durante le operazioni di vaccinazione.
- Non utilizzare il vaccino come diluente per ricostituire vaccini a virus vivi attenuati né miscelarlo con altri medicinali.
- Assicurarsi di vaccinare un numero di animali corrispondenti al numero di dosi contenute nel flacone di vaccino.

**Impiego durante l'ovodeposizione**

Non vaccinare gli animali in deposizione né nelle ultime 4 settimane che precedono l'entrata in deposizione.

**Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza e l'efficacia dell'uso concomitante di questo vaccino con altri.

**Sovradosaggio**

La somministrazione di una doppia dose di vaccino non provoca nessun effetto secondario, indesiderato.

**Incompatibilità**

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

**TEMPO DI ATTESA:** zero giorni.

La vaccinazione deve essere effettuata sotto la diretta responsabilità del Medico Veterinario.

**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 inoculazione 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 d'inoculo, soprattutto se c'è interessamento dei tessuti molli del dito o dei tendini

**CONFEZIONI:** flacone da 500 ml (1.000 dosi)

**Da usare sotto il controllo medico veterinario**

**DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO**

14/06/2018

**Etichetta interna**

Flacone da 500 ml (1.000 dosi)  
POLIETILENE

**MGVAX**  
Emulsione oleosa iniettabile per polli

**SOLO PER USO VETERINARIO**

**COMPOSIZIONE/DOSE (0,5 ml)**

**Principi attivi:**

*Mycoplasma gallisepticum*, ceppo S6 inattivato, con titolo non inferiore a .....5log<sub>2</sub> IEA

**SPECIE DI DESTINAZIONE:** pollastre (da uova da consumo e da riproduzione).

**VIA DI SOMMINISTRAZIONE:** sottocutanea, nella parte dorsale del collo (terzo inferiore).

**TEMPO DI ATTESA:** zero giorni.

**AVVERTENZE:** l'autoinoculazione accidentale è pericolosa. Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**CONSERVAZIONE:** tra +2°C e +8°C, al riparo dalla luce. Tale temperatura va osservata anche durante i trasporti. NON CONGELARE.

Lotto n.                      Scad.

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

Ogni flacone va utilizzato immediatamente dopo la sua apertura.

A.I.C. n. 101180038 del Ministero della Salute

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

**Tenere fuori dalla portata dei bambini**

**Non disperdere nell'ambiente dopo l'uso**

**Titolare A.I.C.:** Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A. - Via Lorenzini, 8 - 20139 Milano

**Officina di produzione e responsabile del rilascio dei lotti:** Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A. - Via Baviera, 9 - 35027 Noventa Padovana (PD)