

OLVAC B+HG

SOMMARIO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

SOMMARIO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. Nome

OLVAC B+HG

Vaccino inattivato contro la Pseudopeste aviare, la Bronchite infettiva aviare e la Corizza Infettiva aviare.

2. Composizione qualitativa e quantitativa

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

Principi attivi:

- coltura inattivata del virus della Pseudopeste aviare: 50DP₅₀
- coltura inattivata del virus della Bronchite infettiva: 10^{7.5}DIE₅₀
- coltura inattivata di *Haemophilus paragallinarum* sierotipo A: 3.10⁹UFC
- coltura inattivata di *Haemophilus paragallinarum* sierotipo C: 3.10⁹UFC

Adiuvante:

Paraffina liquida	ml	0,3375
-------------------	----	--------

Conservante:

Sodio etilmercurio tiosalicilato	mg	0,05
----------------------------------	----	------

3. Forma farmaceutica

Emulsione oleosa iniettabile.

4. Caratteristiche cliniche

4.1. Specie di destinazione:

Galline destinate alla produzione di uova da consumo.

4.2. Indicazioni per l'uso

Vaccinazione attiva preventiva delle galline destinate alla produzione di uova da consumo contro la Corizza infettiva aviare.

Vaccinazione di richiamo contro la Pseudopeste aviare e la Bronchite Infettiva aviare.

La vaccinazione previene la mortalità, i sintomi clinici e le lesioni causate da Pseudopeste, Bronchite infettiva e Corizza infettiva aviare.

L'immunità inizia circa 1 settimana dopo la vaccinazione e, se applicata secondo lo schema vaccinale consigliato (6-8-settimane di vita), perdura fino all'inizio dell'ovodeposizione.

4.3. Controindicazioni

Il vaccino non presenta alcuna controindicazione.

4.4. Avvertenze particolari per ciascuna specie di destinazione

Al momento della vaccinazione gli animali debbono essere in buone condizioni di salute.

4.5. Precauzioni particolari da osservare durante l'uso comprese le precauzioni particolari che deve prendere la persona che somministra il farmaco agli animali

i. Precauzioni particolari per l'uso negli animali

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

Il flacone deve essere agitato prima e durante l'uso.

ii. Precauzioni particolari che deve prendere la persona che somministra il farmaco 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. Effetti indesiderati

Nessuno noto

4.7. Uso durante l'ovodeposizione

Non somministrare a galline in ovodeposizione

4.8. Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Non sono disponibili informazioni relative alla sicurezza ed efficacia dell'uso concomitante di questo vaccino con altri.

Pertanto non vaccinare con altri prodotti nei 14 giorni precedenti o successivi la somministrazione di questo vaccino.

4.9. Posologia e metodi di somministrazione (via di somministrazione e schema vaccinale)

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

Programma vaccinale

OLVAC B+HG è indicato per la vaccinazione di richiamo delle pollastre di 7-8 settimane di età, preventivamente vaccinate con almeno 1 dose di vaccino vivo contro la Pseudopeste aviare e la Bronchite infettiva aviare secondo i normali programmi di allevamento. OLVAC B+HG è inoltre indicato per la vaccinazione preventiva delle pollastre contro la Corizza infettiva aviare.

Per un rafforzamento e prolungamento della protezione nei confronti delle tre malattie per tutta la durata del periodo di ovodeposizione è necessaria una vaccinazione di richiamo con vaccino inattivato prima dell'entrata in deposizione (16-17 settimane).

4.10. Sovradosaggio

La somministrazione di una dose anche doppia di vaccino non provoca particolari sintomi o lesioni.

4.11. Tempi di attesa:

zero giorni

5. Proprietà immunologiche

Le sostanze attive sono costituite da colture inattivate di virus della Pseudopeste aviare, di virus della Bronchite infettiva aviare e da corpi batterici inattivati di *Haemophilus paragallinarum* sierotipi A e C.

Per indurre immunità attiva nei confronti di *Haemophilus paragallinarum* sierotipi A e C e come vaccinazione di richiamo contro il virus della Pseudopeste aviare e della Bronchite Infettiva aviare.

Codice ATC Vet.: QI01AL

6. Caratteristiche farmaceutiche

6.1. Elenco degli eccipienti

sodio etilmercurio tiosalicilato

sorbitan monoleato

6.2. Principali incompatibilità

Non mescolare questo prodotto con altri medicinali.

6.3. Periodo di validità

24 mesi.

Utilizzare immediatamente dopo l'apertura del flacone.

6.4. Precauzioni speciali per la conservazione

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

6.5. Natura e composizione del confezionamento primario

I contenitori sono costituiti da:

- flaconi in vetro scuro tipo I da 250 ml chiusi con tappi in elastomero e ghiere in alluminio
- flaconi in polipropilene da 250 ml chiusi con tappi in elastomero e ghiere in alluminio aventi entrambi diametro 29 mm.

6.6. Precauzioni particolari per l'eliminazione dei prodotti residui e dei rifiuti.

Non disperdere il contenitore nell'ambiente.

Il prodotto inutilizzato ed i rifiuti devono essere smaltiti secondo le norme nazionali vigenti

7. Nome ed indirizzo del titolare dell'autorizzazione alla commercializzazione

FATRO S.p.A. -Via Emilia 285 - 40064 OZZANO EMILIA (BO).

8. Numero di A.I.C.

Confezione da 1 flacone da 250 ml (500 dosi) in vetro N° 102306014

Confezione da 1 flacone da 250 ml (500 dosi) in polipropilene N° 102306038

Confezione da 10 flaconi da 250 ml (5000 dosi) in vetro N°
102306026

Confezione da 10 flaconi da 250 ml (5000 dosi) in polipropilene N°
102306040

9. Data della prima autorizzazione: 25.10.2001 / data del rinnovo: 19.02.2007

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