

## SSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

DILUENTE PER VACCINI CONGELATI CONTRO LA MALATTIA DI MAREK  
Soluzione iniettabile

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Un litro di soluzione contiene:

**Eccipienti q.b.a.....1l**

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

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1. Specie di destinazione

Pollo

#### 4.2. Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Ricostituzione dei vaccini FATRO congelati contro la malattia di Marek

#### 4.3. Controindicazioni

Nessuna nota

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

Secondo le indicazioni previste per i vaccini da ricostituire.

#### 4.5. Precauzioni speciali per l'impiego

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

. Secondo le indicazioni previste per i vaccini da ricostituire.

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

Le persone con nota ipersensibilità ad uno o più componenti del medicinale veterinario devono somministrare il medicinale veterinario con cautela.

#### 4.6. Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Nessuna nota

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

Impiegare secondo le prescrizioni previste per i vaccini congelati contro la malattia di Marek

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

Nessuna conosciuta.

**4.9. Posologia e via di somministrazione**

Per via parenterale secondo la posologia del vaccino per il quale è utilizzato il diluente.

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

La somministrazione di sovradosaggio non provoca alcun effetto negativo.

**4.11. Tempi di attesa**

Il tempo di sospensione è quello previsto per il vaccino che viene diluito con tale prodotto.

**5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE**

Non pertinente

Codice ATCvet: QV07AB.

**6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

**6.1. Elenco degli eccipienti**

Sodio cloruro, potassio cloruro, calcio cloruro, magnesio solfato, sodio fosfato bibasico, potassio fosfato monobasico, glucosio, sodio bicarbonato, brodo triptoso fosfato, rosso fenolo, acqua p.p.i.

**6.2. Incompatibilità**

Non miscelare con altri medicinali veterinari ad eccezione dei vaccini per i quali il diluente viene impiegato.

**6.3. Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 24 mesi  
Dopo la prima apertura il prodotto deve essere consumato immediatamente e non conservato.

**6.4. Speciali precauzioni per la conservazione**

Il diluente va conservato a temperatura inferiore a 25°C.  
Non congelare.

**6.5. Natura e composizione del condizionamento primario**

Il prodotto è confezionato in:

- flaconi di vetro tipo I contenenti 200 e 400 ml di prodotto
- sacche per soluzioni perfusionali in PVC con tappo in elastomero e ghiera di alluminio, atte a contenere 800 ml di prodotto

- sacche per soluzioni perfusionali in PVC con tappo in elastomero e ghiera di alluminio, atte a contenere 1200 ml di prodotto
- sacche per soluzioni perfusionali in PVC con tappo in elastomero e ghiera di alluminio, atte a contenere 1600 ml di prodotto

**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.

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

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

**8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

A.I.C. No. 102718018 (flacone da 200 ml)

A.I.C. No. 102718020 (flacone da 400 ml)

A.I.C. No. 102718032 (sacca da 800 ml)

A.I.C. No. 102718044 ( sacca da 1200 ml)

A.I.C. No. 102718057 (sacca da 1600 ml)

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

Data di prima autorizzazione: 29.02.1999

Data del rinnovo: 30/09/2009

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Febbraio 2016

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

Non pertinente.

**MODALITÀ DI DISPENSAZIONE**

Da vendersi solamente dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.