

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

HG-GEL-VAC

Sospensione iniettabile per polli

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni dose di vaccino contiene:

Principi attivi:

Sospensione inattivata di *Haemophilus paragallinarum* sierotipi A e C.

Titolo per dose:

Sospensione inattivata di *Haemophilus paragallinarum* sierotipo A: 3×10^9 *

Sospensione inattivata di *Haemophilus paragallinarum* sierotipo C: 3×10^9 *

* in grado di indurre nel pollo tre settimane dopo la vaccinazione un titolo agglutinante > 20 .

Adiuvante: alluminio idrossido gel mg 2,5

Conservante: sodio etilmercurio tiosalicilato mg 0,05

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile.

Liquida lattiginosa grigiastra; sedimentazione lenta con precipitato facilmente risospesibile

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 **Specie di destinazione:** pollo

4.2 **Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione**

Per l'immunizzazione attiva dei polli contro la corizza infettiva aviaria. L'immunità inizia 3 settimane dopo la prima vaccinazione.

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 i flaconi

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

In caso di autoiniezione accidentale rivolgersi immediatamente al 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

Non usare in galline in ovodeposizione

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

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

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.

Programma vaccinale

Viene utilizzato negli allevamenti di galline ovaiole di riproduttori all'età di 4-5 settimane e ripetuto a 16-18 settimane prima dell'inizio dell'ovodeposizione.

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

La somministrazione di una dose doppia non provoca alcun effetto avverso.

4.11 Tempo(i) di attesa

Zero giorni.

5. PROPRIETÀ IMMUNOLOGICHE

Per indurre immunità attiva contro la corizza infettiva aviaria causata da Avibacterium (Haemophilus) paragallinarum sierotipi A e C.

Codice ATCvet: QI01AB04

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Soluzione fisiologica (sodio cloruro)

6.2 Incompatibilità principali

Non miscelare con altri medicinali.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 24 mesi

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: usare immediatamente.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

HG-GEL-VAC va conservato in frigorifero ad una temperatura compresa tra +2°C e +8°C. Non congelare

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

I contenitori sono costituiti da:

- flaconi in vetro giallo tipo I da 250 ml

oppure:

- flaconi in polipropilene da 250 e 500 ml

Chiusura:

- tappi in gomma nitrilica
- ghiera di alluminio

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 veterinari 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. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone da 250 ml (500 dosi)	N°	101730024
Confezione 10 flaconi da 250 ml	N°	101730012
Flacone da 500 ml (1000 dosi)	N°	101730036

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE /RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

22.03.1993 / 25.06.2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Febbraio 2019

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.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Confezioni: flacone da 250ml (500 dosi)/10 flaconi da 250ml (500 dosi)/Flacone da 500ml (1000 dosi)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

HG-GEL-VAC

Sospensione iniettabile per polli

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE**Principi attivi:**

Sospensione inattivata di *Haemophilusparagallinarum* sierotipi A e C.

Titolo per dose:

Sospensione inattivata di *Haemophilusparagallinarum* sierotipo A: 3×10^9 *

Sospensione inattivata di *Haemophilusparagallinarum* sierotipo C: 3×10^9 *

* In grado di indurre nel pollo tre settimane dopo la vaccinazione un titolo agglutinante >20 .

Adiuvante: alluminio idrossido gel

Conservante: sodio etilmercuriotiosalicilato

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile

4. CONFEZIONI

250 ml (500 dosi)

Confezione da 10 flaconi 250ml (5.000 dosi)

500 ml(1.000 dosi)

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Pollo

6. INDICAZIONI

Per l'immunizzazione attiva dei polli contro la corizza infettiva aviare.

L'immunità inizia 3 settimane dopo la prima vaccinazione.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Il vaccino va inoculato per via sottocutanea nella regione dorsale del collo alla dose di 0,5 ml secondo le indicazioni del foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

Tempo di attesa:

Zero giorni

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

Scad.mese/anno

Dopo l'apertura del flacone il vaccino deve essere utilizzato immediatamente

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero a +2°C,+8°C. Non congelare.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici ma devono essere conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

SOLO PER USO VETERINARIO

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

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Titolare A.I.C.: FATRO S.p.A. - Via Emilia 285 - Ozzano Emilia (BO)

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

A.I.C. No.

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n.

Prezzo €

Spazio per codice a lettura ottica DM 17/12/07

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Flacone da 250ml (500 dosi)/Flacone da 500ml (1.000 dosi)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

HG-GEL-VAC

Sospensione iniettabile per polli

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE**Principi attivi:**Sospensione inattivata di *Haemophilusparagallinarum* sierotipi A e C.

Titolo per dose:

Sospensione inattivata di *Haemophilusparagallinarum* sierotipo A: 3×10^9 *Sospensione inattivata di *Haemophilusparagallinarum* sierotipo C: 3×10^9 ** In grado di indurre nel pollo tre settimane dopo la vaccinazione un titolo agglutinante >20 .**Adiuvante:** alluminio idrossido gel**Conservante:** sodio etilmercuriotiosalicilato**3. FORMA FARMACEUTICA**

Sospensione iniettabile

4. CONFEZIONI

250 ml (500 dosi)

500 ml (1.000 dosi)

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Pollo

6. INDICAZIONI

Per l'immunizzazione attiva dei polli contro la corizza infettiva aviare.

L'immunità inizia 3 settimane dopo la prima vaccinazione.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Il vaccino va inoculato per via sottocutanea nella regione dorsale del collo alla dose di 0,5 ml secondo le indicazioni del foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

Tempo di attesa:

Zero giorni

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

Scad.mese/anno

Dopo l'apertura del flacone il vaccino deve essere utilizzato immediatamente.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero a +2°C, + 8°C. Non congelare.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici ma devono essere conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

SOLO PER USO VETERINARIO

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

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Titolare A.I.C.: FATRO S.p.A. - Via Emilia 285 - Ozzano Emilia (BO)

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

250 ml (500 dosi) AIC N.101730024
10 flaconi da 250 ml (5.000 dosi) AIC N. 101730012
500 ml (1.000 dosi) AIC N.101730036

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n.
Prezzo €

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

HG-GEL-VAC
Sospensione iniettabile per polli

- 1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI**

Titolare A.I.C.: FATRO S.p.A. – Ozzano Emilia (BO), Via Emilia 285

Produttore responsabile del rilascio lotti di fabbricazione: FATRO S.p.A. – Officina di Maclodio (BS)

- 2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

HG-GEL-VAC

Sospensione iniettabile per polli

- 3. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DEGLI ALTRI INGREDIENTI**

Ogni dose di vaccino contiene:

Principi attivi:

Sospensione inattivata di *Haemophilusparagallinarum* sierotipi A e C.

Titolo per dose:

Sospensione inattivata di *Haemophilusparagallinarum* sierotipo A: 3×10^9 *

Sospensione inattivata di *Haemophilusparagallinarum* sierotipo C: 3×10^9 *

* in grado di indurre nel pollo tre settimane dopo la vaccinazione un titolo agglutinante > 20 .

Adiuvante: alluminio idrossido gel

Conservante: sodio etilmercuriotiosalicilato

Sospensione liquida, lattiginosa grigiastra; sedimentazione lenta con precipitato facilmente risospesibile.

- 4. INDICAZIONI**

Per l'immunizzazione attiva dei polli contro la corizza infettiva aviare.

L'immunità inizia 3 settimane dopo la prima vaccinazione.

- 5. CONTROINDICAZIONI**

Nessuna nota.

- 6. REAZIONI AVVERSE**

Nessuna nota.

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il veterinario.

- 7. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Pollo

- 8. 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.

Programma vaccinale

Viene utilizzato negli allevamenti di galline ovaiole di riproduttori all'età di 4-5 settimane e ripetuto a 16-18 settimane prima dell'inizio dell'ovodeposizione.

9. 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

10. TEMPO DI ATTESA

Zero giorni.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

HG-GEL-VAC va conservato in frigorifero ad una temperatura compresa tra i +2°C ed i +8°C.

Non congelare

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: usare immediatamente

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione: vaccinare solo animali sani

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali: Prima di utilizzare il vaccino lasciare che questo raggiunga la temperatura ambiente (18-22°C).

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali: In caso di autoiniezione accidentale rivolgersi immediatamente al medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Ovodeposizione: Non usare in galline in ovodeposizione

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione: Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

Sovradosaggio.(sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) (se necessario)___:La somministrazione di una dose doppia non provoca alcun effetto avverso.

Incompatibilità: non miscelare con altri medicinali.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici ma devono essere conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Febbraio 2019--/--/----

SOLO PER USO VETERINARIO

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni

Flacone da 250 ml

Confezione da 10 flaconi da 250 ml

Flacone da 500 ml