

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

OLVAC A+B+HG emulsione iniettabile per polli.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni dose (0,5 ml) contiene:

Sostanze attive:

Virus della Malattia di Newcastle (pseudopeste aviare), ceppo La Sota, inattivato: 50DP₅₀

Virus della Bronchite infettiva aviare, tipo Massachusetts, ceppo M41, inattivato: 10^{7.5}DIE₅₀

Virus della Sindrome del calo dell'ovodeposizione (EDS '76), ceppo 127 McFerran, inattivato: 1000 UEA

Avibacterium paragallinarum, sierotipo A, ceppo W, inattivato: 3x10⁹UFC

Avibacterium paragallinarum, sierotipo C, ceppo Modesto, inattivato: 3x10⁹UFC

Adiuvante:

Paraffina liquida 0,3375 ml

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Sodio etilmercuriotiosalicilato	0,05 mg
Sorbitan monoleato	

Emulsione oleosa bianca.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Pollo (gallina ovaioia).

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Vaccinazione attiva preventiva delle galline ovaiole contro la Sindrome del calo della deposizione e la Corizza Infettiva aviare.

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

La vaccinazione previene la mortalità, i sintomi clinici e le lesioni causate da Pseudopeste, Bronchite infettiva, Sindrome del calo della deposizione e Corizza Infettiva aviare.

Inizio dell'immunità: 2 settimane

Durata dell'immunità: 43 settimane.

3.3 Controindicazioni

Non somministrare nella regione della testa o nell'immediata prossimità di essa.

3.4 Avvertenze speciali

Vaccinare solo animali sani.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Per la preparazione e la somministrazione del vaccino adottare le usuali precauzioni di asepsi.

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

Per l'operatore:

Questo medicinale veterinario contiene olio minerale. L'inoculazione/auto-inoculazione accidentale può determinare intenso dolore e tumefazione, soprattutto se avviene in un'articolazione o in un dito e, in rari casi, può provocare la perdita del dito interessato se non si ricorre immediatamente alle cure mediche. In caso di auto-inoculazione accidentale di questo medicinale veterinario, anche in piccole quantità, rivolgersi immediatamente a un medico e mostrargli il foglietto illustrativo. Se il dolore persiste per più di 12 ore dopo l'esame medico, rivolgersi nuovamente al medico.

Per il medico:

Questo medicinale veterinario contiene olio minerale. L'inoculazione accidentale di questo medicinale veterinario, 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 di inoculo, soprattutto in caso d'interessamento dei tessuti molli del dito o dei tendini.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Pollo (gallina ovaiole):

Nessuno noto.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere anche il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

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

Uccelli in ovodeposizione

Non usare in uccelli in ovodeposizione.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di 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.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Per uso sottocutaneo.

Il vaccino va inoculato per via sottocutanea nella regione del collo, nella dose di 0,5 ml per capo. Prima di essere utilizzato il vaccino deve essere portato a temperatura ambiente.

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

Programma vaccinale

Il medicinale veterinario è indicato per la vaccinazione delle pollastre di 16-17 settimane di età, preventivamente vaccinate con almeno 2 dosi di vaccini vivi ed attenuati contro la Pseudopeste aviaria e la Bronchite infettiva aviaria secondo i normali programmi di allevamento.

Eventualmente la protezione contro la Corizza infettiva, particolarmente nel corso della ovodeposizione, può essere ulteriormente rafforzata facendo precedere all'età di 6-8 settimane l'inoculazione di un vaccino inattivato anti-H.paragallinarum.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

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

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

zero giorni.

4. INFORMAZIONI IMMUNOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet:

QI01AL

Vaccino inattivato per indurre immunità attiva nei confronti del virus della Sindrome del calo della deposizione e di *Avibacterium (Haemophilus) paragallinarum*.

Come intervento di richiamo e rafforzamento dell'immunità di base nei confronti del virus della Pseudopeste aviaria e del virus della Bronchite Infettiva aviaria.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

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

5.2 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.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare in frigorifero (2 °C–8 °C).

Non congelare.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

I contenitori sono costituiti da:

- flaconi in vetro giallo tipo I contenenti 250 ml, chiusi con tappi in gomma nitrilica e ghiere in alluminio
- flaconi in polipropilene contenenti 250 o 500 ml, chiusi con tappi in gomma nitrilica e ghiere di alluminio
- Scatola in polistirolo contenente 1 flacone da 250 ml
- Scatola in polistirolo contenente 10 flaconi da 250 ml
- Scatola in cartone contenente 1 flacone da 500 ml
- Scatola in cartone (o polistirolo) contenente 10 flaconi da 500 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

FATRO S.p.A.

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

Scatola in polistirolo contenente 1 flacone da 250 ml in vetro	AIC N° 102299017
Scatola in polistirolo contenente 1 flacone da 250 ml in polipropilene	AIC N° 102299031
Scatola in polistirolo contenente da 10 flaconi da 250 ml in vetro	AIC N° 102299029
Scatola in cartone contenente 1 flacone da 500 ml in polipropilene	AIC N° 102299056
Scatola in polistirolo contenente 10 flaconi da 250 ml in polipropilene	AIC N° 102299043
Scatola in cartone (o polistirolo) contenente 10 flaconi da 500 ml in polipropilene	AIC N° 102299068

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 25/10/2001

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

07/2024

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola in polistirolo o cartone / ~~astuccio in cartone~~

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

OLVAC A+B+HG
Emulsione iniettabile per polli

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni dose (0,5 ml) contiene:
Virus della Malattia di Newcastle (pseudopeste aviare), ceppo La Sota, inattivato: 50DP₅₀
Virus della Bronchite infettiva aviare, tipo Massachusetts, ceppo M41, inattivato: 10^{7.5}DIE₅₀
Virus della Sindrome del calo dell'ovodeposizione (EDS '76), ceppo 127 McFerran, inattivato: 1000 UEA
Avibacterium paragallinarum, sierotipo A, ceppo W, inattivato: 3x10⁹UFC
Avibacterium paragallinarum, sierotipo C, ceppo Modesto, inattivato: 3x10⁹UFC

3. CONFEZIONI

250 ml
10 x 250 ml
500 ml
10 x 500 ml

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Pollo (gallina ovaioia).

5. INDICAZIONI**6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Per uso sottocutaneo.

7. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa: zero giorni.

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la perforazione, usare immediatamente.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero.
Non congelare.

10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

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

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

FATRO S.p.A.

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

AIC N° 102299017
AIC N° 102299031
AIC N° 102299029
AIC N° 102299056
AIC N° 102299043
AIC N° 102299068

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Etichetta flacone 250 ml

Etichetta flacone 500 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

OLVAC A+B+HG

Emulsione iniettabile per polli

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni dose (0,5 ml) contiene:

Sostanze attive:Virus della Malattia di Newcastle (pseudopeste aviare), ceppo La Sota, inattivato: 50DP₅₀Virus della Bronchite infettiva aviare, tipo Massachusetts, ceppo M41, inattivato: 10^{7.5}DIE₅₀

Virus della Sindrome del calo dell'ovodeposizione (EDS '76), ceppo 127 McFerran, inattivato: 1000 UEA

Avibacterium paragallinarum, sierotipo A, ceppo W, inattivato: 3x10⁹UFC*Avibacterium paragallinarum*, sierotipo C, ceppo Modesto, inattivato: 3x10⁹UFC**3. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Pollo (gallina ovaioia).

4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

5. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa: zero giorni.

6. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la perforazione, usare immediatamente.

7. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero.

Non congelare.

8. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

FATRO S.p.A.

9. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

OLVAC A+B+HG

Emulsione iniettabile per polli

2. Composizione

Sostanze attive:

Ogni dose (0,5 ml) contiene:

Principi attivi:

Virus della Malattia di Newcastle (pseudopeste aviare), ceppo La Sota, inattivato: 50DP₅₀

Virus della Bronchite infettiva aviare, tipo Massachusetts, ceppo M41, inattivato: 10^{7.5}DIE₅₀

Virus della Sindrome del calo dell'ovodeposizione (EDS '76), ceppo 127 McFerran, inattivato: 1000 UEA

Avibacterium paragallinarum, sierotipo A, ceppo W, inattivato: 3x10⁹UFC

Avibacterium paragallinarum, sierotipo C, ceppo Modesto, inattivato: 3x10⁹UFC

Adiuvante: Paraffina liquida 0,3375 ml

Eccipiente: Sodio etilmercuriotiosalicilato 0,05 mg

Emulsione oleosa bianca.

3. Specie di destinazione

Pollo (gallina ovaioia).

4. Indicazioni per l'uso

Vaccinazione attiva preventiva delle galline ovaiole contro la Sindrome del calo della deposizione e la Corizza Infettiva aviare.

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

La vaccinazione previene la mortalità, i sintomi clinici e le lesioni causate da Pseudopeste, Bronchite infettiva, Sindrome del calo della deposizione e Corizza Infettiva aviare.

Inizio dell'immunità: 2 settimane

Durata dell'immunità: 43 settimane.

5. Controindicazioni

Non somministrare nella regione della testa o nell'immediata prossimità di essa.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Vaccinare solo animali sani.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Per la preparazione e la somministrazione del vaccino adottare le usuali precauzioni di asepsi.

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

Per l'operatore:

Questo medicinale veterinario contiene olio minerale. L'inoculazione/auto-inoculazione accidentale può determinare intenso dolore e tumefazione, soprattutto se avviene in un'articolazione o in un dito e, in rari casi, può provocare la perdita del dito interessato se non si ricorre immediatamente alle cure mediche. In caso di auto-inoculazione accidentale di questo medicinale veterinario, anche in piccole quantità, rivolgersi immediatamente a un medico e mostrargli il foglietto illustrativo. Se il dolore persiste per più di 12 ore dopo l'esame medico, rivolgersi nuovamente al medico.

Per il medico:

Questo medicinale veterinario contiene olio minerale. L'inoculazione accidentale di questo medicinale veterinario, 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 di inoculo, soprattutto in caso d'interessamento dei tessuti molli del dito o dei tendini.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

Uccelli in ovodeposizione:

Non usare in uccelli in ovodeposizione.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di 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:

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

Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego:

Non pertinente.

Incompatibilità principali:

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

7. Eventi avversi

Pollo (gallina ovaioia):

Nessuno noto.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

<http://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

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

Programma vaccinale

Il medicinale veterinario è indicato per la vaccinazione delle pollastre di 16-17 settimane di età, preventivamente vaccinate con almeno 2 dosi di vaccini vivi ed attenuati contro la Pseudopeste aviaria e la Bronchite infettiva aviaria secondo i normali programmi di allevamento.

Eventualmente la protezione contro la Corizza infettiva, particolarmente nel corso della ovodeposizione, può essere ulteriormente rafforzata facendo precedere all'età di 6-8 settimane l'inoculazione di un vaccino inattivato anti-*Avibacterium (Haemophilus) paragallinarum*.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

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

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

10. Tempi di attesa

Zero giorni.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare in frigorifero (2 °C–8 °C).

Non congelare.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo Exp.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

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

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

Scatola in polistirolo contenente 1 flacone da 250 ml in vetro	AIC N° 102299017
Scatola in polistirolo contenente 1 flacone da 250 ml in polipropilene	AIC N° 102299031
Scatola in polistirolo contenente 10 flaconi da 250 ml in vetro	AIC N° 102299029
Scatola in cartone contenente 1 flacone da 500 ml in polipropilene	AIC N° 102299056
Scatola in polistirolo contenente 10 flaconi da 250 ml in polipropilene	AIC N° 102299043
Scatola in cartone (o polistirolo) 10 flaconi da 500 ml in polipropilene	AIC N° 102299068

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

07/2024

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

FATRO S.p.A.

Via Emilia, 285

IT-40064 Ozzano dell'Emilia

Tel: +39 051 6512711

fatro@fatro.it

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

FATRO S.p.A. – Stabilimento di Via Molino Emili 2 – Maclodio (BS)

17. Altre informazioni