

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. Denominazione del medicinale veterinario

OLVAC A+B
Emulsione iniettabile per polli

2. Composizione qualitativa e quantitativa

Una dose di vaccino contiene:

Virus della pseudopeste aviare (Malattia di Newcastle) inattivato: $10^{8,5}$ EID₅₀

Adenovirus della sindrome calo di deposizione (EDS) inattivato (ceppo 127):
 $10^{7,5}$ EID₅₀

Virus della Bronchite infettiva inattivato (ceppi M41, NEV14, NEV24): 3 x
 $10^{7,5}$ EID₅₀

Adiuvante: paraffina liquida ml 0,337

Conservante: sodio etilmercurio tiosalicilato mg 0,05

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

3. Forma farmaceutica

Emulsione iniettabile

4. Informazioni cliniche

4.1 Specie di destinazione: pollo (riproduttori ed ovaiole)

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Per l'immunizzazione attiva di riproduttori ed ovaiole per prevenire la mortalità, i sintomi e le lesioni della pseudopeste aviare, della bronchite infettiva e della sindrome calo di deposizione.

L'immunità è completa dopo 3-4 settimane e perdura per tutto il normale ciclo di ovodeposizione.

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 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 autoinoculazione 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 di inoculo, soprattutto se c'è interessamento dei tessuti molli del dito o dei tendini.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Nessuna nota

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

L'uso durante l'ovodeposizione non è raccomandato.

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

Non sono disponibili informazioni sulla compatibilità con altri vaccini, pertanto non sono state dimostrate efficacia ed innocuità di questo prodotto usato con altri.

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 per capo.

Programma vaccinale

Il vaccino va inoculato a circa 18 settimane di età, subito prima dell'inizio dell'ovodeposizione.

Per ottenere il massimo di protezione con l'uso di OLVAC A+B, si consiglia di far precedere il suo impiego dall'uso di vaccini vivi attenuati contro la Pseudopeste aviare e la bronchite infettiva, secondo gli schemi abitualmente seguiti per la profilassi di queste infezioni.

- 4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario
La somministrazione di una dose doppia può provocare un transitorio (1-2 giorni) stato di depressione e transitoria reazione locale in circa il 10% dei soggetti.
- 4.11 Tempo(i) 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 dell'adenovirus della sindrome di calo di deposizione.

Per l'immunizzazione attiva del pollo (riproduttori ed ovaiole) contro la pseudopeste aviare, la sindrome del calo di deposizione e la bronchite infettiva aviare.

Codice ATCvet: QI01AA13

6. Informazioni farmaceutiche

- 6.1 Elenco degli eccipienti
Paraffina liquida
Sorbitan mono-oleato
Sodio etilmercurio tiosalicilato
- 6.2 Incompatibilità
Non miscelare con altri vaccini.
- 6.3 Periodo di validità
Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 24 mesi
Dopo l'apertura del flacone il vaccino deve essere utilizzato entro 24 ore.

- 6.4 Speciali precauzioni per la conservazione
OLVAC A+B va conservato in frigorifero ad una temperatura compresa tra i +2°C ed i +8°C. Non congelare
- 6.5 Natura e composizione del condizionamento primario
I contenitori sono costituiti da:
- flaconi in vetro giallo tipo I da 250 ml
oppure:
- flaconi in polipropilene da 250 o 500 ml
Chiusura :
- tappi in elastomero di diametro di 29 mm.
- ghiera di alluminio di diametro di 29 mm.
- 6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.
Il materiale residuo deve essere conferito negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.
7. Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
FATRO S.p.A. – Via Emilia 285 – 40064 Ozzano Emilia (BO)
Stabilimento di produzione: Macclodio (BS) - Via Molini Emili 2
8. Numeri di AIC
- | | |
|---------------------------------|--------------|
| Flacone da 250 ml (500 dosi) | N° 101816027 |
| Confezione 10 flaconi da 250 ml | N° 101816015 |
| Flacone da 500 ml (1000 dosi) | N° 101816039 |
| Confezione 10 flaconi da 500 ml | N° 101816041 |
9. Data della prima autorizzazione / rinnovo:
28.02.1990 / 31/12/2007
10. Data di revisione del testo
Ottobre 2022

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.

TESTO DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Titolare A.I.C. e titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio del lotto:

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

Fabbricanti: FATRO S.p.A. - Via Molino Emili 2 - 25030 MACLODIO (BS)

OLVAC A+B
Emulsione iniettabile per polli

Indicazione del principio attivo e degli altri ingredienti

Una dose di vaccino contiene:

Virus della pseudopeste aviare (Malattia di Newcastle) inattivato: $10^{8,5}EID_{50}$

Adenovirus della sindrome calo di deposizione (EDS) inattivato (ceppo 127): $10^{7,5}EID_{50}$

Virus della Bronchite infettiva inattivato (ceppi M41, NEV14, NEV24): $3 \times 10^{7,5}EID_{50}$

Adiuvante: paraffina liquida ml 0,337

Conservante: sodio etilmercurio tiosalicilato mg 0,05

Indicazioni

Per l'immunizzazione attiva di riproduttori ed ovaiole per prevenire la mortalità, i sintomi e le lesioni della pseudopeste aviare, della bronchite infettiva e della sindrome calo di deposizione.

L'immunità è completa dopo 3-4 settimane e perdura per tutto il normale ciclo di ovodeposizione.

Controindicazioni

Nessuna nota

Reazioni avverse

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

Specie di destinazione: pollo (riproduttori ed ovaiole)

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 per capo.

Programma vaccinale

Il vaccino va inoculato a circa 18 settimane di età, subito prima dell'inizio dell'ovodeposizione.

Per ottenere il massimo di protezione con l'uso di OLVAC A+B, si consiglia di far precedere il suo impiego dall'uso di vaccini vivi attenuati contro la Pseudopeste aviare e

la bronchite infettiva, secondo gli schemi abitualmente seguiti per la profilassi di queste infezioni.

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.

TEMPO D'ATTESA: zero giorni

Particolari precauzioni per la conservazione

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

Dopo l'apertura del flacone il vaccino deve essere utilizzato entro le 24 ore.

TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Avvertenze speciali

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Il vaccino deve essere usato solo in animali sani.

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 e utilizzare quelli aperti entro le 24 ore.

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 autoinoculazione 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 di inoculo, soprattutto se c'è interessamento dei tessuti molli del dito o dei tendini.

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

L'uso durante l'ovodeposizione non è raccomandato.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non sono disponibili informazioni sulla compatibilità con altri vaccini, pertanto non sono state dimostrate efficacia ed innocuità di questo prodotto usato con altri.

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

La somministrazione di una dose doppia può provocare un transitorio (1-2 giorni) stato di depressione e transitoria reazione locale in circa il 10% dei soggetti.

Incompatibilità

Non miscelare con altri vaccini

Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del prodotto non utilizzato o degli eventuali rifiuti

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivanti 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.

DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

Ottobre 2022

DA VENDERSI DIETRO PRESENTAZIONE DI RICETTA MEDICO-VETERINARIA IN TRIPLICE COPIA NON RIPETIBILE

SOLO PER USO VETERINARIO

Confezioni

Flacone da 250 ml (500 dosi)

Confezione da 10 flaconi da 250 ml

Flacone da 500 ml (1000 dosi)

Confezione 10 flaconi da 500 ml

TESTO CONFEZIONAMENTO ESTERNO FLACONE DA 250 ml E DA 500 ml

OLVAC A+B
Emulsione iniettabile per polli

250 ml (500 dosi)

500 ml (1000 dosi)

Indicazione del principio attivo e degli altri ingredienti

Una dose di vaccino contiene:

Virus della pseudopeste aviare (Malattia di Newcastle) inattivato: $10^{8,5}EID_{50}$

Adenovirus della sindrome calo di deposizione (EDS) inattivato (ceppo 127): $10^{7,5}EID_{50}$

Virus della Bronchite infettiva inattivato (ceppi M41, NEV14, NEV24): $3 \times 10^{7,5}EID_{50}$

Adiuvante: paraffina liquida ml 0,337

Conservante: sodio etilmercurio tiosalicilato mg 0,05

Forma farmaceutica

Emulsione iniettabile

Specie di destinazione: pollo (riproduttori ed ovaiole)

Indicazioni

Per l'immunizzazione attiva di riproduttori ed ovaiole per prevenire la mortalità, i sintomi e le lesioni della pseudopeste aviare, della bronchite infettiva e della sindrome calo di deposizione.

L'immunità è completa dopo 3-4 settimane e perdura per tutto il normale ciclo di ovodeposizione.

Modalità e via di somministrazione

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

Tempo di attesa: zero giorni

Avvertenze speciali

L'iniezione accidentale nell'uomo è pericolosa – vedi foglietto illustrativo prima dell'uso.

CONSERVARE IN FRIGORIFERO A $+2^{\circ}C$, $+8^{\circ}C$. Non congelare.

Dopo l'apertura del flacone il vaccino deve essere utilizzato entro 24 ore.

Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale non utilizzato e dei rifiuti.

Il materiale residuo deve essere conferito negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

DA VENDERSI DIETRO PRESENTAZIONE DI RICETTA MEDICO-VETERINARIA IN TRIPLICE COPIA NON RIPETIBILE

TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Solo per uso veterinario

Lotto n.

Scad.

Prezzo

Titolare A.I.C. e produttore responsabile del rilascio del lotto : FATRO S.p.A.

Ozzano Emilia (BO), Via Emilia 285

A.I.C. 101816027 del Ministero della Salute

A.I.C. 101816039 del Ministero della Salute

Stabilimento di produzione: FATRO S.p.A.

Via Molino Emili. 2 – 25030 Maclodio (BS)

TESTO CONFEZIONAMENTO ESTERNO CONFEZIONE DA 10 FLACONI DA 250 ml E DA 10 FLACONI DA 500 ml

OLVAC A+B
Emulsione iniettabile per polli
Confezione 10 flaconi da 250 ml
Confezione 10 flaconi da 500 ml

Indicazione del principio attivo e degli altri ingredienti

Una dose di vaccino contiene:

Virus della pseudopeste aviaria (Malattia di Newcastle) inattivato: $10^{8,5}EID_{50}$

Adenovirus della sindrome calo di deposizione (EDS) inattivato (ceppo 127): $10^{7,5}EID_{50}$

Virus della Bronchite infettiva inattivato (ceppi M41, NEV14, NEV24): $3 \times 10^{7,5}EID_{50}$

Adiuvante: paraffina liquida ml 0,337

Conservante: sodio etilmercurio tiosalicilato mg 0,05

Forma farmaceutica

Emulsione iniettabile

Specie di destinazione: pollo (riproduttori ed ovaiole)

Indicazioni

Per l'immunizzazione attiva di riproduttori ed ovaiole per prevenire la mortalità, i sintomi e le lesioni della pseudopeste aviaria, della bronchite infettiva e della sindrome calo di deposizione.

L'immunità è completa dopo 3-4 settimane e perdura per tutto il normale ciclo di ovodeposizione.

Modalità e via di somministrazione

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

Tempo di attesa: zero giorni

Avvertenze speciali

L'iniezione accidentale nell'uomo è pericolosa – vedi foglietto illustrativo prima dell'uso.

CONSERVARE IN FRIGORIFERO A $+2^{\circ}C$, $+8^{\circ}C$. Non congelare.

Dopo l'apertura del flacone il vaccino deve essere utilizzato entro 24 ore.

Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale non utilizzato e dei rifiuti.

Il materiale residuo deve essere conferito negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

DA VENDERSI DIETRO PRESENTAZIONE DI RICETTA MEDICO-VETERINARIA IN TRIPLICE COPIA NON RIPETIBILE

TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Solo per uso veterinario

Lotto n.

Scad.

Prezzo

Titolare A.I.C. e produttore responsabile del rilascio del lotto : FATRO S.p.A.

Ozzano Emilia (BO), Via Emilia 285

Stabilimento di produzione: FATRO S.p.A.

Via Molino Emili. 2 – 25030 Maclodio (BS)

A.I.C. 101816015

A.I.C. 101816041

TESTO CONFEZIONAMENTO INTERNO FLACONE DA 250 ML (500 DOSI) E
FLACONE DA 500 ML (1000 DOSI)

OLVAC A+B
Vaccino inattivato in emulsione iniettabile per polli

250 ml (500 dosi)

500 ml (1000 dosi)

Indicazione del principio attivo e degli altri ingredienti

Una dose di vaccino contiene:

Virus della pseudopeste aviare (Malattia di Newcastle) inattivato: $10^{8,5}EID_{50}$

Adenovirus della sindrome calo di deposizione (EDS) inattivato (ceppo 127): $10^{7,5}EID_{50}$

Virus della Bronchite infettiva inattivato (ceppi M41, NEV14, NEV24): $3 \times 10^{7,5}EID_{50}$

Forma farmaceutica

Emulsione iniettabile

Specie di destinazione: pollo (riproduttori ed ovaiole)

Indicazioni

Per l'immunizzazione attiva di riproduttori ed ovaiole per prevenire la mortalità, i sintomi e le lesioni della pseudopeste aviare, della bronchite infettiva e della sindrome calo di deposizione.

L'immunità è completa dopo 3-4 settimane e perdura per tutto il normale ciclo di ovodeposizione.

Modalità e via di somministrazione

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

Tempo di attesa: zero giorni

Avvertenze speciali

L'iniezione accidentale nell'uomo è pericolosa – vedi foglietto illustrativo prima dell'uso.

CONSERVARE IN FRIGORIFERO A $+2^{\circ}C$, $+8^{\circ}C$. Non congelare.

Dopo l'apertura del flacone il vaccino deve essere utilizzato entro 24 ore.

Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale non utilizzato e dei rifiuti.

Il materiale residuo deve essere conferito negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

DA VENDERSI DIETRO PRESENTAZIONE DI RICETTA MEDICO-
VETERINARIA IN TRIPLICE COPIA NON RIPETIBILE

TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Solo per uso veterinario

Lotto n.
Scad.

Titolare A.I.C. e produttore responsabile del rilascio del lotto : FATRO S.p.A.
Ozzano Emilia (BO), Via Emilia 285

Stabilimento di produzione: FATRO S.p.A.
Via Molino Emili. 2 – 25030 Maclodio (BS)

A.I.C. n° 101816027
A.I.C. n° 101816039

TESTO CONFEZIONAMENTO INTERNO CONFEZIONE DA 10 FLACONI DA 250 ML (500 DOSI) E CONFEZIONE DA 10 FLACONI DA 500 ML (1000 DOSI)

OLVAC A+B
Vaccino inattivato in emulsione iniettabile per polli

250 ml (500 dosi)

500 ml (1000 dosi)

Indicazione del principio attivo e degli altri ingredienti

Una dose di vaccino contiene:

Virus della pseudopeste aviare (Malattia di Newcastle) inattivato: $10^{8,5}EID_{50}$

Adenovirus della sindrome calo di deposizione (EDS) inattivato (ceppo 127): $10^{7,5}EID_{50}$

Virus della Bronchite infettiva inattivato (ceppi M41, NEV14, NEV24): $3 \times 10^{7,5}EID_{50}$

Forma farmaceutica

Emulsione iniettabile

Specie di destinazione: pollo (riproduttori ed ovaiole)

Indicazioni

Per l'immunizzazione attiva di riproduttori ed ovaiole per prevenire la mortalità, i sintomi e le lesioni della pseudopeste aviare, della bronchite infettiva e della sindrome calo di deposizione.

L'immunità è completa dopo 3-4 settimane e perdura per tutto il normale ciclo di ovodeposizione.

Modalità e via di somministrazione

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

Tempo di attesa: zero giorni

Avvertenze speciali

L'iniezione accidentale nell'uomo è pericolosa – vedi foglietto illustrativo prima dell'uso.

CONSERVARE IN FRIGORIFERO A $+2^{\circ}C$, $+8^{\circ}C$. Non congelare.

Dopo l'apertura del flacone il vaccino deve essere utilizzato entro 24 ore.

Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale non utilizzato e dei rifiuti.

Il materiale residuo deve essere conferito negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

DA VENDERSI DIETRO PRESENTAZIONE DI RICETTA MEDICO-
VETERINARIA IN TRIPLICE COPIA NON RIPETIBILE

TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Solo per uso veterinario

Lotto n.

Scad.

Titolare A.I.C. e produttore responsabile del rilascio del lotto : FATRO S.p.A.

Ozzano Emilia (BO), Via Emilia 285

Stabilimento di produzione: FATRO S.p.A.

Via Molino Emili, 2 – 25030 Maclodio (BS)

A.I.C. n° 101816015

A.I.C. n° 101816041