

SOMMARIO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

SOMMARIO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

VAIOL-VAC

Vaccino vivo liofilizzato per polli

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Principio attivo:

virus vivo attenuato del difterovaiolo aviare, ceppo HP-2. Titolo: non inferiore a 10^4 DIE₅₀/dose;

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Vaccino liofilizzato e diluente per sospensione

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione: pollo

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

VAIOL-VAC è indicato per l'immunizzazione attiva dei polli per prevenire mortalità, sintomi e lesioni del diftero-vaiolo aviare. L'immunità è completa dopo 10 giorni dalla vaccinazione e permane per almeno 50 giorni.

4.3 Controindicazioni

Nessuna

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

E' necessario adottare adeguate misure veterinarie e fitosanitarie per evitare la diffusione alle specie sensibili

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

- 4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)
La comparsa al punto di inoculazione di un ingrossamento nodulare non deve essere considerato come reazione avversa.
- 4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione
Non usare in ovodeposizione
- 4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione
Non sono disponibili informazioni sulla compatibilità del vaccino con altri.
Pertanto non sono state dimostrate innocuità ed efficacia di questo prodotto se usato con altri.
- 4.9 Posologia e via di somministrazione
Il vaccino VAIOL-VAC viene somministrato tramite puntura alare.
Per ottenere la sospensione vaccinale è necessario versare il diluente nel flacone contenente il vaccino liofilizzato e agitare fino a completo scioglimento.
A questo punto si versa una piccola quantità di vaccino pronto per l'uso nell'apposito contenitore di plastica incluso nella scatola; si intingono gli aghi dell'apposito stilo nel vaccino ricostituito e con essi si trafigge la plica cutanea alare (negli animali di età inferiore a 6 settimane, la vaccinazione va eseguita con un solo ago).
Dopo 6 giorni dall'intervento è necessario verificare che nel punto di inoculazione si sia verificato un ingrossamento nodulare, indice di attecchimento del vaccino.

Programma vaccinale

La vaccinazione si può praticare in polli sani di qualsiasi età ed in qualsiasi stagione dell'anno;

è comunque preferibile farla nei mesi di agosto e settembre, dato che la malattia si manifesta con maggiore frequenza nella stagione autunnale.

I polli vaccinati ad un'età inferiore a 5-6 settimane acquisiscono un'immunità di breve durata. In tal caso è opportuno rivaccinare i riproduttori e le ovaiole prima dell'entrata in deposizione. Nella prevenzione d'urgenza, dato il lento propagarsi dell'infezione vaiolosa, si devono isolare i volatili colpiti o sospetti e vaccinare esclusivamente quelli sani. Tale intervento, eseguito in

- allevamento al primo insorgere dell'infezione, è solitamente coronato da successo.
- 4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario
La somministrazione di una dose anche 10 volte superiore non provoca reazioni superiori a quelle osservate al paragrafo 4.6.
- 4.11 Tempo(i) di attesa
Zero giorni.
5. PROPRIETÀ IMMUNOLOGICHE
Per stimolare immunità attiva nel pollo contro il difterio-vaiolo aviario
Codice ATC Vet.: QI01AD12
6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE
- 6.1 Elenco degli eccipienti
glicerolo
potassio fosfato monobasico
sodio fosfato bibasico
lattosio
peptone
- 6.2 Incompatibilità
Non miscelare questo medicinale veterinario con altri medicinali veterinari.
- 6.3 Periodo di validità
Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 18 mesi.
Una volta ricostituito, il vaccino deve essere utilizzato entro una-due ore.
- 6.4 Speciali precauzioni per la conservazione
VAIOL-VAC, non ancora ricostituito, va conservato in frigorifero ad una temperatura compresa tra i +2°C ed i +8°C.
- 6.5 Natura e composizione del condizionamento primario
Vaccino: i contenitori sono costituiti da flaconi in vetro bianco tipo I° chiusi con tappi in elastomero e ghiera di alluminio aventi entrambi diametro 20 mm. Il loro contenuto è costituito da vaccino liofilizzato. La capacità di ogni singolo contenitore è di ml 4.
Diluente: i contenitori sono costituiti da flaconi in vetro bianco di tipo I° chiusi con tappi in elastomero e ghiera in alluminio aventi entrambi diametro 20 mm. Il contenuto è rappresentato da glicerolo in soluzione tampone

fosfato. La capacità di ogni singolo contenitore di diluente è di ml 10.

- 6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.
Eliminare i rifiuti mediante ebollizione, incenerimento o immersione in un disinfettante idoneo approvato per l'uso dalla autorità competenti. 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 258 – 40064 Ozzano Emilia (BO)

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

Confezione flacone da 1000 dosi	N° 101813018
Confezione 10 flaconi da 1000 dosi	N° 101813020

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO
DELL'AUTORIZZAZIONE

01.03.1979 / 31.12.2002 / 02.03.2009

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO:

marzo 2009

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 CONFEZIONAMENTO ESTERNO CONFEZIONE DA 10 FLACONI DA

1000 DOSI

VAIOL-VAC

Vaccino vivo liofilizzato per polli
Confezione 10 flaconi da 1000 dosi

Indicazione del principio attivo e degli altri ingredienti

virus vivo attenuato del difterovaiolo aviare, ceppo HP-2. Titolo: non inferiore a 10^4 DIE₅₀/dose;

Forma farmaceutica

Vaccino liofilizzato e diluente per sospensione per puntura alare

Indicazioni

VAIOL-VAC è indicato per l'immunizzazione attiva dei polli per prevenire mortalità, sintomi e lesioni del diftero-vaiolo aviare.

Specie di destinazione: pollo

Modalità e via di somministrazione

Per puntura alare secondo le istruzioni del foglio illustrativo accluso.

Tempo di attesa: zero giorni

Avvertenze speciali

Per l'uso leggere attentamente l'istruzione interna

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

Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Eliminare i rifiuti mediante ebollizione, incenerimento o immersione in un disinfettante idoneo approvato per l'uso dalla autorità competenti. Il materiale residuo deve essere conferito negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

DA CONSERVARE IN FRIGORIFERO A +2°C, +8°C.

Solo per uso veterinario

TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Lotto n.

Scad.

Prezzo

Una volta ricostituito il vaccino deve essere utilizzato entro una-due ore

A.I.C. 101813020

Titolare A.I.C. produttore responsabile del rilascio del lotto:
FATRO S.p.A. - Via Emilia 285, 40064 OZZANO EMILIA (BO)

Produttore responsabile del rilascio lotti:
FATRO S.p.A. – Officina di Via Molino Emili 2 - 25030 Maclodio (BS)

TESTO CONFEZIONAMENTO ESTERNO CONFEZIONE DA 1 FLACONE DA 1000 DOSI

VAIOL-VAC

Vaccino vivo liofilizzato per polli
Confezione 1 flacone da 1000 dosi

Indicazione del principio attivo e degli altri ingredienti

virus vivo attenuato del difterovaiolo aviare, ceppo HP-2. Titolo: non inferiore a 10^4 DIE₅₀/dose;

Forma farmaceutica

Vaccino liofilizzato e diluente per sospensione per puntura alare

Indicazioni

VAIOL-VAC è indicato per l'immunizzazione attiva dei polli per prevenire mortalità, sintomi e lesioni del diftero-vaiolo aviare.

Specie di destinazione: pollo

Modalità e via di somministrazione

Per puntura alare secondo le istruzioni del foglio illustrativo accluso.

Tempo di attesa: zero giorni

Avvertenze speciali

Per l'uso leggere attentamente l'istruzione interna

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

Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Eliminare i rifiuti mediante ebollizione, incenerimento o immersione in un disinfettante idoneo approvato per l'uso dalla autorità competenti. Il materiale residuo deve essere conferito negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

DA CONSERVARE IN FRIGORIFERO A +2°C, +8°C.

Solo per uso veterinario

TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Lotto n.

Scad.

Prezzo

Una volta ricostituito il vaccino deve essere utilizzato entro una-due ore

A.I.C. 101813018

Titolare A.I.C. produttore responsabile del rilascio del lotto:
FATRO S.p.A. - Via Emilia 285, 40064 OZZANO EMILIA (BO)

Produttore responsabile del rilascio lotti:
FATRO S.p.A. – Officina di Via Molino Emili 2 - 25030 Maclodio (BS)

TESTO CONFEZIONAMENTO INTERNO FLACONE DA 1000 DOSI

VAIOL-VAC
Vaccino vivo liofilizzato per polli
1000 dosi

Quantità di principio attivo

virus vivo attenuato del differovaiolo aviare, ceppo HP-2. Titolo: non inferiore a 10^4 DIE₅₀/dose;

Via di somministrazione:

Per puntura alare

Tempo di attesa: zero giorni

Solo per uso veterinario

Lotto n.

Scad.

Utilizzare immediatamente dopo l'apertura

FATRO S.p.A. - Ozzano Emilia (BO)

Stabilimento di Maclodio (BS)

TESTO ETICHETTA FLACONE DILUENTE per 1000 dosi

Diluente per VAIOL-VAC
1000 dosi

Via di somministrazione: per puntura alare secondo le istruzioni del foglio illustrativo
accluso.

Solo per uso veterinario

Lotto n.
Scad.

Utilizzare immediatamente dopo l'apertura

FATRO S.p.A. - Ozzano Emilia (BO)
Stabilimento di Maclodio (BS)

TESTO DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Titolare A.I.C.: FATRO S.p.A. – Via Emilia 285 – 40064 Ozzano Emilia (BO)

Produttore responsabile del rilascio lotti:

FATRO S.p.A., Via Molino Emili 2 - 25030 Maclodio (BS)

VAIOL-VAC

Vaccino vivo liofilizzato per polli

Indicazione del principio attivo e degli altri ingredienti

virus vivo attenuato del difterovaiolo aviare, ceppo HP-2. Titolo: non inferiore a 10^4 DIE₅₀/dose;

Indicazioni

VAIOL-VAC è indicato per l'immunizzazione attiva dei polli per prevenire mortalità, sintomi e lesioni del diftero-vaiolo aviare. L'immunità è completa dopo 10 giorni dalla vaccinazione e permane per tutta la vita produttiva.

Controindicazioni

Nessuna

Reazioni avverse

La vaccinazione provoca la comparsa di un ingrossamento nodulare al punto di inoculo. 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

Posologia per ciascuna specie, via e modalità di somministrazione

Il vaccino VAIOL-VAC viene somministrato tramite puntura alare.

Per ottenere la sospensione vaccinale è necessario versare il diluente nel flacone contenente il vaccino liofilizzato e agitare fino a completo scioglimento.

A questo punto si versa una piccola quantità di vaccino pronto per l'uso nell'apposito contenitore di plastica incluso nella scatola; si intingono gli aghi dell'apposito stilo nel vaccino ricostituito e con essi si trafigge la plica cutanea alare (negli animali di età inferiore a 6 settimane, la vaccinazione va eseguita con un solo ago).

Dopo 6 giorni dall'intervento è necessario verificare che nel punto di inoculazione si sia verificato un ingrossamento nodulare, indice di attecchimento del vaccino.

Programma vaccinale

La vaccinazione si può praticare in polli sani di qualsiasi età ed in qualsiasi stagione dell'anno;

è comunque preferibile farla nei mesi di agosto e settembre, dato che la malattia si manifesta con maggiore frequenza nella stagione autunnale.

I polli vaccinati ad un'età inferiore a 5-6 settimane acquisiscono un'immunità di breve durata. In tal caso è opportuno rivaccinare i riproduttori e le ovaiole prima dell'entrata in deposizione. Nella prevenzione d'urgenza, dato il lento propagarsi dell'infezione vaiolosa, si devono isolare i volatili colpiti o sospetti e vaccinare esclusivamente quelli sani. Tale intervento, eseguito in allevamento al primo insorgere dell'infezione, è solitamente coronato da successo.

Avvertenze per una corretta somministrazione

Una volta ricostituito il vaccino deve essere utilizzato entro una-due ore.

Tempi di attesa

Zero giorni

Particolari precauzioni per la conservazione

VAIOL-VAC, non ancora ricostituito, va conservato in frigorifero ad una temperatura compresa tra i +2°C ed i +8°C.

Avvertenze speciali

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

E' necessario adottare adeguate misure veterinarie e fitosanitarie per evitare la diffusione alle specie sensibili

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

Nessuna

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

Non usare in ovodeposizione

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non sono disponibili informazioni sulla compatibilità del vaccino con altri.

Pertanto non sono state dimostrate innocuità ed efficacia di questo prodotto se usato con altri.

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

La somministrazione di una dose anche 10 volte superiore non provoca reazioni avverse di superiore entità rispetto a quelle osservate nel paragrafo "Reazioni Avverse"

Incompatibilità

Non miscelare questo medicinale veterinario con altri medicinali veterinari

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

Eliminare i rifiuti mediante ebollizione, incenerimento o immersione in un disinfettante idoneo approvato per l'uso dalla autorità competenti.

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

DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

febbraio 2009

TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI

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

SOLO PER USO VETERINARIO