

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. Denominazione del medicinale veterinario

EDS-OLVAC

Vaccino inattivato in emulsione iniettabile per polli

### 2. Composizione qualitativa e quantitativa

Una dose di vaccino (0,5 ml) contiene:

**Principi attivi:** virus inattivati della sindrome calo di deposizione e della pseudopeste aviare.

**Titolo:** non inferiore a 80 DP<sub>50</sub> di virus della sindrome calo di deposizione e non inferiore a 100 DP<sub>50</sub> di virus della pseudopeste aviare;

**Aiuvante:**

paraffina liquida ml 0,30

**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

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione  
Per l'immunizzazione attiva del pollo contro la Pseudopeste aviare e la  
Sindrome Calo di Deposizione (EDS).  
L'immunità inizia 25 giorni dopo la vaccinazione.

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*

Vaccinare solo animali sani.

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 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.  
Nelle aree dove si presenta il pericolo dell'EDS si possono comunque vaccinare anche gli animali già in deposizione non ancora contaminati.
- 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.  
Agitare vigorosamente il flacone prima e durante l'uso.

**Programma vaccinale**

Il vaccino va inoculato a 16-20 settimane di età e un solo intervento è sufficiente per proteggere gli animali nei riguardi della EDS, mentre nei riguardi della pseudopeste tale intervento deve essere preceduto da altre vaccinazioni con vaccino vivo o inattivato secondo gli schemi abitualmente seguiti per la profilassi della malattia.

Nelle aree dove si presenta il pericolo dell'EDS si possono comunque vaccinare anche gli animali già in deposizione non ancora contaminati.

- 4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario  
La somministrazione di sovradosaggio non provoca alcun effetto negativo
- 4.11 Tempo(i) di attesa  
Zero giorni.

5. Proprietà immunologiche

- Le sostanze attive sono costituite da colture inattivate di virus della Pseudopeste aviaria e dell'adenovirus della sindrome calo di deposizione
- Per l'immunizzazione attiva del pollo contro l'infezione da virus della pseudopeste aviaria e l'infezione da adenovirus della sindrome calo di deposizione.

Codice ATCvet: QI01AA12

6. Informazioni farmaceutiche

- 6.1 Elenco degli eccipienti  
Paraffina liquida  
Sorbitan mono-oleato  
Sodio etilmercurio tiosalicilato
- 6.2 Incompatibilità  
Non miscelare con altri medicinali veterinari.

- 6.3 **Periodo di validità**  
Periodo di validità del medicinale confezionato per la vendita: 24 mesi.  
Dopo l'apertura del flacone il vaccino deve essere utilizzato entro 8-10 ore.
- 6.4 **Speciali precauzioni per la conservazione**  
EDS-OLVAC va conservato in frigorifero ad una temperatura compresa tra +2°C ed +8°C. Evitare il congelamento.
- 6.5 **Natura e composizione del condizionamento primario**  
I contenitori sono costituiti da:  
- flaconi in vetro giallo tipo III oppure in polipropilene contenenti 250 ml di vaccino.
- 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.**  
Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali veterinari devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e 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: Maclodio (BS) - Via Molini Emili 2

8. Numeri di AIC

Flacone in polipropilene da 250 ml (500 dosi)	N° 101801013
Confezione 10 flaconi in polipropilene da 250 ml	N° 101801025
Flacone in vetro da 250 ml (500 dosi)	N° 101801049
Confezione 10 flaconi in vetro da 250 ml	N° 101801052

9. Data della prima autorizzazione / rinnovo:

26.05.1987 / 31/12/2007

10. Data di revisione del testo

Maggio 2012

**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.: FATRO S.p.A. – Via Emilia 285 – 40064 Ozzano Emilia (BO)

Titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti: la società titolare dell'A.I.C. nello stabilimento di Via Molini Emili 2 – Maclodio (BS)

### **EDS-OLVAC**

#### **Vaccino inattivato in emulsione iniettabile per polli**

##### Indicazione del principio attivo e degli altri ingredienti

**Principi attivi:** virus inattivati della sindrome calo di deposizione e della pseudopeste aviare.

**Titolo per dose:** non inferiore a 80 DP<sub>50</sub> di virus della sindrome calo di deposizione e non inferiore a 100 DP<sub>50</sub> di virus della pseudopeste aviare;

**Adjuvante:** Paraffina liquida leggera

**Conservante:** sodio etilmercurio tiosalicilato

##### Indicazioni

Per l'immunizzazione attiva del pollo contro la Pseudopeste aviare e la Sindrome Calo di Deposizione (EDS).

L'immunità inizia 25 giorni dopo la vaccinazione.

##### Controindicazioni

Non si conoscono controindicazioni all'uso del vaccino.

##### Reazioni avverse

Nessuna nota

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

##### Specie di destinazione: pollo

##### 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 16-20 settimane di età e un solo intervento è sufficiente per proteggere gli animali nei riguardi della EDS, mentre nei riguardi della pseudopeste tale intervento deve essere preceduto da altre vaccinazioni con vaccino vivo o inattivato secondo gli schemi abitualmente seguiti per la profilassi della malattia.

Nelle aree dove si presenta il pericolo dell'EDS si possono comunque vaccinare anche gli animali già in deposizione non ancora contaminati.

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

EDS-OLVAC va conservato in frigorifero ad una temperatura compresa tra i +2°C ed i +8°C. Evitare il congelamento.

Dopo l'apertura del flacone il vaccino deve essere utilizzato entro le 8-10 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).

*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.

Nelle aree dove si presenta il pericolo dell'EDS si possono comunque vaccinare anche gli animali già in deposizione non ancora contaminati.

*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 sovradosaggio non provoca alcun effetto negativo

*Incompatibilità*

Non miscelare con altri medicinali veterinari

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 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: maggio 2012

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

SOLO PER USO VETERINARIO

**Confezioni**

Flacone in vetro o polipropilene da 250 ml (500 dosi)

Confezione da 10 flaconi in vetro o polipropilene da 250 ml

TESTO CONFEZIONAMENTO ESTERNO

**EDS-OLVAC**  
**Vaccino inattivato in emulsione iniettabile per polli**  
250 ml (500 dosi)

Indicazione del principio attivo e degli altri ingredienti

**Principi attivi:** virus inattivati della sindrome calo di deposizione e della pseudopeste aviare.

**Titolo per dose:** non inferiore a 80 DP<sub>50</sub> di virus della sindrome calo di deposizione e non inferiore a 100 DP<sub>50</sub> di virus della pseudopeste aviare;

Forma farmaceutica

emulsione iniettabile

Specie di destinazione: pollo

Indicazioni

Per l'immunizzazione attiva del pollo contro la Pseudopeste aviare e la Sindrome Calo di Deposizione (EDS).

L'immunità inizia 25 giorni dopo la vaccinazione

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°C, +8°C.

Dopo l'apertura del flacone il vaccino deve essere utilizzato entro 8-10 ore.

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

Leggere il foglietto illustrativo prima dell'uso

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

Flacone in polipropilene da 250 ml (500 dosi)	N°	101801013
10 flaconi in polipropilene da 250 ml (500 dosi)	N°	101801025
Flacone in vetro da 250 ml (500 dosi)	N°	101801049
10 flaconi in vetro da 250 ml (500 dosi)	N°	101801052

Stabilimento di produzione: FATRO S.p.A. Maclodio (BS), Via Molini Emili 2

TESTO CONFEZIONAMENTO INTERNO)

**EDS-OLVAC**  
**Vaccino inattivato in emulsione iniettabile per polli**  
250 ml (500 dosi)

Indicazione del principio attivo e degli altri ingredienti

**Principi attivi:** virus inattivati della sindrome calo di deposizione e della pseudopeste aviare.

**Titolo per dose:** non inferiore a 80 DP<sub>50</sub> di virus della sindrome calo di deposizione e non inferiore a 100 DP<sub>50</sub> di virus della pseudopeste aviare;

Forma farmaceutica

emulsione iniettabile

Specie di destinazione: pollo

Indicazioni

Per l'immunizzazione attiva del pollo contro la Pseudopeste aviare e la Sindrome Calo di Deposizione (EDS).

L'immunità inizia 25 giorni dopo la vaccinazione

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°C, +8°C.

Dopo l'apertura del flacone il vaccino deve essere utilizzato entro 8-10 ore.

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

Leggere il foglietto illustrativo prima dell'uso

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

Flacone in polipropilene da 250 ml (500 dosi)	N°	101801013
10 flaconi in polipropilene da 250 ml (500 dosi)	N°	101801025
Flacone in vetro da 250 ml (500 dosi)	N°	101801049
10 flaconi in vetro da 250 ml (500 dosi)	N°	101801052

Stabilimento di produzione: FATRO S.p.A. Maclodio (BS), Via Molini Emili 2