

PM-OLVAC

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL
PRODOTTO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. Denominazione del medicinale veterinario

PM-OLVAC

Vaccino inattivato in emulsione iniettabile per polli e tacchini

2. Composizione qualitativa e quantitativa

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

Principi attivi:

virus inattivato della pseudopeste aviare, **tITOlo:** non inferiore a 100 DP₅₀

Pasteurella multocida inattivata, **tITOlo:** non inferiore a 100 DP₅₀

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 e tacchino

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione
PM-OLVAC è indicato per la profilassi immunitaria della pseudo peste aviare e del colera aviare in polli e tacchini

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
Il vaccino deve essere usato solo in 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.
- 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.
Prima e durante l'uso agitare vigorosamente il flacone.

Programma vaccinale

Sia nei polli che nei tacchini, il vaccino va usato a circa 3 settimane di età. Nei tacchini può essere consigliabile fare una vaccinazione di richiamo a circa 60 giorni di vita.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario
La somministrazione di una dose anche doppia non provoca alcun effetto negativo

4.11 Tempo(i) di attesa
Zero giorni.

5. Proprietà immunologiche

Per stimolare immunità attiva contro la Pseudopeste e il colera aviare.

Codice ATCvet: QI01AL04

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 confezionato per la vendita: 24 mesi.
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario:
utilizzare immediatamente dopo prima apertura.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione
PM-OLVAC va conservato in frigorifero ad una temperatura compresa tra i +2°C ed i +8°C. Evitare il congelamento.

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario
I contenitori sono costituiti da:
- flaconi in vetro giallo tipo I contenenti 250 ml di vaccino
oppure:
- flaconi in polipropilene contenenti 250 ml di vaccino

Chiusura:

- tappi in elastomero di diametro di 29 mm.
- ghiere 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 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: Macclodio (BS) - Via Molini Emili 2

8. Numeri di AIC

Flacone in polipropilene da 250 ml (500 dosi)	N° 101790018
Confezione 10 flaconi in polipropilene da 250 ml	N° 101790020
Flacone in vetro da 250 ml (500 dosi)	N° 101790032
Confezione 10 flaconi in vetro da 250 ml	N° 101790044

9. Data della prima autorizzazione / rinnovo:

09.04.1987 / 31.12.2007

10. Data di revisione del testo

Marzo 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. e produttore responsabile del rilascio del lotto: FATRO S.p.A. –
Via Emilia, 285 - Ozzano Emilia (BO)

Titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio lotti: FATRO
S.p.A. Stabilimento di Via Molino Emili, 2 – Macclodio (BS)

PM-OLVAC

Vaccino inattivato in emulsione iniettabile per polli e tacchini

Indicazione del principio attivo e degli altri ingredienti

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

Principi attivi:

virus inattivato della pseudopeste aviare, **titolo:** non inferiore a 100 DP₅₀

Pasteurella multocida inattivata, **titolo:** non inferiore a 100 DP₅₀

Adiuvante: paraffina liquida

Conservante: sodio etilmercurio tiosalicilato

Indicazioni

PM-OLVAC è indicato per la profilassi immunitaria della pseudo peste aviare e del colera aviare in polli e tacchini

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 veterinario.

Specie di destinazione: pollo e tacchino

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

Sia nei polli che nei tacchini, il vaccino va usato a circa 3 settimane di età.

Nei tacchini può essere consigliabile fare una vaccinazione di richiamo a circa 60 giorni di vita.

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

PM-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 immediatamente.

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.

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 una dose anche doppia non provoca alcun effetto negativo

Incompatibilità

Non miscelare con altri medicinali

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 smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO: Marzo 2012

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

SOLO PER USO VETERINARIO

Confezioni

Flaconi in vetro e polipropilene da 250 ml (500 dosi)

Confezione da 10 flaconi in vetro o polipropilene da 250 ml

TESTO CONFEZIONAMENTO ESTERNO FLACONE DA 250 ml

PM-OLVAC

Vaccino inattivato in emulsione iniettabile per polli e tacchini

250 ml (500 dosi)

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

Principi attivi:

virus inattivato della pseudopeste aviare, **titolo:** non inferiore a 100 DP₅₀

Pasteurella multocida inattivata, **titolo:** non inferiore a 100 DP₅₀

Adiuvante: paraffina liquida

Conservante: sodio etilmercurio tiosalicilato

Forma farmaceutica

Emulsione oleosa iniettabile

Specie di destinazione: pollo e tacchino

Indicazioni

PM-OLVAC è indicato per la profilassi immunitaria della pseudopeste aviare e del colera aviare in polli e tacchini.

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 immediatamente

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

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivanti da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali

DA VENDERSI SOLTANTO 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. produttore responsabile del rilascio del lotto: FATRO S.p.A. - Via Emilia 285, 40064 OZZANO EMILIA (BO)

Flacone in polipropilene da 250 ml (500 dosi) A.I.C. N° 101790018

Flacone in vetro da 250 ml (500 dosi) A.I.C. N° 101790032

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

TESTO CONFEZIONAMENTO ESTERNO CONFEZIONE DA 10 FLACONI DA
250 ml

PM-OLVAC

Vaccino inattivato in emulsione iniettabile per polli e tacchini

Confezione da 10 flaconi da 250 ml

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

Principi attivi:

virus inattivato della pseudopeste aviare, **titolo:** non inferiore a 100 DP₅₀

Pasteurella multocida inattivata, **titolo:** non inferiore a 100 DP₅₀

Adiuvante: paraffina liquida

Conservante: sodio etilmercurio tiosalicilato

Forma farmaceutica

Emulsione oleosa iniettabile

Specie di destinazione: pollo e tacchino

Indicazioni

PM-OLVAC è indicato per la profilassi immunitaria della pseudopeste aviare e del colera aviare in polli e tacchini.

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 immediatamente

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

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivanti da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali

DA VENDERSI SOLTANTO 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. produttore responsabile del rilascio del lotto: FATRO S.p.A. - Via Emilia 285, 40064 OZZANO EMILIA (BO)

Confezione 10 flaconi in polipropilene da 250 ml A.I.C. N° 101790020

Confezione 10 flaconi in vetro da 250 ml A.I.C. N° 101790044

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

TESTO CONFEZIONAMENTO INTERNO FLACONE DA 250 ML (500 DOSI)

PM-OLVAC

Vaccino inattivato in emulsione iniettabile per polli e tacchini

250 ml (500 dosi)

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

Principi attivi:

virus inattivato della pseudopeste aviare, **titolo:** non inferiore a 100 DP₅₀

Pasteurella multocida inattivata, **titolo:** non inferiore a 100 DP₅₀

Adiuvante: paraffina liquida

Conservante: sodio etilmercurio tiosalicilato

Forma farmaceutica

Emulsione oleosa iniettabile

Specie di destinazione: pollo e tacchino

Indicazioni

PM-OLVAC è indicato per la profilassi immunitaria della pseudopeste aviare e del colera aviare in polli e tacchini.

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 immediatamente

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

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivanti da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali

DA VENDERSI SOLTANTO 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. produttore responsabile del rilascio del lotto: FATRO S.p.A. - Via Emilia 285, 40064 OZZANO EMILIA (BO)

Flacone in polipropilene da 250 ml (500 dosi)	A.I.C. N° 101790018
Confezione 10 flaconi in polipropilene da 250 ml	A.I.C. N° 101790020
Flacone in vetro da 250 ml (500 dosi)	A.I.C. N° 101790032
Confezione 10 flaconi in vetro da 250 ml	A.I.C. N° 101790044

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