

# **MYC-VAC**

## **RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. Denominazione del medicinale veterinario

MYC-VAC

Vaccino inattivato in emulsione iniettabile per polli

### 2. Composizione qualitativa e quantitativa

Una dose da 0,5 ml di vaccino contiene:

**Principio attivo:** sospensione inattivata di *Mycoplasma gallisepticum*, non inferiore a  $3 \times 10^{10}$  di U.F.C.

**Adiuvante:** paraffina liquida 0,337 ml

**Conservante:** Sodio etilmercurio tiosalicilato 0,05 mg

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  
MYC-VAC è indicato per la profilassi immunitaria dei polli per ridurre i sintomi clinici e le lesioni della Micoplasmosi aviare  
L'immunità si instaura già 3 settimane dopo la 1° vaccinazione e perdura per un anno.

4.3 Controindicazioni  
Nessuna nota

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione  
Vaccinare solo animali sani. Al fine di massimizzare i benefici delle vaccinazioni si consigliano elevati standard di gestione degli allevamenti.

#### 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

Non somministrare a galline in ovodeposizione

#### 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 del collo, alla dose di 0,5 ml per capo.

##### **Programma vaccinale:**

2 somministrazioni: 1° somministrazione a 10-12 settimane

2° somministrazione a 18-20 settimane

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario  
La somministrazione di una dose anche doppia non provoca reazioni locali o generali di rilievo.

4.11 Tempo(i) di attesa  
Zero giorni.

## 5. Proprietà immunologiche

Per indurre immunità attiva contro Mycoplasma gallisepticum

Codice ATCvet: QI01AB03

## 6. Informazioni farmaceutiche

6.1 Elenco degli eccipienti  
Sorbitan mono-oleato  
Sodio etilmercurio tiosalicilato  
Paraffina liquida

6.2 Incompatibilità  
Non miscelare con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità  
Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita 24 mesi.  
Dopo la prima apertura il prodotto deve essere consumato immediatamente e non conservato.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione  
Conservare e trasportare in frigorifero (+2°C - +8°C). Non congelare.

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario  
I contenitori sono costituiti da:  
- flaconi in vetro tipo I da 250 ml chiusi con tappi in elastomero e ghiere in alluminio aventi entrambi diametro 29 mm  
- flaconi in polipropilene da 250 o 500 ml chiusi con tappi in elastomero e ghiere di alluminio aventi entrambi diametro 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 od i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità con le disposizioni di leggi locali.

7. Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio  
FATRO S.p.A. – Via Emilia 285 – 40064 Ozzano Emilia (BO)  
Stabilimento di produzione: Fatro SpA, Via Molino Emili 2, Maclodio (BS) -

8. Numeri di AIC

Flacone da 250 ml in vetro (500 dosi)	AIC N° 102336017
Confezione 10 flaconi da 250 ml in vetro	AIC N° 102336029
Flacone da 250 ml (500 dosi) in PP	AIC N° 102336031
Confezione 10 flaconi da 250 ml in PP	AIC N° 102336043
Flacone da 500 ml (1000 dosi) in PP	AIC N° 102336056
Confezione 10 flaconi da 500 ml in PP	AIC N° 102336068

9. Data della prima autorizzazione / rinnovo:

28.07.1999 / Rinnovo AIC 28/07/2009

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.



## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

### MYC-VAC

#### Vaccino inattivato in emulsione iniettabile per polli

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

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

Fabbricante: FATRO S.p.A. – Via Molino Emili 2, Maclodio (BS) -

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

Una dose di vaccino contiene:

**Principio attivo:** sospensione inattivata di Mycoplasma gallisepticum, non inferiore a  $3 \times 10^{10}$  di U.F.C.

**Adiuvante:** paraffina liquida

**Conservante:** Sodio etilmercurio tiosalicilato

#### 4 Indicazioni

MYC-VAC è indicato per la profilassi immunitaria dei polli per ridurre i sintomi clinici e le lesioni della Micoplasmosi aviare

L'immunità si instaura già 3 settimane dopo la 1° vaccinazione e perdura per un anno.

#### 5. Controindicazioni

Nessuna nota

#### 6. Reazioni avverse

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

#### 7. Specie di destinazione: pollo

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

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

#### **Programma vaccinale:**

2 somministrazioni: 1° somministrazione a 10-12 settimane

2° somministrazione a 18-20 settimane

#### 9. 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. Vaccinare solo animali sani. Al fine di massimizzare i benefici delle vaccinazioni si consigliano elevati standard di gestione degli allevamenti.

#### 10. TEMPO D'ATTESA: zero giorni

#### 11. Particolari precauzioni per la conservazione

Conservare e trasportare in frigorifero ad una temperatura compresa tra i +2°C ed i +8°C. Non congelare.

Dopo la prima apertura il prodotto deve essere consumato immediatamente e non conservato. Non usare dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

**TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI**

#### 12. Avvertenze speciali

*Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione*

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

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

*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*

Non somministrare a galline in deposizione

*Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'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 (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario*

La somministrazione di una dose anche doppia non provoca reazioni locali o generali di rilievo.

*Incompatibilità*

Non miscelare con altri vaccini medicinali veterinari.

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

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati od i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità con le disposizioni di leggi locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta 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 in vetro da 250 ml (500 dosi)

Confezione da 10 flaconi in vetro da 250 ml

Flacone da 250 ml (500 dosi) in PP

Confezione 10 flaconi da 250 ml in PP

Flacone da 500 ml (1000 dosi) in PP

Confezione 10 flaconi da 500 ml in PP



TESTO CONFEZIONAMENTO ESTERNO

### MYC-VAC

#### Vaccino inattivato in emulsione iniettabile per polli

250 ml (500 dosi)

10 flaconi da 250 ml

500 ml (1000 dosi)

10 flaconi da 500 ml

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

Una dose di vaccino contiene:

**Principio attivo:** sospensione inattivata di *Mycoplasma gallisepticum*, non inferiore a  $3 \times 10^{10}$  di U.F.C.

**Adjuvante:** paraffina liquida

**Conservante:** Sodio etilmercurio tiosalicilato

#### Forma farmaceutica

Emulsione iniettabile

Specie di destinazione: pollo

#### Indicazioni

MYC-VAC è indicato per la profilassi immunitaria dei polli per ridurre i sintomi clinici e le lesioni della Micoplasmosi aviare

L'immunità si instaura già 3 settimane dopo la 1° vaccinazione e perdura per un anno.

#### Modalità e via di somministrazione

Il vaccino va inoculato per via sottocutanea nella regione 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 E TRASPORTARE IN FRIGORIFERO A +2°C, +8°C. Non congelare.

Dopo la prima apertura il prodotto deve essere consumato immediatamente e non conservato

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

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati od i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità con le disposizioni di leggi locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta 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

AIC N° 102336017 Flacone da 250 ml in vetro (500 dosi)

AIC N° 102336029 Confezione 10 flaconi da 250 ml in vetro

AIC N° 102336031 Flacone da 250 ml (500 dosi) in PP

AIC N° 102336043 Confezione 10 flaconi da 250 ml in PP

AIC N° 102336056 Flacone da 500 ml (1000 dosi) in PP

AIC N° 102336068 Confezione 10 flaconi da 500 ml in PP

Titolare A.I.C.: FATRO S.p.A.

Ozzano Emilia (BO), Via Emilia 285

Stabilimento di Produzione FATRO S.p.A.

Maclodio (BS), Via Molino Emili 2



TESTO CONFEZIONAMENTO INTERNO

FLACONE DA 250 ML (500 DOSI) (confezioni da 1 flacone in PP o in vetro e confezioni da 10 flaconi in PP o in vetro)

FLACONE DA 500 ML (1000 DOSI) (confezioni da 1 flacone in PP e confezioni da 10 flaconi in PP)

### MYC-VAC

#### 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:

**Principio attivo:** sospensione inattivata di Mycoplasma gallisepticum, non inferiore a  $3 \times 10^{10}$  di U.F.C.

**Adiuvante:** paraffina liquida

**Conservante:** Sodio etilmercurio tiosalicilato

#### Forma farmaceutica

Emulsione iniettabile

Specie di destinazione: pollo

#### Indicazioni

MYC-VAC è indicato per la profilassi immunitaria dei polli per ridurre i sintomi clinici e le lesioni della Micoplasmosi aviare

L'immunità si instaura già 3 settimane dopo la 1° vaccinazione e perdura per un anno.

#### Modalità e via di somministrazione

Il vaccino va inoculato per via sottocutanea nella regione 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 E TRASPORTARE IN FRIGORIFERO A +2°C, +8°C. Non congelare

Dopo la prima apertura il prodotto deve essere consumato immediatamente e non conservato.

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

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati od i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità con le disposizioni di leggi locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta 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.

AIC N°	102336017	Flacone da 250 ml in vetro (500 dosi)
AIC N°	102336029	Confezione 10 flaconi da 250 ml in vetro
AIC N°	102336031	Flacone da 250 ml (500 dosi) in PP
AIC N°	102336043	Confezione 10 flaconi da 250 ml in PP
AIC N°	102336056	Flacone da 500 ml (1000 dosi) in PP
AIC N°	102336068	Confezione 10 flaconi da 500 ml in PP

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.  
Maclodio (BS), Via Molino Emili 2