

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

MS-VAC emulsione iniettabile per polli.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni dose (0,5 ml) contiene:

Sostanza attiva:

Mycoplasma synoviae, ceppi MS-NEV1 e MS-NEV2, inattivato: titolo 1×10^{10} U.F.C. prima dell'inattivazione, per indurre una protezione all'infezione sperimentale non inferiore al 70%

Adiuvante:

Paraffina liquida 0,337 ml

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Sodio etilmercurio tiosalicilato	0,05 mg
Sorbitan monoleato	

Emulsione oleosa bianca.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Pollo

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Per prevenire la mortalità e ridurre i sintomi clinici e le infezioni da *Mycoplasma synoviae* nel pollo.

Inizio dell'immunità: 3 settimane dopo la vaccinazione di richiamo

Durata dell'immunità: 42-44 settimane (per l'intero ciclo di deposizione)

3.3 Controindicazioni

Nessuna.

3.4 Avvertenze speciali

Vaccinare solo animali sani.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Per l'operatore:

Questo medicinale veterinario contiene olio minerale. L'inoculazione/auto-inoculazione accidentale può determinare intenso dolore e tumefazione, soprattutto se avviene in un'articolazione o in un dito e, in rari casi, può provocare la perdita del dito interessato se non si ricorre immediatamente alle cure mediche. In caso di auto-inoculazione accidentale di questo medicinale veterinario, anche in piccole quantità, rivolgersi immediatamente a un medico e mostrargli il foglietto illustrativo. Se il dolore persiste per più di 12 ore dopo l'esame medico, rivolgersi nuovamente al medico.

Per il medico:

Questo medicinale veterinario contiene olio minerale. L'inoculazione accidentale di questo medicinale veterinario, 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 incolo, soprattutto in caso d'interessamento dei tessuti molli del dito o dei tendini.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Pollo:

Nessuno noto.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere anche il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

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

La sicurezza del medicinale veterinario durante l'ovodeposizione non è stata stabilita.

Uccelli in ovodeposizione

Non usare in uccelli in ovodeposizione.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di 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.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso sottocutaneo

Inoculare una dose (0,5 ml) per via sottocutanea nella regione dorsale del collo.

Prima dell'uso, lasciare che il prodotto raggiunga la temperatura ambiente ed agitare energicamente il flacone.

Il vaccino deve essere inoculato a 10-12 settimane di età e ripetuto a 18-20 settimane di età, prima dell'inizio dell'ovodeposizione.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

La somministrazione di una dose doppia non provoca alcuna reazione avversa.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Zero giorni.

4. INFORMAZIONI IMMUNOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet:

QI01AB03

Vaccino inattivato per stimolare immunità attiva contro *Mycoplasma synoviae*.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 24 mesi

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: usare immediatamente.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare in frigorifero (2 °C–8 °C).

Non congelare.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconi in vetro giallo tipo I o in polipropilene contenenti 250 ml, chiusi con tappi in gomma nitrilica e ghiere in alluminio.

Confezioni:

Scatola in polistirolo contenente 1 flacone da 250 ml

Scatola in polistirolo contenente 10 flaconi da 250 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

FATRO S.p.A.

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

Scatola in polistirolo contenente 1 flacone da 250 ml in vetro	N° 100122035
Scatola in polistirolo contenente 10 flaconi da 250 ml in vetro	N° 100122047
Scatola in polistirolo contenente a 1 flacone da 250 ml in PP	N° 100122011
Scatola in polistirolo contenente 10 flaconi da 250 ml in PP	N° 100122023

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 12/04/1994

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

05/2024

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria non ripetibile.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola in polistirolo

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

MS-VAC emulsione iniettabile per polli.

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni dose (0,5 ml) contiene:

Sostanza attiva:

Mycoplasma synoviae, ceppi MS-NEV1 e MS-NEV2, inattivato: titolo 1×10^{10} U.F.C. prima dell'inattivazione, per indurre una protezione all'infezione sperimentale non inferiore al 70%

3. CONFEZIONI

1 x 250 ml

10 x 250 ml

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Pollo

5. INDICAZIONI**6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Per uso sottocutaneo.

7. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa: zero giorni.

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la perforazione, usare immediatamente.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero.

Non congelare.

10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

FATRO S.p.A.

14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. N° 100122035

A.I.C. N° 100122047

A.I.C. N° 100122011

A.I.C. N° 100122023

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Etichetta flacone da 250 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

MS-VAC emulsione iniettabile per polli.

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni dose (0,5 ml) contiene:

Sostanza attiva:

Mycoplasma synoviae, ceppi MS-NEV1 e MS-NEV2, inattivato: titolo 1×10^{10} U.F.C. prima dell'inattivazione, per indurre una protezione all'infezione sperimentale non inferiore al 70%

3. SPECIE DI DESTINAZIONE

Pollo

4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

5. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa: zero giorni

6. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la perforazione, usare immediatamente.

7. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero.

Non congelare.

8. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

FATRO S.p.A.

9. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

MS-VAC emulsione iniettabile per polli.

2. Composizione

Ogni dose (0,5 ml) contiene:

Sostanza attiva:

Mycoplasma synoviae, ceppi MS-NEV1 e MS-NEV2, inattivato: titolo 1×10^{10} U.F.C. prima dell'inattivazione, per indurre una protezione all'infezione sperimentale non inferiore al 70%

Adiuvante:

Paraffina liquida 0,337 ml

Eccipienti:

Sodio etilmercurio tiosalicilato 0,05 mg

Emulsione oleosa bianca.

3. Specie di destinazione

Pollo

4. Indicazioni per l'uso

Per prevenire la mortalità e ridurre i sintomi clinici e le infezioni da *Mycoplasma synoviae* nel pollo.

Inizio dell'immunità: 3 settimane dopo la vaccinazione di richiamo

Durata dell'immunità: 42-44 settimane (per l'intero ciclo di deposizione)

5. Controindicazioni

Nessuna.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Vaccinare solo animali sani.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Non pertinente

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Per l'operatore:

Questo medicinale veterinario contiene olio minerale. L'inoculazione/auto-inoculazione accidentale può determinare intenso dolore e tumefazione, soprattutto se avviene in un'articolazione o in un dito e, in rari casi, può provocare la perdita del dito interessato se non si ricorre immediatamente alle cure mediche. In caso di auto-inoculazione accidentale di questo medicinale veterinario, anche in piccole quantità, rivolgersi immediatamente a un medico e mostrargli il foglietto illustrativo. Se il dolore persiste per più di 12 ore dopo l'esame medico, rivolgersi nuovamente al medico.

Per il medico:

Questo medicinale veterinario contiene olio minerale. L'inoculazione accidentale di questo medicinale veterinario, 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 in caso d'interessamento dei tessuti molli del dito o dei tendini.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

Uccelli in ovodeposizione:

Non usare in uccelli in ovodeposizione.

La sicurezza del medicinale veterinario durante l'ovodeposizione non è stata stabilita.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di 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:

La somministrazione di una dose doppia non provoca alcuna reazione avversa .

Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego:

Non pertinente

Incompatibilità principali:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

7. Eventi avversi

Pollo:

Nessuno noto.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto illustrativo o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

(<http://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>)

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

Uso sottocutaneo.

Inoculare una dose (0,5 ml) per via sottocutanea nella regione dorsale del collo.

Il vaccino deve essere inoculato a 10-12 settimane di età e ripetuto a 18-20 settimane di età, prima dell'inizio dell'ovodeposizione.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Portare il prodotto a temperatura ambiente ed agitare energicamente il flacone prima dell'uso.

10. Tempi di attesa

Zero giorni.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare in frigorifero (2 °C–8 °C).

Non congelare.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: usare immediatamente.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

Scatola in polistirolo contenente 1 flacone in vetro da 250 ml	N° 100122035
Scatola in polistirolo contenente 10 flaconi in vetro da 250 ml	N° 100122047
Scatola in polistirolo contenente 1 flacone da 250 ml in PP	N° 100122011
Scatola in polistirolo contenente 10 flaconi da 250 ml in PP	N° 100122023

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

05/2024

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

FATRO S.p.A.
Via Emilia, 285
IT-40064 Ozzano dell'Emilia
Tel: +39 051 6512711

fatro@fatro.it

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

FATRO S.p.A. – Stabilimento di Via Molino Emili 2 – Macclodio (BS)

<17. Altre informazioni>