

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. Denominazione del medicinale veterinario

MAREK-VAC Congelato Bivalente

Sospensione iniettabile per polli

2. Composizione qualitativa e quantitativa

Principio attivo:

Herpes virus del tacchino HVT ceppo FC-126 (sierotipo 3) e Herpes virus del pollo MD-NEV 1 (sierotipo 1)

Titolo: non inferiore a 1500 Unità Formanti Placca (UFP)/dose per entrambi i virus.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. Forma farmaceutica

Sospensione iniettabile congelata

4. Informazioni cliniche

4.1. Specie di destinazione: pollo

4.2. Indicazioni per l'utilizzazione

MAREK-VAC Congelato Bivalente è indicato per l'immunizzazione attiva per prevenire la mortalità e ridurre i sintomi e le lesioni della malattia di Marek nei polli.

L'immunità raggiunge un grado significativo dopo 15 giorni dall'inoculazione del vaccino e risulta completa dopo 20-25 giorni.

4.3. Controindicazioni

Nessuna nota

4.4. Avvertenze particolari per ciascuna specie di destinazione

Nessuna

4.5. Precauzioni speciali per l'impiego

- *Precauzioni speciali per l'impiego negli animali*

La vaccinazione viene potenziata se i pulcini vengono posti in ambienti puliti o disinfettati e, logicamente, non a contatto con altri animali più vecchi per le prime 2-3 settimane di vita, onde evitare una esposizione precoce al virus della malattia di Marek.

Adottare le misure veterinarie e fitosanitarie per evitare la diffusione alle specie sensibili.

- *Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il vaccino agli animali:*

Nessuna

4.6. Reazioni avverse:
Nessuna nota

4.7. Impiego durante la gravidanza, la lattazione o l'ovodeposizione
Non è raccomandato l'uso durante l'ovodeposizione.

4.8. Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione
Non sono disponibili informazioni sulla compatibilità di questo vaccino con altri. Pertanto non sono state dimostrate la sicurezza e l'efficacia del prodotto usato con altri.

4.9. Posologia e via di somministrazione (via di somministrazione e schema vaccinale)
Per rendere il vaccino congelato pronto per l'uso si procede nel seguente modo.
Si preleva una fiala di vaccino dal contenitore di azoto liquido e si immerge immediatamente in acqua ad una temperatura di circa +25°C fino a completo scioglimento. Per mezzo di una siringa sterile si preleva il contenuto della fiala e si risospende in "Diluyente per vaccini congelati contro la malattia di Marek" (Fatro) in ragione di 1 fiala da 1000 dosi ogni 200 ml di diluente o 1 fiala da 2000 dosi ogni 400 ml di diluente, preventivamente portato a temperatura ambiente. Con 1 ml di diluente si sciacqua accuratamente l'interno della fiala. Il vaccino agitato delicatamente è pronto per l'uso: inoculare 0,2 ml per capo per via intramuscolare (alla coscia).

Programma vaccinale

E' raccomandata l'inoculazione all'età di 1-2 giorni e comunque non oltre il 7° giorno di vita.

4.10. Sovradosaggio
La somministrazione di sovradosaggio non provoca alcun effetto negativo.

- 4.11. Tempo di attesa
zero giorni

5. Proprietà immunologiche

MAREK-VAC Congelato Bivalente è un vaccino vivo allestito con due Herpesvirus apatogeni del tacchino e del pollo: HVT-FC-126 (sierotipo 3) e MD-NEV-1 (sierotipo 1). I virus sono associati alle cellule.

Per l'immunizzazione attiva contro la malattia di Marek nel pollo

Codice ATC Vet.: QI01AD3

6. Caratteristiche farmaceutiche

- 6.1. Elenco degli eccipienti
Terreno 199
Siero bovino
Dimetilsolfossido
- 6.2. Incompatibilità
Non somministrare questo medicinale veterinario con altri medicinali veterinari.
- 6.3. Periodo di validità
MAREK-VAC Congelato Bivalente può essere conservato, confezionato per la vendita, per un periodo di 18 mesi
Il vaccino scongelato e diluito deve essere utilizzato entro 2 ore.
- 6.4. Precauzioni speciali per la conservazione
MAREK-VAC Congelato Bivalente deve essere conservato in azoto liquido a -196°C.
- 6.5. Natura e composizione del condizionamento primario
Fiale in vetro tipo I, da 2 ml per la confezione da 1000 dosi e da 4 ml per la confezione da 2000 dosi.
- 6.6. Precauzioni particolari per l'eliminazione del medicinale non utilizzato
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 285 – 40064 Ozzano Emilia (BO)

8. Numeri di AIC

A.I.C. No. 101767010 (fiala da 1000 dosi)

A.I.C. No. 101767022 (fiala da 2000 dosi)

9. Data della prima autorizzazione / rinnovo:

05.12.1989 / 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 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. – Officina di Via Molino Emili 2 – 25030 Maclodio (BS)

MAREK-VAC Congelato Bivalente

Sospensione iniettabile per polli

Indicazione del principio attivo e degli altri ingredienti

Principio attivo:

Herpes virus del tacchino HVT ceppo FC-126 (sierotipo 3) e Herpes virus del pollo MD-NEV 1 (sierotipo 1)

Titolo: non inferiore a 1500 Unità Formanti Placca (UFP)/dose per entrambi i virus.

Indicazioni

MAREK-VAC Congelato Bivalente è indicato per l'immunizzazione attiva per prevenire la mortalità e ridurre i sintomi e le lesioni della malattia di Marek nei polli.

L'immunità raggiunge un grado significativo dopo 15 giorni dall'inoculazione del vaccino e risulta completa dopo 20-25 giorni.

Controindicazioni

Nessuna nota.

Reazioni avverse

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

Specie di destinazione: polli

Posologia per ciascuna specie, via e modalità di somministrazione

Per rendere il vaccino congelato pronto per l'uso si procede nel seguente modo.

Si preleva una fiala di vaccino dal contenitore di azoto liquido e si immerge immediatamente in acqua ad una temperatura di circa +25°C fino a completo scioglimento. Per mezzo di una siringa sterile si preleva il contenuto della fiala e si risospende in "Diluyente per vaccini congelati contro la malattia di Marek" (Fatro) in ragione di 1 fiala da 1000 dosi ogni 200 ml di diluyente o 1 fiala da 2000 dosi ogni 400 ml di diluyente, preventivamente portato a temperatura ambiente.

Con 1 ml di diluyente si sciacqua accuratamente l'interno della fiala. Il vaccino agitato delicatamente è pronto per l'uso: inoculare 0,2 ml per capo per via intramuscolare (alla coscia).

Programma vaccinale

E' raccomandata l'inoculazione all'età di 1-2 giorni e comunque non oltre il 7° giorno di vita.

Avvertenze per una corretta somministrazione

Il vaccino scongelato deve essere diluito immediatamente e somministrato entro 2 ore dalla diluizione.

TEMPI D'ATTESA: zero giorni

Particolari precauzioni per la conservazione

Il vaccino deve essere conservato in azoto liquido a -196°C.

Utilizzare immediatamente dopo apertura

TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Avvertenze speciali

Avvertenze particolari per ciascuna specie di destinazione

Nessuna

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

La vaccinazione viene potenziata se i pulcini vengono posti in ambienti puliti o disinfettati e, logicamente, non a contatto con altri animali più vecchi per le prime 2-3 settimane di vita, onde evitare una esposizione precoce al virus della malattia di Marek. Adottare le misure veterinarie e fitosanitarie per evitare la diffusione alle specie sensibili.

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

Nessuna

Uso durante la gravidanza, l'allattamento e l'ovodeposizione

Non è raccomandato l'uso durante l'ovodeposizione

Interazione con altri farmaci ed altre forme di interazione

Non sono disponibili informazioni sulla compatibilità di questo vaccino con altri. Pertanto non sono state dimostrate la sicurezza e l'efficacia del prodotto usato con altri.

Sovradosaggio

La somministrazione di sovradosaggio non provoca alcun effetto negativo

Incompatibilità

Non mescolare questo medicinale veterinario con altri medicinali veterinari.

Speciali precauzioni per l'eliminazione del medicinale

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

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

SOLO PER USO VETERINARIO

Confezioni

Fiala da 1000 dosi

Fiala da 2000 dosi

TESTO CONFEZIONAMENTO ESTERNO FIALA DA 1000 DOSI

MAREK-VAC Congelato Bivalente
Sospensione iniettabile per polli
1000 dosi

Indicazione del principio attivo e degli altri ingredienti

Principio attivo:

Herpes virus del tacchino HVT ceppo FC-126 (sierotipo 3) e Herpes virus del pollo MD-NEV 1 (sierotipo 1)

Titolo: non inferiore a 1500 Unità Formanti Placca (UFP)/dose per entrambi i virus.

Forma farmaceutica:

Vaccino congelato (per sospensione iniettabile)

Specie di destinazione: pollo

Indicazioni

MAREK-VAC Congelato Bivalente è indicato per l'immunizzazione attiva per prevenire la mortalità e ridurre i sintomi e le lesioni della malattia di Marek nei polli.

Modalità e via di somministrazione

Inoculare per via intramuscolare alla coscia alla dose di 0,2 ml per capo, secondo le istruzioni del foglio illustrativo allegato

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.

Particolari precauzioni per la conservazione

Il vaccino deve essere conservato in azoto liquido a -196°C.

Utilizzare immediatamente dopo apertura

Una volta diluito il vaccino deve essere utilizzato entro due ore.

Solo per uso veterinario

TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Lotto n.

Scad.

Prezzo

A.I.C. 101767010 del Ministero della Salute

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 Macclodio (BS)

TESTO CONFEZIONAMENTO ESTERNO FIALA DA 2000 DOSI

MAREK-VAC Congelato Bivalente
Sospensione iniettabile per polli
2000 dosi

Indicazione del principio attivo e degli altri ingredienti

Principio attivo:

Herpes virus del tacchino HVT ceppo FC-126 (sierotipo 3) e Herpes virus del pollo MD-NEV 1 (sierotipo 1)

Titolo: non inferiore a 1500 Unità Formanti Placca (UFP)/dose per entrambi i virus.

Forma farmaceutica:

Vaccino congelato (per sospensione iniettabile)

Specie di destinazione: pollo

Indicazioni

MAREK-VAC Congelato Bivalente è indicato per l'immunizzazione attiva per prevenire la mortalità e ridurre i sintomi e le lesioni della malattia di Marek nei polli.

Modalità e via di somministrazione

Inoculare per via intramuscolare alla coscia alla dose di 0,2 ml per capo, secondo le istruzioni del foglio illustrativo allegato

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.

Particolari precauzioni per la conservazione

Il vaccino deve essere conservato in azoto liquido a -196°C.

Utilizzare immediatamente dopo apertura

Una volta diluito il vaccino deve essere utilizzato entro due ore.

Solo per uso veterinario

TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Lotto n.

Scad.

Prezzo

A.I.C. 101767022 del Ministero della Salute

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 Macclodio (BS)

TESTO ETICHETTA O SERIGRAFIA FIALA 1000 DOSI

FATRO S.p.A.

MAREK-VAC Congelato Bivalente / Bivalent frozen
1000 DS

HVT-FC 126; HCV-NEV 1 ≥ 1500 UFP/dose

Via intramuscolare

Lot. n°
Scad./Exp.

PER USO VETERINARIO

TESTO ETICHETTA O SERIGRAFIA FIALA 2000 DOSI

FATRO S.p.A.

MAREK-VAC Congelato Bivalente / Bivalent frozen
2000 DS

HVT-FC 126; HCV-NEV 1 ≥ 1500 UFP/dose

Via intramuscolare

Lot. n°
Scad./Exp.

PER USO VETERINARIO