

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. Denominazione del medicinale veterinario

PA-OLVAC +PM+I

Vaccino inattivato in emulsione iniettabile per tacchini

2. Composizione qualitativa e quantitativa

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

Principi attivi:

Virus inattivato della Pseudopeste aviare: non inferiore a 50 DP₅₀

Virus inattivato dell'influenza aviare (sottotipo H₆N₂): titolo inducente una risposta sierologica non inferiore a 1:60 I.E.A.*

Virus inattivato dell'influenza aviare (sottotipo H₉N₂): titolo inducente una risposta sierologica non inferiore a 1:40 I.E.A.*

*Inibizione dell'emoagglutinazione

Riemerella anatipestifer inattivata (sierotipo 1): non inferiore a 10⁹UFC prima dell'inattivazione per indurre un titolo in anticorpi agglutinanti non inferiore a 20

Riemerella anatipestifer inattivata (sierotipo 3): non inferiore a 10⁹UFC prima dell'inattivazione per indurre un titolo in anticorpi agglutinanti non inferiore a 16

Pasteurella multocida inattivata: titolo minimo 10⁹UFC prima dell'inattivazione, per indurre un titolo in anticorpi agglutinanti non inferiore a 4,5log₂

Adjuvante: Paraffina liquida ml 0,3375

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:
tacchino da carne

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione
Immunizzazione attiva del tacchino contro la Pseudopeste, dell'influenza aviare e le infezioni da Riemerella anatipestifer e da Pasteurella multocida.

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 essere utilizzato il vaccino deve essere portato a temperatura ambiente(20/22°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
Non usare durante l'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, nella dose di 0,5 ml per capo.
Agitare il flacone prima e durante l'uso.

Programma vaccinale:

PA OLVAC+PM+I è indicato per la vaccinazione dei tacchini di 3-4 settimane di età. Una vaccinazione di richiamo effettuata a distanza di 3-4 settimane rafforza la protezione degli animali e ne prolunga la durata.

- 4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario
La somministrazione di una dose doppia di vaccino non comporta effetti negativi.
- 4.11 Tempo(i) di attesa
Zero giorni.

5. Proprietà immunologiche

Per indurre immunità attiva contro le infezioni da Pseudopeste aviare, da Influenza aviare causata dai sottotipi H6 e H9, da Riemerella anatipestifer, sierotipi 1 e 3 e Pasteurella multocida (colera aviare).

Codice ATCvet: QI01CL

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 utilizzare immediatamente.
- 6.4 Speciali precauzioni per la conservazione
Conservare in frigorifero ad una temperatura compresa tra i +2°C ed i +8°C.
Non congelare.
- 6.5 Natura e composizione del condizionamento primario
I contenitori sono costituiti da:
- flaconi in vetro tipo I contenenti 500 dosi (250 ml) di vaccino
oppure:
- flaconi in polipropilene contenenti 500 dosi (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.
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)
Stabilimento di produzione: Maclodio (BS) - Via Molini Emili 2

8. Numeri di AIC

Flacone in polipropilene da 250 ml (500 dosi)	N° 102359015
Confezione 10 flaconi in polipropilene da 250 ml	N° 102359027
Flacone in vetro da 250 ml (500 dosi)	N° 102359039
Confezione 10 flaconi in vetro da 250 ml	N° 102359041

9. Data della prima autorizzazione / rinnovo:

07.03.2000 - 7/03/2010

10. Data di revisione del testo

OTTOBRE 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 - Ozzano Emilia (BO)

Titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio lotti: la società titolare dell'AIC nello Stabilimento di Via Molini Emili 2 – Macclodio (BS)

PA OLVAC +PM+ I
Emulsione iniettabile per tacchini da carne

COMPOSIZIONE

Una dose (0.5 ml) contiene:

Principi attivi:

- Virus inattivato della Pseudopeste aviare non inferiore a 50 DP₅₀
- Virus inattivato dell'Influenza aviare (sottotipo H6N2) titolo inducente una risposta sierologica non inferiore a 1:60 IEA*
- Virus inattivato dell'Influenza aviare (sottotipo H9N2) titolo inducente una risposta sierologica non inferiore a 1:40 IEA*
- * Inibizione dell'emoagglutinazione
- Riemerella anatipestifer inattivata (sierotipo 1) non inferiore a 10⁹ UFC prima dell'inattivazione, per indurre un titolo in anticorpi agglutinanti non inferiore a 20
- Riemerella anatipestifer inattivata (sierotipo 3) non inferiore a 10⁹ UFC prima dell'inattivazione, per indurre un titolo in anticorpi agglutinanti non inferiore a 16
- Pasteurella multocida inattivata: titolo minimo 10⁹UFC prima dell'inattivazione, per indurre un titolo in anticorpi agglutinanti non inferiore a 4,5log₂

Adiuvante: paraffina liquida

Conservante: Sodio etilmercurio tiosalicilato

INDICAZIONI

PA OLVAC+PM+I è indicato per la vaccinazione dei tacchini da carne contro la Pseudopeste aviare, l'Influenza aviare, e contro le infezioni da Riemerella anatipestifer e da Pasteurella multocida.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna

SPECIE DI DESTINAZIONE

Tacchini da carne

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.

POSOLOGIA E MODALITA' D'USO

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

Programma vaccinale:

PA OLVAC+PM+I è indicato per la vaccinazione dei tacchini di 3-4 settimane di età. Una vaccinazione di richiamo effettuata a distanza di 3-4 settimane rafforza la protezione degli animali e ne prolunga la durata.

AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Prima del suo impiego, il vaccino deve essere portato a temperatura ambiente (20°/22°C).

Agitare vigorosamente il flacone prima e durante l'uso.

AVVERTENZE SPECIALI

PRECAUZIONI SPECIALI PER L'IMPIEGO NEGLI ANIMALI

Il vaccino deve essere usato solo in animali sani.

La somministrazione di una dose doppia di vaccino non comporta effetti negativi.

Non sono disponibili informazioni sulla compatibilità con altri vaccini, pertanto non sono state dimostrate efficacia ed innocuità di questo prodotto usato con altri.

Non usare durante l'ovodeposizione

PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE DALLA PERSONA CHE SOMMINISTRA IL VACCINO AGLI ANIMALI

Per l'operatore

Questo prodotto contiene oli minerali. L'autoinoculazione accidentale può determinare intenso dolore e tumefazione, soprattutto se inoculato nelle articolazioni o nelle dita, e in rari casi può provocare la perdita delle dita colpite se non si ricorre immediatamente alle cure mediche.

In caso di inoculazione accidentale, anche di piccole quantità di questo prodotto, rivolgersi immediatamente ad un medico e mostrargli l'etichetta o il foglio 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 oli minerali. 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 delle dita o dei tendini.

Non miscelare con altri medicinali veterinari

PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Il vaccino va conservato in frigorifero ad una temperatura compresa tra +2°C/+8°C, evitando il congelamento.

Dopo prima apertura utilizzare immediatamente

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.

Tenere fuori dalla portata dei bambini

TEMPI DI ATTESA: Zero giorni

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

SOLO PER USO VETERINARIO

DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:
Ottobre 2012

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

PA OLVAC + PM+I **Emulsione iniettabile per tacchini da carne**

Flacone in polipropilene da 250 ml (500 dosi)	AIC N° 102359015
10 flaconi in polipropilene da 250 ml (500 dosi)	AIC N° 102359027
Flacone in vetro da 250 ml (500 dosi)	AIC N° 102359039
Confezione 10 flaconi in vetro da 250 ml	AIC N° 102359041

COMPOSIZIONE

Una dose (0.5 ml) contiene:

Principi attivi:

- Virus inattivato della Pseudopeste aviare non inferiore a 50 DP₅₀
 - Virus inattivato dell'influenza aviare (sottotipo H₆N₂): titolo inducente una risposta sierologica non inferiore a 1:60 I.E.A.*
 - Virus inattivato dell'influenza aviare (sottotipo H₉N₂): titolo inducente una risposta sierologica non inferiore a 1:40 I.E.A.*
- *Inibizione dell'emoagglutinazione
- Riemerella anatipestifer inattivata (sierotipo 1): non inferiore a 10⁹UFC prima dell'inattivazione per indurre un titolo in anticorpi agglutinanti non inferiore a 20
 - Riemerella anatipestifer inattivata (sierotipo 3): non inferiore a 10⁹UFC prima dell'inattivazione per indurre un titolo in anticorpi agglutinanti non inferiore a 16
 - Pasteurella multocida inattivata: titolo minimo 10⁹UFC prima dell'inattivazione, per indurre un titolo in anticorpi agglutinanti non inferiore a 4,5log₂

Adiuvante: paraffina liquida

Conservante: Sodio etilmercurio tiosalicilato

INDICAZIONI

Vaccinazione preventiva contro la Pseudopeste, l'influenza e le infezioni da Riemerella anatipestifer e Pasteurella multocida del tacchino da carne.

POSOLOGIA E MODALITA' D'USO

Per iniezione sottocutanea al collo, secondo le istruzioni del foglio illustrativo.

AVVERTENZE

Prima dell'impiego portare il vaccino a temperatura ambiente (20°/22°C).

Agitare vigorosamente il flacone prima e durante l'uso.

L'autoinoculazione accidentale è pericolosa. Leggere attentamente il foglio illustrativo prima dell'uso.

PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

DA CONSERVARE IN FRIGORIFERO A +2°C/+8°C. NON CONGELARE

Dopo prima apertura utilizzare immediatamente

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato

TEMPI DI ATTESA: zero giorni

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

Tenere fuori dalla portata dei bambini

SOLO PER USO VETERINARIO

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.

Lotto n.

Scad.

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., Macclodio (BS), Via Molini Emili 2

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

PA OLVAC + PM+I **Emulsione iniettabile per tacchini da carne**

Flacone in polipropilene da 250 ml (500 dosi)	AIC N° 102359015
10 flaconi in polipropilene da 250 ml (500 dosi)	AIC N° 102359027
Flacone in vetro da 250 ml (500 dosi)	AIC N° 102359039
Confezione 10 flaconi in vetro da 250 ml	AIC N° 102359041

COMPOSIZIONE

Una dose (0.5 ml) contiene:

Principi attivi:

- Virus inattivato della Pseudopeste aviare non inferiore a 50 DP₅₀
- Virus inattivato dell'influenza aviare (sottotipo H₆N₂): titolo inducente una risposta sierologica non inferiore a 1:60 I.E.A.*
- Virus inattivato dell'influenza aviare (sottotipo H₉N₂): titolo inducente una risposta sierologica non inferiore a 1:40 I.E.A.*
- * Inibizione dell'emoagglutinazione
- Riemerella anatipestifer inattivata (sierotipo 1) non inferiore a 10⁹ UFC prima dell'inattivazione, per indurre un titolo in anticorpi agglutinanti non inferiore a 20
- Riemerella anatipestifer inattivata (sierotipo 3) non inferiore a 10⁹ UFC prima dell'inattivazione, per indurre un titolo in anticorpi agglutinanti non inferiore a 16
- Pasteurella multocida inattivata: titolo minimo 10⁹UFC prima dell'inattivazione, per indurre un titolo in anticorpi agglutinanti non inferiore a 4,5log₂

Adiuvante: paraffina liquida

Conservante: Sodio etilmercurio tiosalicilato

INDICAZIONI

Vaccinazione preventiva contro la Pseudopeste, l'influenza e le infezioni da Riemerella anatipestifer e Pasteurella multocida del tacchino da carne.

POSOLOGIA E MODALITA' D'USO

Per iniezione sottocutanea al collo, secondo le istruzioni del foglio illustrativo.

AVVERTENZE

Prima dell'impiego portare il vaccino a temperatura ambiente (20°/22°C).

Agitare vigorosamente il flacone prima e durante l'uso.

L'autoinoculazione accidentale è pericolosa. Leggere attentamente il foglio illustrativo prima dell'uso.

PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

DA CONSERVARE IN FRIGORIFERO A +2°C/+8°C. NON CONGELARE

Dopo prima apertura utilizzare immediatamente entro poche ore

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato

TEMPI DI ATTESA: zero giorni

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

Tenere fuori dalla portata dei bambini

SOLO PER USO VETERINARIO

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.

Lotto n.
Scad.

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 Molini Emili 2