

BIO-MAREK HVT Congelato

SOMMARIO DELLE CARATTERISTICHE DEL
PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

BIO-MAREK HVT Congelato
Vaccino vivo congelato per polli

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Principio attivo:

Herpesvirus del tacchino HVT ceppo FC-126 congelato.
Titolo: non inferiore a 2000 Unità Formanti Placca (UFP)/dose

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Vaccino congelato (per sospensione iniettabile)

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione:
pollo

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione
BIO-MAREK HVT congelato è indicato per la profilassi vaccinale contro la malattia di Marek dei polli
Riduce la mortalità, i sintomi clinici e le lesioni della malattia.
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 speciali per ciascuna specie di destinazione
Un'immunità ottimale viene raggiunta quando i pulcini vengono posti in ambienti puliti e disinfettati e 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

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non superare la dose indicata.

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

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

Nessuna

4.6 Reazioni avverse

nessuna conosciuta

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

Non utilizzare in ovodeposizione e nelle 4 settimane precedenti l'inizio della deposizione

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non sono disponibili informazioni sulla compatibilità del vaccino con altri. Pertanto non è stata dimostrata l'efficacia e l'innocuità del prodotto usato con altri.

4.9 Posologia e via 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 una fiala da 1000 dosi ogni 200 ml di diluyente o di una 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.

4.10 Sovradosaggio

La somministrazione di una dose anche 10 volte superiore non provoca effetti indesiderati

4.11 Tempo di attesa

Zero giorni

5. PROPRIETÀ IMMUNOLOGICHE

Per l'immunizzazione attiva contro la malattia di Marek nel pollo causata dal herpes virus della malattia di Marek.

Codice ATC Vet: QI01AD03

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Terreno 199

Siero bovino

Dimetilsolfossido

6.2 Incompatibilità

Non miscelare questo prodotto con altri medicinali veterinari

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale confezionato per la vendita: 18 mesi

Una volta scongelato, il vaccino deve essere diluito immediatamente con il diluente e utilizzato entro due ore dalla diluizione.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

BIO-MAREK HVT CONGELATO 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 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.

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

| | |
|-------------------------------|--------------|
| Confezione fiala da 1000 dosi | N° 101806014 |
| Confezione fiala da 2000 dosi | N° 101806026 |

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO
DELL'AUTORIZZAZIONE

12.02.1988 / 18.04.2008

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

marzo 2008

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.