

LAR-VAC

SOMMARIO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

SOMMARIO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

LAR-VAC

Vaccino vivo liofilizzato per polli

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Principio attivo: virus vivo attenuato della laringotracheite infettiva aviare.

Titolo: non inferiore a $10^{3,2}$ TCID₅₀/dose;

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Vaccino liofilizzato e diluente per sospensione per instillazione oculo-nasale.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione:
pollo

4.2. Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione
Profilassi immunitaria per prevenire la mortalità, i sintomi e le lesioni della laringotracheite infettiva nel pollo.
L'immunità si instaura dopo 10-15 giorni dalla vaccinazione.

4.3 Controindicazioni
Nessuna nota

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione
Nessuna

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

LARVAC deve essere usato in animali di età superiore a 21 giorni, dopo averne accertato le buone condizioni generali di salute.

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

Lavarsi le mani dopo l'uso.

In caso di ingestione accidentale rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Negli animali vaccinati può provocare una lieve reazione congiuntivale che scompare entro 5-8 giorni.

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

Non somministrare in ovodeposizione.

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

LARVAC viene somministrato per via oculo-nasale.

Il contenuto del flacone di vaccino viene disciolto nel diluente; quindi si instilla, con apposito contagocce, una goccia in un occhio ed una goccia in una narice.

Programma vaccinale

Nei broilers si consiglia di effettuare una vaccinazione a 21-28 giorni, seguita eventualmente da una seconda a 40 giorni con metà dose.

Nelle ovaiole, oltre alla vaccinazione all'età di 4-6 settimane, è necessaria una seconda vaccinazione prima dell'entrata in deposizione, cioè tra la 15^a e la 20^a settimana.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

La somministrazione di una dose anche 10 volte superiore non aggrava le reazioni congiuntivali che si possono manifestare.

- 4.11 Tempo(i) di attesa
Zero giorni.

5. PROPRIETÀ IMMUNOLOGICHE

Per stimolare immunità attiva contro la laringotracheite infettiva aviare
Codice ATC Vet: QI01AD08

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Lattosio
Peptone
Sodio cloruro
Blu patent
Acqua depurata

6.2 Incompatibilità Non pertinente

6.3 Periodo di validità Periodo di validità del medicinale confezionato per la vendita: 18 mesi Una volta ricostituito, il vaccino deve essere utilizzato entro una-due ore.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione LARVAC, non ancora ricostituito, va conservato in frigorifero ad una temperatura compresa tra i +2°C ed i +8°C.

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Contenitori per il vaccino: sono costituiti da flaconi in vetro bianco tipo III° chiusi con tappi in elastomero e ghiera di alluminio aventi entrambi diametro 20 mm. La capacità di ogni singolo contenitore è di ml 5; il loro contenuto è rappresentato dal vaccino liofilizzato.

Contenitori per il diluente: flacone di polietilene con gocciolatore

TESTO DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Titolare A.I.C. e titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio del lotto: **FATRO S.p.A. – Via Emilia 285
40064 OZZANO EMILIA (BO)**

Fabbricanti:
FATRO S.p.A.
Via Molini Emili, 2 - 25030 MACLODIO (BS)

LAR-VAC **Vaccino vivo liofilizzato per polli**

Indicazione del principio attivo e degli altri ingredienti

LARVAC è preparato con un ceppo di virus molto attenuato della laringotracheite infettiva aviaria.

Titolo: non inferiore a $10^{3,2}$ TCID₅₀/dose.

Indicazioni

Profilassi immunitaria della laringotracheite infettiva nei polli.
L'immunità si instaura dopo 10-15 giorni dalla vaccinazione.

Controindicazioni

Nessuna nota

Reazioni avverse

Negli animali vaccinati può provocare una lieve reazione congiuntivale che scompare entro 5-8 giorni.

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

Specie di destinazione

Pollo

Posologia per ciascuna specie, via e modalità di somministrazione

LAR-VAC viene somministrato per via oculo-nasale.

Il contenuto del flacone di vaccino viene disciolto nel diluente; quindi si instilla, con apposito contagocce, una goccia in un occhio e una goccia in una narice.

Programma vaccinale

Nei *broilers* si consiglia di effettuare una vaccinazione a 21-28 giorni, seguita eventualmente da una seconda a 40 giorni con metà dose.

Nelle *ovaiole*, oltre alla vaccinazione all'età di 4-6 settimane, è necessaria una seconda vaccinazione prima dell'entrata in deposizione, cioè tra la 15° e la 20° settimana.

Avvertenze per una corretta somministrazione

Una volta ricostituito, il vaccino deve essere utilizzato entro una-due ore.

Tempi di attesa

Zero giorni

Particolari precauzioni per la conservazione

LAR-VAC, non ancora ricostituito, va conservato in frigorifero ad una temperatura compresa tra i +2°C ed i +8°C.

Avvertenze speciali

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

LARVAC deve essere usato in animali di età superiore a 21 giorni, dopo averne accertato le buone condizioni generali di salute.

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

Lavarsi le mani dopo l'uso.

In caso di ingestione accidentale rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

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

Non somministrare in ovodeposizione.

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.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

La somministrazione di una dose anche 10 volte superiore non aggrava le reazioni congiuntivali che si possono manifestare.

Incompatibilità

Non pertinente.

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

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: 20.09.08

TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI

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

SOLO PER USO VETERINARIO

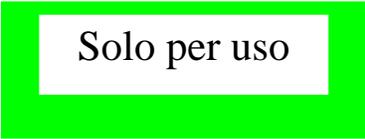
FATRO S.p.A. - Ozzano Emilia (BO)
Stabilimento di Maclodio (BS)

TESTO ETICHETTA FLACONE DILUENTE da 1000 dosi

Diluente Oculo-nasale per vaccino LARVAC

1000 dosi (30 ml)

Via di somministrazione: oculo-nasale



Solo per uso

Lotto n.
Scad.

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

FATRO S.p.A. - Ozzano Emilia (BO)
Stabilimento di Maclodio (BS)

TESTO CONFEZIONAMENTO INTERNO FLACONE DA 1000 DOSI

LAR-VAC
Vaccino vivo liofilizzato per polli
1000 dosi

Quantità di principio attivo

Virus vivo attenuato della laringotracheite infettiva aviare.

Titolo: non inferiore a $10^{3,2}$ TCID₅₀/dose.

Via di somministrazione: oculo-nasale

Tempo di attesa: zero giorni

Solo per uso

Prep.

Scad.

Una volta ricostituito, il vaccino deve essere utilizzato entro una-due ore.

FATRO S.p.A. – Ozzano Emilia (BO)

Stabilimento di Maclodio (BS)

TESTO CONFEZIONAMENTO ESTERNO CONFEZIONE DA 1 FLACONE DA 1000 DOSI

LAR-VAC

Vaccino vivo liofilizzato per polli

Confezione da 1 flacone da 1000 dosi + diluente da 30 ml

Indicazione del principio attivo e degli altri ingredienti

Vaccino vivo liofilizzato contro la laringotracheite infettiva aviare.

Titolo: non inferiore a $10^{3.2}$ TCID₅₀/dose.

Forma farmaceutica

Vaccino liofilizzato e diluente per sospensione per instillazione oculo-nasale.

Indicazioni

Profilassi immunitaria della laringotracheite infettiva nei polli.

Specie di destinazione: pollo

Modalità e via di somministrazione

LAR-VAC viene somministrato per via oculo-nasale.

Il contenuto del flacone di vaccino viene disciolto nel diluente; quindi si instilla, con apposito contagocce, una goccia in un occhio e una goccia in una narice.

Tempo di attesa: zero giorni

Avvertenze speciali

Prima dell'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.

DA CONSERVARE IN FRIGORIFERO A +2°C, +8°C.

Solo per uso

TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Una volta ricostituito, il vaccino deve essere utilizzato entro una-due ore.

Lotto n.

Scad.

Prezzo

Titolare A.I.C. e Fabbricante responsabile del rilascio del lotto: FATRO S.p.A. – Ozzano Emilia (BO)

DIVISIONE  VACCINI AVIARI

A.I.C. 101815013