

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. **Denominazione del medicinale veterinario**

OL-VAC

Emulsione iniettabile per polli

2. **Composizione qualitativa e quantitativa**

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

Principio attivo: virus inattivato della pseudopeste aviare ceppo LaSota

Titolo: non inferiore a 100 DP₅₀

Adiuvante: Paraffina liquida ml 0.337

Conservante: Sodio etilmercurio tiosalicilato mg 0,05

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

3. **Forma farmaceutica**

Emulsione iniettabile

4. **Informazioni cliniche**

4.1 **Specie di destinazione:** pollo

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

OL-VAC è indicato per la profilassi immunitaria contro la pseudopeste delle galline riproduttrici ed ovaiole, tramite iniezione sottocutanea nel collo.

E' indicato anche come rivaccinazione nel broilers nel caso sia necessario indurre una forte immunità nei confronti della pseudopeste.

4.3 **Controindicazioni**

Nessuna nota

4.4 **Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione**

Il vaccino deve essere usato solo in animali sani.

E' necessario attenersi alle disposizioni nazionali vigenti in materia di profilassi vaccinale contro la Pseudopeste aviare.

4.5 **Precauzioni speciali per l'impiego**

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Prima di utilizzare il vaccino lasciare che questo raggiunga la temperatura ambiente (18°-22°C).

Prima e durante l'uso agitare vigorosamente il flacone.

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 l'ovodeposizione

L'uso durante l'ovodeposizione non è raccomandato.

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 dorsale del collo alla dose di 0,5 ml per capo.

Programma vaccinale

- 1° vaccinazione a 18-20 giorni di età
- 2° vaccinazione a 18-20 settimane di età

Nei soggetti precedentemente trattati con vaccini vivi, è sufficiente una sola iniezione: nelle ovaiole prima dell'entrata in deposizione e nei broilers a 18-20 giorni.

Il presente programma vaccinale va adattato in conformità alle disposizioni nazionali vigenti in materia di profilassi vaccinale obbligatoria contro la Pseudopeste aviare.

- 4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario
La somministrazione di sovradosaggio non provoca alcun effetto negativo

- 4.11 Tempo(i) di attesa
Zero giorni.

5. Proprietà immunologiche

Le sostanze attive sono costituite da colture inattivate di virus della Pseudopeste aviare.

Per l'immunizzazione attiva delle galline riproduttrici ed ovaiole contro la pseudopeste aviare.

Codice ATCvet: QI01AA02

6. Informazioni farmaceutiche

- 6.1 Elenco degli eccipienti
Sorbitan mono-oleato
Paraffina liquida
Soluzione fisiologica
Sodio etilmercurio tiosalicilato

- 6.2 Incompatibilità
Non miscelare con altri medicinali veterinari

- 6.3 Periodo di validità
OL-VAC può essere conservato, in confezionamento integro e correttamente conservato, per un periodo di 24 mesi.
Dopo l'apertura del flacone il vaccino deve essere utilizzato entro 8-10 ore.

- 6.4 Speciali precauzioni per la conservazione
OL-VAC va conservato 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 da 250 ml in vetro giallo tipo I

oppure:

- flaconi da 250 ml o da 500 ml in polipropilene

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.

Tutti i medicinali veterinari e i rifiuti derivanti da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e devono essere conferiti 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: Macclodio (BS) - Via Molini Emili 2

8. Numeri di AIC

Flacone in polipropilene da 250 ml (500 dosi)	N°	101769014
---	----	-----------

Flacone in vetro da 250 ml (500 dosi)	N°	101769053
---------------------------------------	----	-----------

Confezione 10 flaconi in polipropilene da 250 ml	N°	
101769026		

Confezione 10 flaconi in vetro da 250 ml	N°	101769065
--	----	-----------

Flacone da 500 ml (1000 dosi) in polipropilene	N°	101769038
--	----	-----------

9. Data della prima autorizzazione / rinnovo:

10.02.1977 / 16.01.2001 / 20.02.2012

10. Data di revisione del testo

Febbraio 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. 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)

OL-VAC **Emulsione iniettabile per polli**

Indicazione del principio attivo e degli altri ingredienti

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

Principio attivo: virus inattivato della pseudopeste aviaria ceppo LaSota.

Titolo: non inferiore a 100 DP₅₀

Adiuvante: Paraffina liquida ml 0.337

Conservante: Sodio etilmercurio tiosalicilato mg 0,05

Indicazioni

OL-VAC è indicato per la profilassi immunitaria contro la pseudopeste delle galline riproduttrici ed ovaiole, tramite iniezione sottocutanea nel collo.

E' indicato anche come rivaccinazione nei broilers nel caso sia necessario indurre una forte immunità nei confronti della pseudopeste.

Controindicazioni

Nessuna nota

Reazioni avverse

Nessuna nota.

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

Specie di destinazione: pollo

Posologia per ciascuna specie, via e modalità di somministrazione

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

Programma vaccinale

- 1° vaccinazione a 18-20 giorni di età
- 2° vaccinazione a 18-20 settimane di età

Nei soggetti precedentemente trattati con vaccini vivi, è sufficiente una sola iniezione: nelle ovaiole prima dell'entrata in deposizione e nei broilers a 18-20 giorni.

Il presente programma vaccinale va adattato in conformità alle disposizioni nazionali vigenti in materia di profilassi vaccinale obbligatoria contro la Pseudopeste aviare.

Avvertenze per una corretta somministrazione

Prima di utilizzare il vaccino lasciare che questo raggiunga la temperatura ambiente (18 - 22°C). Prima e durante l'uso agitare vigorosamente i flaconi.

TEMPO D'ATTESA: zero giorni

Particolari precauzioni per la conservazione

OL-VAC va conservato in frigorifero ad una temperatura compresa tra i +2°C ed i +8°C. Evitare il congelamento.

Dopo l'apertura del flacone il vaccino deve essere utilizzato entro 8-10 ore.

TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Avvertenze speciali

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Il vaccino deve essere usato solo in animali sani.

E' necessario attenersi alle disposizioni nazionali vigenti in materia di profilassi vaccinale contro la Pseudopeste aviare

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Prima di utilizzare il vaccino lasciare che questo raggiunga la temperatura ambiente (18°-22°C).

Prima e durante l'uso agitare vigorosamente il flacone.

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.

Impiego durante l'ovodeposizione

L'uso durante l'ovodeposizione non è raccomandato.

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.

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

La somministrazione di sovradosaggio non provoca alcun effetto negativo

Incompatibilità

Non miscelare con altri medicinali veterinari

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

Tutti i medicinali veterinari e i rifiuti derivanti da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e devono essere conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:
1/2012

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

Confezioni

Flacone in polipropilene da 250 ml (500 dosi)

Flacone in vetro da 250 ml (500 dosi)

Confezione da 10 flaconi in polipropilene da 250 ml

Confezione 10 flaconi in vetro da 250 ml

Flacone da 500 ml (1000 dosi) in polipropilene

TESTO CONFEZIONAMENTO INTERNO FLACONE DA 250 ml

OL-VAC
Emulsione iniettabile per polli

Indicazione del principio attivo e degli altri ingredienti

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

Principio attivo: virus inattivato della pseudopeste aviaria ceppo LaSota.

Titolo: non inferiore a 100 DP₅₀

Adiuvante: Paraffina liquida ml 0.337

Conservante: Sodio etilmercurio tiosalicilato mg 0,05

Forma farmaceutica

Emulsione iniettabile

Confezioni: Flacone da 250 ml (500 dosi)

Specie di destinazione: pollo

Indicazioni

OL-VAC è indicato per la profilassi immunitaria contro la pseudopeste delle galline riproduttrici ed ovaiole, tramite iniezione sottocutanea nel collo.

E' indicato anche come rivaccinazione nei broilers nel caso sia necessario indurre una forte immunità nei confronti della pseudopeste.

Modalità e via di somministrazione

Il vaccino va inoculato per via sottocutanea nella regione dorsale del collo alla dose di 0,5 ml per capo secondo le indicazioni del foglietto illustrativo.

Tempo di attesa: zero giorni

Avvertenze speciali

L'iniezione accidentale nell'uomo è pericolosa – vedi foglietto illustrativo prima dell'uso.

Data di scadenza

Scad.

Prezzo

Dopo l'apertura del flacone il vaccino deve essere utilizzato entro 8-10 ore.

Precauzioni particolari per la conservazione

CONSERVARE IN FRIGORIFERO A +2°C, +8°C. Non congelare

Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale non utilizzato e dei rifiuti.

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.

Solo per uso veterinario

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

TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI

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)

Lotto n.

TESTO CONFEZIONAMENTO ESTERNO FLACONE DA 250 ml

OL-VAC
Emulsione iniettabile per polli

Indicazione del principio attivo e degli altri ingredienti

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

Principio attivo: virus inattivato della pseudopeste aviaria ceppo LaSota.

Titolo: non inferiore a 100 DP₅₀

Adiuvante: Paraffina liquida ml 0.337

Conservante: Sodio etilmercurio tiosalicilato mg 0,05

Forma farmaceutica

Emulsione iniettabile

Confezioni: Flacone da 250 ml (500 dosi)

Specie di destinazione: pollo

Indicazioni

OL-VAC è indicato per la profilassi immunitaria contro la pseudopeste delle galline riproduttrici ed ovaiole, tramite iniezione sottocutanea nel collo.

E' indicato anche come rivaccinazione nei broilers nel caso sia necessario indurre una forte immunità nei confronti della pseudopeste.

Modalità e via di somministrazione

Il vaccino va inoculato per via sottocutanea nella regione dorsale del collo alla dose di 0,5 ml per capo secondo le indicazioni del foglietto illustrativo.

Tempo di attesa: zero giorni

Avvertenze speciali

L'iniezione accidentale nell'uomo è pericolosa – vedi foglietto illustrativo prima dell'uso.

Data di scadenza

Scad.

Prezzo

Dopo l'apertura del flacone il vaccino deve essere utilizzato entro 8-10 ore.

Precauzioni particolari per la conservazione

CONSERVARE IN FRIGORIFERO A +2°C, +8°C. Non congelare

Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale non utilizzato e dei rifiuti.

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.

Solo per uso veterinario

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

TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI

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)

A.I.C. 101769014 del Ministero della Salute

Lotto n.