

RIASSUNTO CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

BIO-VAC SGP695

liofilizzato per sospensione orale per polli

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Principio attivo

Una dose contiene:

Colture di *Salmonella gallinarum/pullorum* ceppo attenuato SGP695AV min. 2×10^8 UFC*, max. 1×10^9 UFC

*Unità Formanti Colonia

Per l'elenco completo degli eccipienti vedere sezione 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Liofilizzato per sospensione orale.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Specie di destinazione

Pollo (Pollastra)

4.2. Indicazioni per l'utilizzazione, specificando la specie di destinazione

Per l'immunizzazione attiva di pollastre al fine di ridurre la mortalità, i sintomi, le lesioni ed il calo di ovodeposizione dovuti a tifosi aviare (da *Salmonella gallinarum*) e per ridurre l'infezione e la persistenza negli organi interni ed ovaio di *Salmonella enteritidis*.

L'immunità inizia 3 settimane dopo la singola vaccinazione e si mantiene per almeno 3 mesi nei confronti di *S. gallinarum* dopo l'applicazione dello schema vaccinale di base, e per almeno 8 mesi nei confronti di *S. enteritidis* dopo l'applicazione dello schema consigliato.

4.3. Controindicazioni

Vaccinare solo animali sani

4.4. Avvertenze speciali

Assicurarsi che tutti gli animali dell'allevamento ricevano contemporaneamente la corretta dose vaccinale.

Assicurarsi che l'acqua da bere usata per la somministrazione sia priva di disinfettanti o detergenti.

4.5. Precauzioni speciali per l'impiego

i) Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

La possibilità di trasmissione del ceppo vaccinale da animali vaccinati a soggetti in contatto è molto bassa.

La vaccinazione può indurre una risposta sierologica positiva ai test per anticorpi *Salmonella pullorum*.

Non vaccinare soggetti da riproduzione

ii) Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale agli animali

S. gallinarum/pullorum è una salmonella specie-specifica e non è considerata un agente di zoonosi.

Tuttavia, trattandosi di un vaccino vivo:

- Utilizzare guanti protettivi quando si ricostituisce il vaccino. Evitare la formazione di aerosol. Disinfettarsi e lavarsi le mani dopo aver maneggiato il vaccino.
- Non ingerire.
- Lavarsi e disinfettarsi le mani dopo aver maneggiato le feci di polli, in particolare nelle 5 settimane dopo la vaccinazione.
- In caso di ingestione, autoinoculazione, contatto accidentale con cute e mucose del vaccino consultare un medico mostrando il foglietto illustrativo. Il ceppo vaccinale è risultato sensibile in vitro (secondo il metodo Kirby-Bauer) a diversi antibiotici: acido nalidixico, acido oxolinico, amoxicillina, ampicillina, apramicina, cefadroxil, cefalexina, cefoperazone, cloramfenicolo, colistina, enrofloxacin, florfenicolo, flumechina, gentamicina, kanamicina, marbofloxacin, neomicina, nitrofurantoina, streptomycin, tetraciclina, tiamfenicolo, trimetoprim+sulfonamidi.

iii) Altre precauzioni

Nessuna

4.6. Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Nessuna nota

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente, tramite un veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere anche l'ultimo paragrafo del foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

4.7. Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione
Il programma vaccinale consigliato prevede la vaccinazione delle pollastre almeno 3 settimane prima dell'entrata in deposizione.

4.8. Interazioni con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione
La vaccinazione con BIO-VAC SGP 695 non ha effetti negativi sulla risposta immunitaria ai normali programmi vaccinali previsti negli allevamenti di pollastre.

Non somministrare contemporaneamente antibiotici o chemioterapici attivi contro salmonella; nel caso, ripetere la vaccinazione.

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari ad eccezione di quelli sopra menzionati.

4.9. Posologia e via di somministrazione

Il vaccino deve essere somministrato in acqua da bere, non prima dei 7 gg di vita.

Utilizzare materiale pulito.

Calcolare la quantità di acqua da bere in cui risospendere il vaccino in modo da somministrare una dose per soggetto. Misurare l'acqua consumata nei giorni precedenti per determinare con precisione la corretta quantità di acqua per ciascun caso.

L'acqua usata per la vaccinazione deve essere non clorata ed assolutamente priva di disinfettanti e detergenti.

Provvedere affinché ci sia un numero di abbeveratoi sufficiente.

Per facilitare l'assunzione uniforme del vaccino, assetare gli animali prima della vaccinazione.

Sciogliere accuratamente il vaccino liofilizzato in una ridotta quantità d'acqua, agitare bene e disperdere la sospensione nella vasca contenente l'acqua necessaria per vaccinare tutti i soggetti. Agitare accuratamente la sospensione vaccinale ad ogni passaggio.

Assicurarsi che tutti i soggetti bevano la sospensione vaccinale entro 2 ore.

Schema vaccinale raccomandato:

vaccinare 2 volte ad almeno 4 settimane di distanza l'una dall'altra, almeno **3 settimane prima dell'inizio dell'ovodeposizione.**

In caso di forme gravi di tifosi aviaria e di infezione precoce dei soggetti e di profilassi per *S. enteritidis*, si può far precedere lo schema consigliato da una vaccinazione a 7-10 giorni di vita.

4.10. Sovradosaggio

Una dose 10 volte superiore a quella massima prevista non ha determinato alcun sintomo in pulcini di età inferiore a 7 giorni.

4.11. Tempo di attesa

Zero giorni

5. PROPRIETÀ IMMUNOLOGICHE

BIO-VAC SGP 695AV è un vaccino vivo che ha come principio attivo il ceppo attenuato SGP695AV di *Salmonella gallinarum/pullorum*. Induce immunità attiva nei soggetti vaccinati nei confronti della tifoosi aviaria da *S. gallinarum* e dell'infezione da *S. enteritidis*. Sia la *Salmonella gallinarum/pullorum* che *S. enteritidis* appartengono al subgenus I, sierotipo O D1. Per questo motivo esiste un buon grado di protezione crociata tra le due specie.

Gruppo farmacoterapeutico: vaccini batterici vivi

Codice ATCvet: QI01AE01

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Saccarosio, triptone, sodio ascorbato, sodio tiosolfato, ammonio cloruro, potassio fosfato monobasico.

6.2. Incompatibilità

Non mescolare con altri farmaci.

6.3. Periodo di validità

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

Una volta ricostituito il vaccino deve essere utilizzato entro 3 ore

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare e trasportare refrigerato tra +2°C e +8°C.

6.5. Natura e contenuto del condizionamento primario

flacone: in vetro bianco tipo III (Ph.Eur.)

chiusure: tappo in gomma clorobutilica (Ph.Eur.) sigillato con ghiera in alluminio.

Confezioni:

Flacone da 1.000 dosi

Flacone da 2.500 dosi

Flacone da 2.000 dosi

Confezione da 10 flaconi da 1.000 dosi (10.000 dosi)

Confezione da 10 flaconi da 2.500 dosi (25.000 dosi)

6.6. Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario inutilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Eliminare i rifiuti mediante ebollizione, incenerimento o immersione in un disinfettante idoneo approvato per l'uso dalle autorità competenti.

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

FATRO S.p.A. – Via Emilia 285 – 40064 Ozzano Emilia (BO)

Email: fatro@fatro.it

Tel. +39 0516512711

8. NUMERI DI AIC

104554011 - Flacone da 1000 dosi

104554050- Flacone da 2000 dosi

104554023 - Flacone da 2500 dosi

104554035 - Confezione da 10 flaconi da 1000 dosi (10000 dosi)

104554047 - Confezione da 10 flaconi da 2500 dosi (25000 dosi)

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 22/04/2013

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Settembre 2022

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA e/o IMPIEGO

Non pertinente

MODALITÀ DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Titolare A.I.C. e produttore responsabile del rilascio dei lotti:
FATRO S.p.A. – Ozzano Emilia (BO), Via Emilia 285

BIO-VAC SGP 695 **Vaccino liofilizzato per sospensione orale per polli**

Indicazione del principio attivo e degli altri ingredienti

Una dose di vaccino contiene:

Principio attivo:

Colture di *Salmonella gallinarum/pullorum* ceppo attenuato SGP695AV min. 2×10^8 UFC*, max. 1×10^9 UFC

*Unità Formanti Colonia

Indicazioni

Per l'immunizzazione attiva di pollastre al fine di ridurre la mortalità, i sintomi, le lesioni ed il calo di ovodeposizione dovuti a tifosi aviare (da *Salmonella gallinarum*) e per ridurre l'infezione e la persistenza negli organi interni ed ovaio di *Salmonella enteritidis*.

L'immunità inizia 3 settimane dopo la singola vaccinazione e si mantiene per almeno 3 mesi nei confronti di *S. gallinarum* dopo l'applicazione dello schema vaccinale di base, e per almeno 8 mesi nei confronti di *S. enteritidis* dopo l'applicazione dello schema consigliato.

Controindicazioni

Vaccinare solo animali sani

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.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione

Specie di destinazione: pollo (pollastra)

Posologia per ciascuna specie, via e modalità di somministrazione

Il vaccino deve essere somministrato in acqua da bere, non prima dei 7 gg di vita.

Utilizzare materiale pulito.

Calcolare la quantità di acqua da bere in cui risospendere il vaccino in modo da somministrare una dose per soggetto. Misurare l'acqua consumata nei giorni precedenti per determinare con precisione la corretta quantità di acqua per ciascun caso.

L'acqua usata per la vaccinazione deve essere non clorata ed assolutamente priva di disinfettanti e detergenti.

Provvedere affinché ci sia un numero di abbeveratoi sufficiente.

Per facilitare l'assunzione uniforme del vaccino, assetare gli animali prima della vaccinazione.

Sciogliere accuratamente il vaccino liofilizzato in una ridotta quantità d'acqua, agitare bene e disperdere la sospensione nella vasca contenente l'acqua necessaria per vaccinare tutti i soggetti. Agitare accuratamente la sospensione vaccinale ad ogni passaggio.

Assicurarsi che tutti i soggetti bevano la sospensione vaccinale entro 2 ore.

Schema vaccinale raccomandato:

Vaccinare 2 volte ad almeno 4 settimane di distanza l'una dall'altra, almeno **3 settimane prima dell'inizio dell'ovodeposizione**

In caso di forme gravi di tifosi aviaria e di infezione precoce dei soggetti e di profilassi per *S. enteritidis*, si può far precedere lo schema consigliato da una vaccinazione a 7-10 giorni di vita.

Avvertenze per una corretta somministrazione

Vedi Posologia per ciascuna specie, via e modalità di somministrazione

Particolari precauzioni per la conservazione

Conservare e trasportare refrigerato tra +2°C, +8°C.

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

Una volta ricostituito il vaccino deve essere utilizzato entro 3 ore

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola.

Tenere fuori dalla portata dei bambini

Tempi d'attesa: zero giorni

Avvertenze speciali

Assicurarsi che tutti gli animali dell'allevamento ricevano contemporaneamente la corretta dose vaccinale.

Assicurarsi che l'acqua da bere usata per la somministrazione sia priva di disinfettanti o detergenti.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

La possibilità di trasmissione del ceppo vaccinale da animali vaccinati a soggetti in contatto è molto bassa.

La vaccinazione può indurre una risposta sierologica positiva ai tests per anticorpi *Salmonella pullorum*.

Non vaccinare soggetti da riproduzione.

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

S. gallinarum/pullorum è una salmonella specie-specifica e non è considerata un agente di zoonosi.

Tuttavia, trattandosi di un vaccino vivo:

- Utilizzare guanti protettivi quando si ricostituisce il vaccino. Evitare la formazione di aerosol. Disinfettarsi e lavarsi le mani dopo aver maneggiato il vaccino.
- Non ingerire.
- Lavarsi e disinfettarsi le mani dopo aver maneggiato le feci di polli, in particolare nelle 5 settimane dopo la vaccinazione.
- In caso di ingestione, autoinoculazione, contatto accidentale con cute e mucose del vaccino consultare un medico mostrando il foglietto illustrativo. Il ceppo vaccinale è risultato sensibile in vitro (secondo il metodo Kirby-Bauer) a diversi antibiotici: acido nalidixico, acido oxolinico, amoxicillina, ampicillina, apramicina, cefadroxil, cefalexina, cefoperazone, cloramfenicolo, colistina, enrofloxacin, florfenicolo, flumechina, gentamicina, kanamicina, marbofloxacin, neomicina, nitrofurantoina, streptomina, tetraciclina, tiamfenicolo, trimetoprim+sulfonamidi.

Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

Il programma vaccinale consigliato prevede la vaccinazione delle pollastre almeno 3 settimane prima dell'entrata in deposizione.

Interazione con altri medicinali ed altre forme di interazione

La vaccinazione con BIO-VAC SGP 695 non ha effetti negativi sulla risposta immunitaria ai normali programmi vaccinali previsti negli allevamenti di pollastre.

Non somministrare contemporaneamente antibiotici o chemioterapici attivi contro salmonella; nel caso, ripetere la vaccinazione.

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari ad eccezione di quelli sopra menzionati.

Sovradosaggio

Una dose 10 volte superiore a quella massima prevista non ha determinato alcun sintomo in pulcini di età inferiore a 7 giorni.

Incompatibilità

Non mescolare con altri farmaci.

Speciali precauzioni per l'eliminazione del medicinale

Eliminare i rifiuti mediante ebollizione, incenerimento o immersione in un disinfettante idoneo approvato per l'uso dalle autorità competenti.

Chiedere al tuo medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente

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

Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo:

Settembre 2022

Altre informazioni

BIO-VAC SGP 695AV è un vaccino vivo che ha come principio attivo il ceppo attenuato SGP695AV di *Salmonella gallinarum/pullorum*. Induce immunità attiva nei soggetti vaccinati nei confronti della tifosi aviaria da *S. gallinarum* e dell'infezione da *S. enteritidis*.

Codice ATCvet: QI01AE01

SOLO PER USO VETERINARIO

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO
CONFEZIONE DA 1000 DOSI

BIO-VAC SGP 695
Vaccino liofilizzato per sospensione orale per polli
Flacone da 1000 dosi

Indicazione del principio attivo e degli altri ingredienti

Una dose di vaccino contiene:

Principio attivo:

Colture di *Salmonella gallinarum/pullorum* ceppo attenuato SGP695AV min. 2×10^8 UFC*, max. 1×10^9 UFC

*Unità Formanti Colonia

Forma farmaceutica: liofilizzato per sospensione orale

Specie di destinazione: pollo (pollastra)

Indicazioni

Immunizzazione attiva di pollastre per ridurre la mortalità, i sintomi, le lesioni ed il calo di ovodeposizione dovuti a tifosi aviare (da *Salmonella gallinarum*) e per ridurre l'infezione e la persistenza negli organi interni ed ovaio di *Salmonella enteritidis*.

Modalità e via di somministrazione

Il vaccino deve essere somministrato in acqua da bere, secondo le istruzioni del foglietto illustrativo accluso.

Tempo di attesa: zero giorni

Avvertenze speciali: per l'uso leggere attentamente l'istruzione interna.

Da conservare in frigorifero a +2°C, +8°C.

Una volta ricostituito, il vaccino deve essere utilizzato entro 3 ore.

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

Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento dei medicinali non utilizzati o dei rifiuti

Per lo smaltimento del prodotto: leggere il foglietto illustrativo.

Eliminare i rifiuti mediante ebollizione, incenerimento o immersione in un disinfettante idoneo approvato per l'uso dalle autorità competenti.

SOLO PER USO VETERINARIO
Tenere fuori dalla portata dei bambini

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

Lotto n.
Scad.
Prezzo

A.I.C. del Ministero della Salute
No. 104554011 Flacone da 1000 dosi

Titolare A.I.C. e produttore responsabile del rilascio lotti: FATRO S.p.A. - Via
Emilia 285 - Ozzano Emilia (BO)

spazio per codice a lettura ottica DM 17/12/07

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO
CONFEZIONE DA 2000 DOSI

BIO-VAC SGP 695
Vaccino liofilizzato per sospensione orale per polli
Flacone da 2000 dosi

Indicazione del principio attivo e degli altri ingredienti

Una dose di vaccino contiene:

Principio attivo:

Colture di *Salmonella gallinarum/pullorum* ceppo attenuato SGP695AV min. 2×10^8 UFC*, max. 1×10^9 UFC

*Unità Formanti Colonia

Forma farmaceutica: liofilizzato per sospensione orale

Specie di destinazione: pollo (pollastra)

Indicazioni

Immunizzazione attiva di pollastre per ridurre la mortalità, i sintomi, le lesioni ed il calo di ovodeposizione dovuti a tifosi aviare (da *Salmonella gallinarum*) e per ridurre l'infezione e la persistenza negli organi interni ed ovaio di *Salmonella enteritidis*.

Modalità e via di somministrazione

Il vaccino deve essere somministrato in acqua da bere, secondo le istruzioni del foglietto illustrativo accluso.

Tempo di attesa: zero giorni

Avvertenze speciali: per l'uso leggere attentamente l'istruzione interna.

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

Una volta ricostituito, il vaccino deve essere utilizzato entro 3 ore.

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

Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento dei medicinali non utilizzati o dei rifiuti

Per lo smaltimento del prodotto: leggere il foglietto illustrativo.

Eliminare i rifiuti mediante ebollizione, incenerimento o immersione in un disinfettante idoneo approvato per l'uso dalle autorità competenti.

SOLO PER USO VETERINARIO
Tenere fuori dalla portata dei bambini

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

Lotto n.

Scad.

Prezzo

A.I.C. del Ministero della Salute
No. 104554050 Flacone da 2000 dosi

Titolare A.I.C. e produttore responsabile del rilascio lotti: FATRO S.p.A. - Via
Emilia 285 - Ozzano Emilia (BO)

spazio per codice a lettura ottica DM 17/12/07

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO
CONFEZIONE DA 2500 DOSI

BIO-VAC SGP 695
Vaccino liofilizzato per sospensione orale per polli
Flacone da 2500 dosi

Indicazione del principio attivo e degli altri ingredienti

Una dose di vaccino contiene:

Principio attivo:

Colture di *Salmonella gallinarum/pullorum* ceppo attenuato SGP695AV min. 2×10^8 UFC*, max. 1×10^9 UFC

*Unità Formanti Colonia

Forma farmaceutica: liofilizzato per sospensione orale

Specie di destinazione: pollo (pollastra)

Indicazioni

Immunizzazione attiva di pollastre per ridurre la mortalità, i sintomi, le lesioni ed il calo di ovodeposizione dovuti a tifosi aviare (da *Salmonella gallinarum*) e per ridurre l'infezione e la persistenza negli organi interni ed ovaio di *Salmonella enteritidis*.

Modalità e via di somministrazione

Il vaccino deve essere somministrato in acqua da bere, secondo le istruzioni del foglietto illustrativo accluso.

Tempo di attesa: zero giorni

Avvertenze speciali: per l'uso leggere attentamente l'istruzione interna.

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

Una volta ricostituito, il vaccino deve essere utilizzato entro 3 ore.

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

Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento dei medicinali non utilizzati o dei rifiuti

Per lo smaltimento del prodotto: leggere il foglietto illustrativo.

Eliminare i rifiuti mediante ebollizione, incenerimento o immersione in un disinfettante idoneo approvato per l'uso dalle autorità competenti.

SOLO PER USO VETERINARIO

Tenere fuori dalla portata dei bambini

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

Lotto n.

Scad.

Prezzo

A.I.C. del Ministero della Salute

No. 104554023 Flacone da 2500 dosi

Titolare A.I.C. e produttore responsabile del rilascio lotti: FATRO S.p.A. - Via
Emilia 285 - Ozzano Emilia (BO)

spazio per codice a lettura ottica DM 17/12/07

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO
CONFEZIONE DA 10 FLACONI DA 1000 DOSI

BIO-VAC SGP 695
Vaccino liofilizzato per sospensione orale per polli
Confezione da 10 flaconi da 1000 dosi

Indicazione del principio attivo e degli altri ingredienti

Una dose di vaccino contiene:

Principio attivo:

Colture di *Salmonella gallinarum/pullorum* ceppo attenuato SGP695AV min. 2×10^8 UFC*, max. 1×10^9 UFC

*Unità Formanti Colonia

Forma farmaceutica: liofilizzato per sospensione orale

Specie di destinazione: pollo (pollastra)

Indicazioni

Immunizzazione attiva di pollastre per ridurre la mortalità, i sintomi, le lesioni ed il calo di ovodeposizione dovuti a tifosi aviare (da *Salmonella gallinarum*) e per ridurre l'infezione e la persistenza negli organi interni ed ovaio di *Salmonella enteritidis*.

Modalità e via di somministrazione

Il vaccino deve essere somministrato in acqua da bere, secondo le istruzioni del foglietto illustrativo accluso.

Tempo di attesa: zero giorni

Avvertenze speciali: per l'uso leggere attentamente l'istruzione interna.

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

Una volta ricostituito, il vaccino deve essere utilizzato entro 3 ore.

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

Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento dei medicinali non utilizzati o dei rifiuti

Per lo smaltimento del prodotto: leggere il foglietto illustrativo.

Eliminare i rifiuti mediante ebollizione, incenerimento o immersione in un disinfettante idoneo approvato per l'uso dalle autorità competenti.

SOLO PER USO VETERINARIO

Tenere fuori dalla portata dei bambini

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

Lotto n.

Scad.

Prezzo

A.I.C. del Ministero della Salute

No. 104554035 Confezione da 10 flaconi da 1000 dosi (10000 dosi)

Titolare A.I.C. e produttore responsabile del rilascio lotti: FATRO S.p.A. - Via
Emilia 285 - Ozzano Emilia (BO)

spazio per codice a lettura ottica DM 17/12/07

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO
CONFEZIONE DA 10 FLACONI DA 2500 DOSI

BIO-VAC SGP 695
Vaccino liofilizzato per sospensione orale per polli
Confezione da 10 flaconi da 2500 dosi

Indicazione del principio attivo e degli altri ingredienti

Una dose di vaccino contiene:

Principio attivo:

Colture di *Salmonella gallinarum/pullorum* ceppo attenuato SGP695AV min. 2×10^8 UFC*, max. 1×10^9 UFC

*Unità Formanti Colonia

Forma farmaceutica: liofilizzato per sospensione orale

Specie di destinazione: pollo (pollastra)

Indicazioni

Immunizzazione attiva di pollastre per ridurre la mortalità, i sintomi, le lesioni ed il calo di ovodeposizione dovuti a tifosi aviare (da *Salmonella gallinarum*) e per ridurre l'infezione e la persistenza negli organi interni ed ovaio di *Salmonella enteritidis*.

Modalità e via di somministrazione

Il vaccino deve essere somministrato in acqua da bere, secondo le istruzioni del foglietto illustrativo accluso.

Tempo di attesa: zero giorni

Avvertenze speciali: per l'uso leggere attentamente l'istruzione interna.

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

Una volta ricostituito, il vaccino deve essere utilizzato entro 3 ore.

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

Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento dei medicinali non utilizzati o dei rifiuti

Per lo smaltimento del prodotto: leggere il foglietto illustrativo.

Eliminare i rifiuti mediante ebollizione, incenerimento o immersione in un disinfettante idoneo approvato per l'uso dalle autorità competenti.

SOLO PER USO VETERINARIO
Tenere fuori dalla portata dei bambini

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

Lotto n.

Scad.

Prezzo

A.I.C. del Ministero della Salute

No. 104554047 Confezione da 10 flaconi da 2500 dosi (25000 dosi)

Titolare A.I.C. e produttore responsabile del rilascio lotti: FATRO S.p.A. - Via
Emilia 285 - Ozzano Emilia (BO)

spazio per codice a lettura ottica DM
17/12/07

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONDIZIONAMENTI
PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI**

FLACONE DA 1000 DOSI

BIO-VAC SGP 695
Liofilizzato per sospensione orale per polli
Flacone da 1000 dosi

Quantità di principio attivo

Una dose di vaccino contiene: Colture di *Salmonella gallinarum/pullorum* ceppo attenuato SGP695AV min. 2×10^8 UFC*, max. 1×10^9 UFC

*Unità Formanti Colonia

Via di somministrazione: orale

Tempo di attesa: zero giorni

Lotto n.

Scad.

Il vaccino una volta ricostituito, deve essere utilizzato entro 3 ore

SOLO PER USO VETERINARIO

FATRO S.p.A. - Ozzano Emilia (BO)

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONDIZIONAMENTI
PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI
FLACONE DA 2000 DOSI**

**BIO-VAC SGP 695
Liofilizzato per sospensione orale per polli
Flacone da 2000 dosi**

Quantità di principio attivo

Una dose di vaccino contiene: Colture di *Salmonella gallinarum/pullorum* ceppo attenuato SGP695AV min. 2×10^8 UFC*, max. 1×10^9 UFC

*Unità Formanti Colonia

Via di somministrazione: orale

Tempo di attesa: zero giorni

Lotto n.

Scad.

Il vaccino una volta ricostituito, deve essere utilizzato entro 3 ore

SOLO PER USO VETERINARIO

FATRO S.p.A. - Ozzano Emilia (BO)

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONDIZIONAMENTI
PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI
FLACONE DA 2500 DOSI**

BIO-VAC SGP 695
Liofilizzato per sospensione orale
Flacone da 2500 dosi

Quantità di principio attivo

Una dose di vaccino contiene:

Colture di *Salmonella gallinarum/pullorum* ceppo attenuato SGP695AV min. 2×10^8
UFC*, max. 1×10^9 UFC

*Unità Formanti Colonia

Via di somministrazione

Orale

Tempo di attesa: zero giorni

Lotto n.

Scad.

Il vaccino una volta ricostituito, deve essere utilizzato entro 3 ore

SOLO PER USO VETERINARIO

FATRO S.p.A. - Ozzano Emilia (BO)