

1 DENOMINAZIONE DEL FARMACO VETERINARIO

CircoMax ad us. vet., emulsione iniettabile per suini

2 COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 dose (2.0 ml) contiene:

Principi attivi:

Circovirus suino chimerico di tipo 1 ricombinante, inattivato, che esprime la proteina Open Reading Frame 2 (ORF2) del circovirus suino di tipo 2a 1.5-4.9 RP*

Circovirus suino chimerico di tipo 1 ricombinante, inattivato, che esprime la proteina Open Reading Frame 2 (ORF2) del circovirus suino di tipo 2b 1.5-5.9 RP*

Adjuvanti:

MetaStim (10%), contenente:

Squalano	0.4% (v/v)
Polossamero 401	0.2% (v/v)
Polisorbato 80	0.032% (v/v)

*Efficacia relativa determinata mediante quantificazione antigenica ELISA (test di efficacia *in vitro*) rispetto a un vaccino di riferimento.

Eccipienti:

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

3 FORMA FARMACEUTICA

Emulsione iniettabile.
Emulsione omogenea bianca.

4 INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Suini (da ingrasso).

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Immunizzazione attiva dei suini contro il circovirus suino di tipo 2 (PCV2), per ridurre la carica virale nel sangue, nei tessuti linfatici, l'escrezione virale nelle feci e per ridurre le lesioni dei tessuti linfatici associate all'infezione da PCV2. È stato dimostrato un effetto protettivo contro i circovirus suini di tipo 2a, 2b e 2d.

Inizio dell'immunità (entrambi gli schemi vaccinali): 3 settimane dopo la (ultima) vaccinazione.

Durata dell'immunità (entrambi gli schemi vaccinali): 23 settimane dopo la (ultima) vaccinazione.

4.3 Controindicazioni

Nessuna.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Vaccinare solo animali sani.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non pertinente.

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

Nessuna.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Dopo la vaccinazione, compare molto comunemente un aumento transitorio della temperatura corporea, che non supera i 2.1 °C. Questo fenomeno si attenua spontaneamente entro 24 ore, senza trattamento.

Una lieve reazione infiammatoria granulomatosa linfocitaria si è osservata molto comunemente 2 settimane dopo la somministrazione ripetuta di una singola dose di vaccino (schema vaccinale con due dosi parziali). Questo si è osservato negli esami post-mortem del sito di iniezione, nell'ambito di uno studio clinico di laboratorio.

Delle reazioni tissutali locali sotto forma di gonfiore nel sito di iniezione (diametro inferiore a 2 cm) compaiono comunemente e possono durare fino a 10 giorni. Non comunemente può comparire un arrossamento nelle prime 24 ore dopo la vaccinazione.

In studi sul campo, non comunemente si è osservata la comparsa di reazioni di ipersensibilità, vomito, disturbi della coordinazione, abbattimento e respirazione affannosa. Nella maggior parte dei casi, gli animali si sono ripresi entro 24 ore.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comune (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 1'000 animali trattati)
- rara (più di 1 ma meno di 10 animali su 10'000 animali trattati)
- molto rara (meno di 1 animale su 10'000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Notificare a www.vaccinovigilance.ch l'insorgenza di effetti collaterali, in particolare di quelli non elencati.

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

Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del farmaco veterinario immunologico durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita.

Non usare durante la gravidanza e l'allattamento.

Fertilità:

Non sono disponibili informazioni sulla tollerabilità del farmaco veterinario immunologico nei verri da riproduzione. Non impiegare nei verri da riproduzione.

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

Non sono disponibili informazioni sull'innocuità e l'efficacia del farmaco veterinario immunologico se utilizzato in concomitanza con un altro farmaco veterinario. Se il farmaco veterinario immunologico debba essere utilizzato prima o dopo la somministrazione di un altro farmaco veterinario deve quindi essere deciso caso per caso.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Vaccinazione dei suini mediante iniezione intramuscolare nella zona della nuca, dietro l'orecchio.

Schema vaccinale con una singola dose:

Una singola dose da 2 ml nei suini a partire da 3 settimane di vita.

Schema vaccinale con due dosi parziali:

Due iniezioni da 1 ml ciascuna nei suini a partire da 3 giorni di vita, a distanza di circa 3 settimane l'una dall'altra.

La scelta dello schema vaccinale, compresa l'età di vaccinazione, deve tener conto delle condizioni dell'azienda. In situazioni in cui si prevedono livelli di anticorpi materni moderatamente elevati o molto elevati, si raccomanda l'uso dello schema vaccinale a due dosi o il rinvio della vaccinazione a una data successiva.

Istruzioni per l'uso:

Agitare a fondo prima della somministrazione e ripetere l'operazione a intervalli regolari durante la vaccinazione di più animali.

Si raccomanda l'uso di un iniettore multidose. L'iniettore deve essere utilizzato secondo le istruzioni del fabbricante.

Il vaccino deve essere somministrato in condizioni asettiche.

Durante la conservazione, può comparire un lieve precipitato nero e l'emulsione può separarsi in due fasi distinte. Agitando, il precipitato nero scompare e l'emulsione torna a essere omogenea.

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

Negli studi sul sovradosaggio, oltre agli effetti collaterali elencati alla rubrica 4.6, si sono osservati abbattimento e aumento della frequenza respiratoria. Può comparire un lieve gonfiore transitorio nel sito di iniezione per un massimo di un giorno. Può comparire febbre transitoria (massimo 41.1 °C) per un massimo di 12 ore.

4.11 Tempo(i) di attesa

Zero giorni.

5 PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Immunologici per suidi. Vaccino virale inattivato per suini

Codice ATCvet: QI09AA07

Il vaccino contiene una chimera ricombinante inattivata di circovirus suino di tipo 1 che esprime la proteina ORF2 del circovirus suino di tipo 2a, e una chimera ricombinante inattivata di circovirus suino di tipo 1 che esprime la proteina ORF2 del circovirus suino di tipo 2b. Il vaccino stimola l'immunità attiva contro più genotipi di PCV2 nei suini.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Non pertinente.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Non pertinente.

6 INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Sodio cloruro

Potassio cloruro

Sodio fosfato dibasico, anidro

Idrogenofosfato di sodio eptaidrato

Potassio fosfato monobasico, anidro

Tetraborato di sodio decaidrato

EDTA tetrasodico

Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo farmaco veterinario immunologico non deve essere miscelato con altri farmaci veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del farmaco veterinario immunologico confezionato per la vendita: 18 mesi.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: consumare subito.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C-8 °C).

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone in HDPE da 100 ml con tappo in gomma clorobutilica e cappuccio a ghiera in alluminio.

Scatola con 1 flacone da 100 ml (da 50 dosi)

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del farmaco veterinario non utilizzato o dei materiali di rifiuto derivanti dal suo utilizzo

I farmaci veterinari non utilizzati e i rifiuti derivati da tali farmaci veterinari devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7 TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE

Zoetis Schweiz GmbH
Rue de la Jeunesse 2
2800 Delémont

8 NUMERO/I DI OMOLOGAZIONE

Swissmedic 69282 001 Sospensione iniettabile 100 ml (da 50 dosi)

Categoria di dispensazione B

9 DATA DELLA PRIMA OMOLOGAZIONE/DEL RINNOVO DELL'OMOLOGAZIONE

Data della prima omologazione: 21.09.2023

10 STATO DELL'INFORMAZIONE

16.05.2023

DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE

Non pertinente.