

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Porcilis® Ery ad us. vet., sospensione iniettabile per suini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 dose (2 ml) contiene:

Principio attivo:

Erysipelothrix (E.) rhusiopathiae, sierotipo 2, ceppo M2 (lisato), inattivato 200 mg*

*contiene ≥ 1 pig protective dose (ppd) antigene

Adiuvante:

dl- α -tocoferil acetato 150 mg

Eccipiente:

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile
Sospensione acquosa, bianca o biancastra

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Suini

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

Immunizzazione attiva dei suini contro il Mal rossino.

Inizio dell'immunità: 2-3 settimane

Durata dell'immunità: 6 mesi

4.3 Controindicazioni

Non usare in animali malati.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

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 medicamento veterinario agli animali

Non pertinente.

4.6 Effetti collaterali (frequenza e gravità)

Da studi di laboratorio ed esperimenti sul campo:

Un innalzamento transitorio della temperatura corporea (0.5°C) può verificarsi molto comunemente nelle prime 24 ore. Fino a 8 giorni dopo la vaccinazione può manifestarsi molto comunemente un lieve e temporaneo rigonfiamento nella zona d'iniezione (Ø 1-10 mm). Comunemente può anche presentarsi una passeggera riluttanza al movimento.

Esperienze dopo l'immissione in commercio:

In casi molto rari possono verificarsi reazioni d'ipersensibilità.

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 1000 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 vetvigilance@swissmedic.ch l'insorgenza di effetti collaterali, in particolare quelli non elencati nella rubrica 4.6 dell'informazione professionale.

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

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

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

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia del medicamento veterinario immunologico quando utilizzato con un altro medicamento veterinario. Pertanto, la decisione di utilizzare il medicamento veterinario immunologico prima o dopo un altro medicamento veterinario deve essere valutata caso per caso.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Dose vaccinale:

2 ml per suini di tutte le taglie, iniezione intramuscolare profonda dietro l'orecchio.

Prima dell'iniezione portare il vaccino a temperatura ambiente (15°C - 25°C).

Agitare bene prima e durante l'uso. Utilizzare materiali sterili. Evitare contaminazioni attraverso prelievi multipli.

Immunizzazione di base:

2 vaccinazioni a distanza di 4 settimane, a partire dalla 10a settimana di vita.

Ripetizioni del vaccino:

Ogni 6 mesi.

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

Non pertinente.

4.11 Tempo(i) di attesa

Zero giorni.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Vaccino Erysipelothrix

Codice ATCvet: QI09AB03

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Non pertinente.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Non pertinente.

5.3 Proprietà ambientali

Nessun dato.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Polisorbato 80

Simeticone

Sodio cloruro

Tris (idrossimetil) amminometano

Tracce di formaldeide dal processo di inattivazione (max. 0,05%)

Acido cloridrico

Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità principali

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicamento veterinario immunologico confezionato per la vendita: 24 mesi

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 10 ore

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare in frigorifero (2°C - 8°C). Proteggere dalla luce.

Proteggere dal gelo.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone di PET

Confezioni:

Flacone di PET da 50 ml (25 dosi)

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

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

7. TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE

MSD Animal Health Srl

Lucerna

8. NUMERO/I DI OMOLOGAZIONE

Swissmedic 1525 001 flacone da 50 ml (25 dosi)

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA OMOLOGAZIONE/DEL RINNOVO DELL'OMOLOGAZIONE

Data della prima omologazione: 14.02.2000

Data dell'ultimo rinnovo: 24.04.2020

10. STATO DELL'INFORMAZIONE

13.07.2023

DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE

Non pertinente.