

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Porcilis® Porcoli DF ad us. vet., sospensione iniettabile per scrofe e scrofette

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 dose (2 ml) contiene:

Principi attivi:

Escherichia (E.) coli adesina fimbriale, inattivato:

F4ab (K88ab)	≥ 9.0 log ₂ titolo AC*
F4ac (K88ac)	≥ 5.4 log ₂ titolo AC*
F5 (K99)	≥ 6.8 log ₂ titolo AC*
F6 (987P)	≥ 7.1 log ₂ titolo AC*
LT-tossoide	≥ 6.8 log ₂ titolo AC*

*Titolo anticorpale medio ottenuto dalla vaccinazione di topi utilizzando 1/20 della dose

Adiuvante:

dl-α-tocoferolo acetato 150 mg

Eccipienti:

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

Per l'immunizzazione passiva dei suinetti, mediante l'immunizzazione attiva delle scrofe e scrofette contro la enterotossicosi causata da *E.coli*.

4.3 Controindicazioni

Non usare in animali malati.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Il vaccino è destinato alle scofe gravide ed è stato valutato come sicuro negli studi corrispondenti. La vaccinazione di animali in gravidanza dovrebbe comunque sempre essere svolta in situazioni con meno stress possibile. Lo stress può infatti essere causa di aborti.

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 medicinale veterinario agli animali

In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a una medica/un medico mostrandole/gli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

In seguito alla vaccinazione può verificarsi un aumento transitorio della temperatura corporea di circa 1°C, in rari casi fino a 3°C. Molto comunemente nei primi 3 giorni gli animali vaccinati mostrano una ridotta assunzione di cibo e abbattimento. Comunemente manifestano un gonfiore transitorio (con un diametro fino a 5 cm) o un arrossamento a livello del sito di inoculazione, che scompare entro i 14 giorni successivi.

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.

I suinetti appena nati, ricevono una protezione immunitaria passiva attraverso l'assunzione di colostro dalla loro madre vaccinata.

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

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

4.9 Posologia e via di somministrazione

Dose vaccinale:

2 ml per iniezione intramuscolare dietro l'orecchio.

Prima dell'uso portare il vaccino a temperatura ambiente (15°C - 25°C) e agitare bene.

Utilizzare materiali sterili. Evitare contaminazioni.

Immunizzazione di base:

Prima vaccinazione: 6-8 settimane prima del parto.

Booster: 4 settimane dopo la prima vaccinazione.

Richiami:

Ad ogni gravidanza: una singola iniezione dovrebbe essere effettuata 2-4 settimane prima del parto.

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

Non pertinente.

4.11 Tempo(i) di attesa

Zero giorni.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE IMMUNOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: vaccino Escherichia
Codice ATCvet: QI09AB02

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
Cloruro di potassio
Potassio diidrogeno fosfato
Simeticone emulsione
Cloruro di sodio
Disodio fosfato diidrato
Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità principali

Non miscelare con altri medicinali veterinari immunologici.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario immunologico confezionato per la vendita: 24 mesi
Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 3 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 vetro di tipo I o flacone in PET
Confezioni:
Flacone di vetro di tipo I o PET da 20 ml (10 dosi)
Flacone di vetro di tipo I o PET da 50 ml (25 dosi)

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

I medicinali veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario 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 1619 001 flacone da 20 ml (10 dosi)
Swissmedic 1619 002 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: 29.06.2005
Data dell'ultimo rinnovo: 20.06.2020

10. STATO DELL'INFORMAZIONE

02.2021

DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE

Non pertinente.