

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Verotossina 2e ricombinante purificata contro la malattia dell'edema nei suini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni dose da 1 ml contiene:

Principio attivo:

Verotossina ricombinante 2e di *E. coli* RP $\geq 1.50^*$

* PR - Potenza relativa (ELISA)

Aiuvanti:

Al³⁺ (come idrossido di alluminio) 2.117 mg

DEAE-destrano 10 mg

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile biancastra

4. INFORMAZIONI CLINICHE**4.1 Specie di destinazione**

Suini

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

Verotossina 2e ricombinante purificata contro la malattia dell'edema nei suini

Immunizzazione attiva dei suinetti a partire dal 2° giorno di vita per prevenire i decessi, ridurre i segni clinici della malattia dell'edema e ridurre la perdita di peso durante l'ultimo periodo di ingrasso fino alla macellazione (a partire da 164 giorni di età) associata all'infezione da *E. coli* produttore di Verotossina 2e.

Inizio dell'immunità: 21 giorni dopo la vaccinazione

Durata dell'immunità: 112 giorni dopo la vaccinazione negli studi preclinici (infezione di sfida).

4.3 Controindicazioni

Non usare in casi di nota ipersensibilità al principio attivo o a un eccipiente.

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 medicamento 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 Effetti collaterali (frequenza e gravità)

Effetti collaterali molto comuni:

- Lieve infiammazione nel sito di iniezione (< 5 cm di diametro) che generalmente si risolve senza trattamento entro tre giorni dalla vaccinazione.

- Abbassamento dello stato generale il giorno della vaccinazione.

- È stato osservato un aumento di temperatura massimo di 1.2 °C. La temperatura è tornata normale entro 24 h.

Effetti collaterali molto rari:

- Vomito, accasciamento, convulsioni, letargia e perdita di coscienza entro pochi minuti dalla vaccinazione. Gli animali si riprendono solitamente entro circa 15 minuti. In caso di reazioni anafilattiche gravi si raccomanda un trattamento appropriato.

La frequenza degli effetti collaterali è definita usando le seguenti convenzioni:

⊙ molto comune (più di 1 su 10 animali trattati manifesta effetti collaterali)

⊙ 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 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

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

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza e sulla 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.

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

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza e sulla 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

Per iniezione intramuscolare

Prima di somministrare il vaccino, attendere che raggiunga la temperatura ambiente (15 – 25 °C).

Agitare bene prima dell'uso.

Somministrare una singola iniezione intramuscolare di 1 ml nei muscoli del collo.

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

Per questo medicamento veterinario immunologico non ci sono studi sui sovradosaggi. Eventuali conseguenze devono essere trattate con una terapia sintomatica.

4.11 Tempo(i) di attesa

Zero giorni

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: immunologici per suidi, vaccini batterici inattivati

Codice ATCvet: QI09AB02

Il vaccino, costituito da verotossina ricombinante 2e, stimola un'immunità attiva contro la tossina VT2e prodotta dall'agente patogeno che causa l'edema nei suini. Gli animali vaccinati sono in grado di neutralizzare la tossina VT2e.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Non pertinente

5.2 Informazioni sulla farmacocinetica

Non pertinente

5.3 Proprietà ambientali

Nessun dato

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**6.1 Elenco degli eccipienti**

Simeticone; disodio fosfato dodecaidrato; cloruro di potassio; potassio diidrogeno fosfato; cloruro di sodio; acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità principali

Non miscelare con altri medicamenti 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 e trasportare in frigorifero (2 – 8 °C). Non congelare. Proteggere dalla luce.

Tenere i medicamenti fuori dalla portata dei bambini.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconcini in PET

Confezioni:

Scatola di cartone con 1 flaconcino da 10 dosi (10 ml)

Scatola di cartone con 10 flaconcini da 10 dosi (10 ml)

Scatola di cartone con 1 flaconcino da 50 dosi (50 ml)

Scatola di cartone con 1 flaconcino da 100 dosi (100 ml)

Scatola di cartone con 1 flaconcino da 250 dosi (250 ml)

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

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

7. TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE

Dr. E. Graeub AG, Rehhagstrasse 83 - 3018 Berna - Tel.: 031 980 27 27 - Fax: 031 980 27 28 - info@graeub.com

PRODUTTORE

LABORATORIOS HIPRA, S.A., Avda. la Selva, 135 - 17170 Amer (Girona) SPAGNA

8. NUMERO/I DI OMOLOGAZIONE

Swissmedic 1'760'001 1 flaconcino da 10 dosi (10 ml)

Swissmedic 1'760'002 10 flaconcini da 10 dosi (10 ml)

Swissmedic 1'760'003 1 flaconcino da 50 dosi (50 ml)

Swissmedic 1'760'004 1 flaconcino da 100 dosi (100 ml)

Swissmedic 1'760'005 1 flaconcino da 250 dosi (250 ml)

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

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

Data della prima omologazione: 20.12.2018

Data dell'ultimo rinnovo: 31.07.2023

10. STATO DELL'INFORMAZIONE

12.10.2023

DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE

Non pertinente



GRAEUB