

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

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

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 dose (2 ml) contiene:

### Principio attivo:

Parvovirus suino (PPV), ceppo 014, inattivato:	0.36 ml ≥ 276 EU/ml*
--	-------------------------

\*determinato nel prodotto finale mediante quantità di antigeni ELISA

### Adiuvante:

Alfa-tocoferolo acetato (Diluvac® Forte)	150 mg
--	--------

### Eccipiente:

Formaldeide 35%	1.08 mg
-----------------	---------

### Eccipienti:

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

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile

## 4. INFORMAZIONI CLINICHE

### 4.1 Specie di destinazione

Suini

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

Immunizzazione attiva delle scrofette e delle scrofe per proteggere gli embrioni e i feti da un'infezione con il Parvovirus suino (PPV).

*Durata dell'immunità:* 12 mesi

### 4.3 Controindicazioni

Non utilizzare 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 medicinale veterinario agli animali

Non pertinente.

#### **4.6 Reazioni avverse (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 comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Nel caso si verificassero reazioni avverse, in special modo quelle non sopraelencate, segnalarle a [www.vaccinoviqilance.ch](http://www.vaccinoviqilance.ch).

#### **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**

Sono disponibili dati di sicurezza ed efficacia che dimostrano che questo medicinale veterinario immunologico può essere somministrato allo stesso tempo ma non miscelato con Porcilis® Ery.

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo medicinale veterinario immunologico quando utilizzato con altri medicinali veterinari tranne i prodotti summenzionati. Pertanto la decisione di utilizzare questo 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, intramuscolare profonda alla base dell'orecchio nell'area 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.

##### *Schema vaccinale*

Per evitare un'interferenza con gli anticorpi materni, le scrofette non andrebbero vaccinate prima dei 6 mesi di età.

##### *- immunizzazione di base*

scrofette: 1 iniezione da 8 a 12 settimane prima del primo accoppiamento

scrofe: 1 iniezione almeno 2 settimane prima dell'accoppiamento

##### *- ripetizioni del vaccino*

annualmente prima dell'accoppiamento

#### **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 per la parvovirosi suina

Codice ATCvet: QI09AA02

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Non pertinente.

#### **5.2 Informazioni farmacocinetiche**

Non pertinente.

### **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

#### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Polisorbato 80

Sodio cloruro

Simeticone

Acqua per preparazioni iniettabili

Tracce di antibiotici dal processo di fabbricazione

#### **6.2 Incompatibilità principali**

Non note.

#### **6.3 Periodo di validità**

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

Periodo di validità dopo 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 vetro di tipo I o in PET

Confezioni:

Flacone di vetro di tipo I o PET da 20 ml (10 dosi)

#### **6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.**

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**

MSD Animal Health Srl  
Lucerna

**8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

IVI Nr. 1344  
Categoria di dispensazione: B

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 19.02.1990  
Data dell'ultimo rinnovo: 08.12.2019

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

11.2019

**DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Non pertinente.