

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE 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

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

Immunizzazione attiva dei suini contro il Mal rossino.

Insorgenza dell'immunità: 2-3 settimane

Durata dell'immunità: 6 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.

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® Parvo.

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 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 IMMUNOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: vaccino Erysipelothrix
Codice ATCvet: QI09AB03

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Non pertinente.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Non pertinente.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Polisorbato 80
Simeicone
Sodio cloruro
Tris (idrossimetil) amminometano
Tracce di formaldeide dal processo di inattivazione (max. 0,05%)
Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità principali

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

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 II o flacone in PET
Confezioni:
Flacone di vetro di tipo II o PET da 50 ml (25 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. 1525

Categoria di dispensazione: B

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 14.02.2000

Data dell'ultimo rinnovo: 24.04.2020

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

02.2020

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.