

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

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

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 dose (2 ml) contiene:

Principio attivo:

<i>Erysipelothrix (E.) rhusiopathiae</i> , sierotipo 2, ceppo M2 (lisato), inattivato	400 mg*
Parvovirus suino (PPV), ceppo 014, inattivato:	360.4 mg**

*contiene ≥ 1 pig protective dose (ppd) antigene

**contiene ≥ 276 EU/ml determinato nel prodotto finale mediante quantità di antigeni ELISA

Adiuvante:

dl- α -tocoferil acetato	150 mg
---------------------------------	--------

Eccipienti:

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile
Sospensione 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 da riproduzione contro Mal rossino e Parvovirus suino. La vaccinazione con Porcilis® Ery+Parvo protegge le madri dal Mal rossino e i loro feti dall'infezione intrauterina da Parvovirus suino (SMEDI).

Durata dell'immunità: *E. Rhusiopathiae:* 6 mesi
 Parvovirus suino: 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.

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 di questo medicinale veterinario immunologico quando utilizzato con altri medicinali veterinari. 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. Evitare contaminazioni attraverso prelievi multipli.

Immunizzazione di base:

Poiché l'interferenza con gli anticorpi materni può compromettere la protezione contro la componente Parvovirus, le scrofette non dovrebbero essere vaccinate prima dei 6 mesi di età.

Prima della prima gravidanza è sufficiente una singola iniezione per proteggere le due gravidanze successive dai danni causati da un'infezione da Parvovirus suino. Per ottenere la stessa protezione contro il Mal rossino, un'altra vaccinazione, idealmente Porcilis® Ery, deve essere somministrata a distanza di 3-4 settimane. E' importante che la seconda iniezione venga effettuata almeno 2 settimane prima dell'accoppiamento.

Ripetizioni del vaccino:

Ogni 6 mesi con Porcilis® Ery+Parvo o ogni 6 mesi alternativamente con Porcilis® Ery e Porcilis® Ery+Parvo.

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 + Erysipelothrix
Codice ATCvet: QI09AL01

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Non pertinente.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Non pertinente.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Polisorbato 80

Tris (idrossimetil) amminometano

Sodio cloruro

Simeticone

Tracce di formaldeide dal processo di inattivazione (max. 0.05%)

Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario immunologico non deve essere miscelato 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 I, flacone di vetro di tipo II o flacone in PET

Confezioni:

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

Flacone di vetro di tipo I, 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. 1572
Categoria di dispensazione: B

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 21.05.1997
Data dell'ultimo rinnovo: 24.04.2020

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

02.2020

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.