

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. Denominazione del medicinale veterinario  
ADiuvant -SUIVAX – Vaccino liofilizzato e diluente per emulsione iniettabile

2. Composizione qualitativa e quantitativa

Una dose (2 ml) di vaccino ricostituito contiene:

**Principio attivo:**

Virus attenuato gE (=gI) – delecto della Malattia di Aujeszky, ceppo LomBart: min.  $10^{5.5}$  DICT\*<sub>50</sub>, max.  $10^{6.5}$  DICT<sub>50</sub>

\*Dosi infettanti le colture di tessuto

**Adiuvante:**

Alluminio idrossido (gel)	4,5 mg
Emulsione olio in acqua (trigliceridi a catena media, squalane, anidro-mannitolo etere octadecenoato)	500 mg

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

3. Forma farmaceutica

Liofilizzato e diluente per emulsione iniettabile

4. Informazioni cliniche

4.1. Specie di destinazione:  
Suino all'ingrasso

4.2. Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione  
Immunizzazione attiva nei suini all'ingrasso per prevenire la mortalità ed i segni clinici dovuti alla Malattia di Aujeszky e per limitare la durata e l'entità dell'escrezione del virus selvaggio dai soggetti infetti.  
La protezione è completa dopo 3-4 settimane dopo la prima vaccinazione e persiste per almeno 4 mesi qualora venga applicato il programma vaccinale consigliato.

4.3. Controindicazioni  
Nessuna

4.4. Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione  
Nessuna

4.5. Precauzioni speciali per l'impiego

i. Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non usare in animali ammalati.

In caso di manifestazioni di ipersensibilità allergica, intervenire subito con antistaminici.

Portare il diluente adiuvante a temperatura ambiente prima della ricostituzione del vaccino e della somministrazione

ii. Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il vaccino agli animali:

In caso di auto-inoculazione accidentale rivolgersi immediatamente al medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6. Reazioni avverse

Nessuna conosciuta

4.7. Impiego durante la gravidanza e l'allattamento .

Il vaccino è indicato per i suini all'ingrasso

4.8. Interazioni con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza e l'efficacia dell'uso concomitante di questo vaccino con altri.

4.9. Posologia e via di somministrazione

Risospendere accuratamente il vaccino liofilizzato con il diluente adiuvante accluso.

Sciogliere e trasferire nel flacone di diluente, rispettando il più possibile le condizioni di asepsi ed iniziare immediatamente le operazioni di vaccinazione.

Dose: 2 ml

Via di somministrazione: iniezione intramuscolare, preferibilmente nella regione del collo.

**Programma di vaccinazione:**

Quando usato in piani di controllo, si deve seguire il programma vaccinale in accordo con i requisiti nazionali.

In assenza di un piano di controllo, la domanda di AIC supporta il seguente programma di vaccinazione:

1<sup>a</sup> vaccinazione: a 7-10 settimane

2<sup>a</sup> vaccinazione: non meno di 2-4 settimane dopo la prima

4.10. Sovradosaggio

Nessuno. La somministrazione di una dose eccessiva (10 volte il titolo virale massimo) non provoca reazioni avverse.

4.11. Tempo di attesa

Zero giorni

5. Proprietà immunologiche

Codice ATC Vet: QI09AD01

ADlive-SUIVAX AD/A è un vaccino vivo attenuato contenente il ceppo LomBart del virus della Malattia di Aujeszky. Il ceppo LomBart è delecto nella glicoproteina gE, il che consente di distinguere, con opportune metodiche sierologiche, i suini vaccinati da quelli infetti da virus selvaggio.

La vaccinazione con ADlive-SUIVAX AD/A induce immunità attiva contro la Malattia di Aujeszky; protegge i suini all'ingrasso dalle manifestazioni cliniche della malattia di Aujeszky, controlla gli effetti dell'infezione sugli incrementi ponderali e limita la durata e l'entità dell'escrezione del virus selvaggio dai soggetti infetti.

6. Informazioni farmaceutiche

- 6.1. Elenco degli eccipienti  
saccarosio  
potassio fosfato monobasico  
potassio fosfato bibasico  
sodio glutammato  
lattosio  
peptone  
squalane  
trigliceridi a catena media  
anidro-mannitolo etere octadecenoato  
sodio cloruro  
potassio cloruro  
sodio fosfato bibasico  
acqua p.p.i.
- 6.2. Incompatibilità  
Non mescolare con altri prodotti immunologici a meno che non siano disponibili studi di compatibilità.
- 6.3. Periodo di validità:  
Validità vaccino liofilizzato: 18 mesi.  
Validità diluente adiuvante: 24 mesi  
Dopo la ricostituzione: 1 ora.
- 6.4. Speciali Precauzioni per la conservazione  
Conservare in frigorifero tra +2°C e +8°C.
- 6.5. Natura e composizione del condizionamento primario:  
Flacone in vetro con antigene liofilizzato, con tappo in elastomero e ghiera in alluminio.  
Flacone in polipropilene da 20 ml (10 dosi) o 100 ml (50 dosi) di diluente adiuvante, con tappo in elastomero e ghiera in alluminio.
- Confezioni:
- Scatola in cartone contenente un flacone in vetro da 10 dosi di vaccino sigillato con tappo in gomma e ghiera in alluminio + un flacone in polipropilene da 20 ml di diluente con tappo in elastomero e ghiera in alluminio.
  - Scatola in cartone contenente un flacone in vetro da 50 dosi di vaccino sigillato con tappo in gomma e ghiera in alluminio + un flacone in polipropilene da 100 ml di diluente con tappo in elastomero e ghiera in alluminio.
  - Scatola in cartone contenente dieci flaconi in vetro da 50 dosi di vaccino sigillati con tappo in gomma e ghiera in alluminio + dieci flaconi in polipropilene da 100 ml di diluente con tappo in elastomero e ghiera in alluminio.
- E' possibile che non tutte le confezioni siano in commercio
- 6.6. Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo  
Eliminare il materiale di rifiuto per bollitura, incenerimento o immersione in un disinfettante appropriato approvato per l'uso.
7. Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio

*FATRO S.p.A.: VIA EMILIA 285 - 40064 - OZZANO EMILIA - BOLOGNA - ITALY*  
fatro@fatro.eu

8. Numeri di A.I.C.:

Flacone da 10 dosi di vaccino liofilizzato + 1 flacone da 20 ml di diluente No. 104392016  
- Flacone da 50 dosi di vaccino liofilizzato + 1 flacone da 100 ml di diluente No.104392028  
- 10 flaconi da 50 dosi di vaccino liofilizzato + 10 flaconi da 100 ml di diluente  
No.104392030

9. Data prima autorizzazione/Rinnovo dell'autorizzazione:

*OTTOBRE 2011*

10. Data di revisione del testo:

OTTOBRE 2011

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile

## TESTO DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Titolare A.I.C. e produttore responsabile del rilascio del lotto: FATRO S.p.A. – Ozzano Emilia (BO), Via Emilia 285

### **ADiuvant-SUIVAX** **Vaccino liofilizzato e diluente per emulsione iniettabile**

#### Indicazione del principio attivo e degli altri ingredienti

Una dose di vaccino (1 ml) ricostituito contiene:

#### **Principio attivo:**

Virus attenuato gE (=gI) – delecto della Malattia di Aujeszky, ceppo LomBart: min.  $10^{5.5}$ DICT\*<sub>50</sub>, max.  $10^{6.5}$ DICT<sub>50</sub>

\*Dosi infettanti le colture di tessuto

#### **Adiuvante:**

Alluminio idrossido

Emulsione olio in acqua (trigliceridi a catena media, squalane, anidro-mannitolo etere octadecenoato)

#### Indicazioni

Immunizzazione attiva nei suini all'ingrasso per prevenire la mortalità ed i segni clinici dovuti alla Malattia di Aujeszky e per limitare la durata e l'entità dell'escrezione del virus selvaggio dai soggetti infetti.

La protezione è completa dopo 3-4 settimane dopo la prima vaccinazione e persiste per almeno 4 mesi qualora venga applicato il programma vaccinale consigliato.

#### Controindicazioni

Nessuna

#### Reazioni avverse

Nessuna conosciuta

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il veterinario.

Specie di destinazione: suino all'ingrasso

#### Posologia per ciascuna specie, via e modalità di somministrazione

Risospendere accuratamente il vaccino liofilizzato con il diluente adiuvante accluso.

Sciogliere e trasferire nel flacone di diluente, rispettando il più possibile le condizioni di asepsi ed iniziare immediatamente le operazioni di vaccinazione.

Dose: 2 ml

Via di somministrazione: iniezione intramuscolare, preferibilmente nella regione del collo.

#### **Programma di vaccinazione:**

Quando usato in piani di controllo, si deve seguire il programma vaccinale in accordo con i requisiti nazionali.

In assenza di un piano di controllo, la domanda di AIC supporta il seguente programma di vaccinazione:

1° vaccinazione: a 7-10 settimane

2° vaccinazione: non meno di 2-4 settimane dopo la prima

### Particolari precauzioni per la conservazione

Conservare in frigorifero a +2°C, +8°C.

TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI

### Avvertenze per una corretta somministrazione

Nessuna

TEMPI D'ATTESA: zero giorni

### Avvertenze speciali

#### *Precauzioni speciali per l'impiego negli animali*

Non usare in animali ammalati.

In caso di manifestazioni di ipersensibilità allergica, intervenire subito con antistaminici.

Portare il diluente adiuvante a temperatura ambiente prima della ricostituzione del vaccino e della somministrazione.

#### *Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il vaccino agli animali:*

In caso di auto-inoculazione accidentale rivolgersi immediatamente al medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

#### *Impiego durante la gravidanza e l'allattamento*

Il vaccino è indicato per i suini all'ingrasso

#### *Interazione con altri medicinali ed altre forme di interazione*

Non sono disponibili informazioni sulla compatibilità di questo vaccino con altri. Pertanto non è dimostrata l'efficacia e l'innocuità del prodotto usato con altri.

#### *Sovradosaggio*

Nessuno. La somministrazione di una dose eccessiva (10 volte il titolo virale massimo) non provoca reazioni avverse.

#### *Incompatibilità*

Non mescolare con altri prodotti immunologici a meno che non siano disponibili studi di compatibilità.

### Speciali precauzioni per l'eliminazione del medicinale

Eliminare il materiale di rifiuto per bollitura, incenerimento o immersione in un disinfettante appropriato approvato per l'uso.

DA VENDERSI SOLTANTO DIETRO PRESENTAZIONE DI RICETTA MEDICO-VETERINARIA IN TRIPLICE COPIA NON RIPETIBILE

DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

### ALTRE INFORMAZIONI

ADiuvant-SUIVAX è un vaccino vivo attenuato contenente il ceppo LomBart del virus della Malattia di Aujeszky. Il ceppo LomBart è delecto nella glicoproteina gE, il che consente di

distinguere, con opportune metodiche sierologiche, i suini vaccinati da quelli infetti a virus selvaggio.

La vaccinazione con ADiuvant-SUIVAX induce immunità attiva contro la Malattia di Aujeszky; protegge i suini all'ingrasso dalle manifestazioni cliniche della Malattia di Aujeszky, controlla gli effetti dell'infezione sugli incrementi ponderali e limita la durata e l'entità dell'escrezione del virus selvaggio dai soggetti infetti.

**SOLO PER USO VETERINARIO**

FATRO S.p.A. - Ozzano Emilia (BO)

TESTO CONFEZIONAMENTO ESTERNO CONFEZIONE DA 10 DOSI

**ADiuvant-SUIVAX**  
**Vaccino liofilizzato e diluente per emulsione iniettabile**  
Flacone da 10 dosi

Indicazione del principio attivo e degli altri ingredienti

Una dose di vaccino (1 ml) contiene:

**Principio attivo:**

Virus attenuato gE (=gI) – delecto della Malattia di Aujeszky, ceppo Lombart: min.  $10^{5.5}$ DICT\*<sub>50</sub>, max.  $10^{6.5}$ DICT<sub>50</sub>

\*Dosi infettanti le colture di tessuto

**Adiuvante:**

Alluminio idrossido

Emulsione olio in acqua (trigliceridi a catena media, squalane, anidro-mannitolo etere octadecenoato)

Forma farmaceutica: liofilizzato e diluente per emulsione iniettabile

Specie di destinazione: suino all'ingrasso

Indicazioni

Immunizzazione attiva nei suini all'ingrasso per prevenire la mortalità ed i segni clinici dovuti alla Malattia di Aujeszky e per limitare la durata e l'entità dell'escrezione del virus selvaggio dai soggetti infetti.

La protezione è completa dopo 3-4 settimane dopo la prima vaccinazione e persiste per almeno 4 mesi qualora venga applicato il programma vaccinale consigliato.

Modalità e via di somministrazione

Dose: 2 ml

Per iniezione intramuscolare, preferibilmente nella regione del collo secondo le istruzioni del foglietto illustrativo accluso.

Tempo di attesa: zero giorni

Avvertenze speciali: per l'uso leggere attentamente l'istruzione interna.

DA CONSERVARE IN FRIGORIFERO A +2°C, +8°C. NON CONGELARE

Una volta ricostituito, il vaccino deve essere utilizzato entro 1 ora.

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro correttamente conservato.

Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento dei medicinali non utilizzati o dei rifiuti

Eliminare il materiale di rifiuto per bollitura, incenerimento o immersione in un disinfettante appropriato approvato per l'uso

Solo per uso veterinario



TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI

DA VENDERSI DIETRO PRESENTAZIONE DI RICETTA MEDICO-VETERINARIA IN  
TRIPLICE COPIA NON RIPETIBILE

Lotto n.

Scad.

Prezzo

A.I.C. No. 104392016 del Ministero della Salute

Titolare A.I.C. e produttore responsabile del rilascio lotti: FATRO S.p.A. - Via Emilia 285 -  
Ozzano Emilia (BO)

## TESTO CONFEZIONAMENTO ESTERNO CONFEZIONE DA 50 DOSI

### **ADiuvant-SUIVAX** **Vaccino liofilizzato e diluente per emulsione iniettabile** Flacone da 50 dosi

#### Indicazione del principio attivo e degli altri ingredienti

Una dose di vaccino (1 ml) contiene:

#### **Principio attivo:**

Virus attenuato gE (=gI) – delecto della Malattia di Aujeszky, ceppo LomBart: min.  $10^{5.5}$ DICT\*<sub>50</sub>, max.  $10^{6.5}$ DICT<sub>50</sub>

\*Dosi infettanti le colture di tessuto

#### **Adiuvante:**

Alluminio idrossido

Emulsione olio in acqua (trigliceridi a catena media, squalane, anidro-mannitolo etere octadecenoato)

Forma farmaceutica: liofilizzato e diluente per emulsione iniettabile

Specie di destinazione: suino all'ingrasso

#### Indicazioni

Immunizzazione attiva nei suini all'ingrasso per prevenire la mortalità ed i segni clinici dovuti alla Malattia di Aujeszky e per limitare la durata e l'entità dell'escrezione del virus selvaggio dai soggetti infetti.

La protezione è completa dopo 3-4 settimane dopo la prima vaccinazione e persiste per almeno 4 mesi qualora venga applicato il programma vaccinale consigliato.

#### Modalità e via di somministrazione

Dose: 2 ml

Per iniezione intramuscolare, preferibilmente nella regione del collo secondo le istruzioni del foglietto illustrativo accluso.

Tempo di attesa: zero giorni

Avvertenze speciali: per l'uso leggere attentamente l'istruzione interna.

DA CONSERVARE IN FRIGORIFERO A +2°C, +8°C. NON CONGELARE

Una volta ricostituito, il vaccino deve essere utilizzato entro 1 ora.

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro correttamente conservato.

#### Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento dei medicinali non utilizzati o dei rifiuti

Eliminare il materiale di rifiuto per bollitura, incenerimento o immersione in un disinfettante appropriato approvato per l'uso

Solo per uso veterinario

TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI

DA VENDERSI DIETRO PRESENTAZIONE DI RICETTA MEDICO-VETERINARIA IN  
TRIPLICE COPIA NON RIPETIBILE

Lotto n.

Scad.

Prezzo

A.I.C. No. 104392028 del Ministero della Salute

Titolare A.I.C. e produttore responsabile del rilascio lotti: FATRO S.p.A. - Via Emilia 285 -  
Ozzano Emilia (BO)

TESTO CONFEZIONAMENTO ESTERNO CONFEZIONE DA 10 FLACONI DA 50 DOSI

**ADiuvant-SUIVAX**  
**Vaccino liofilizzato e diluente per emulsione iniettabile**  
Confezione da 10 flaconi da 50 dosi

Indicazione del principio attivo e degli altri ingredienti

Una dose di vaccino (1 ml) contiene:

**Principio attivo:**

Virus attenuato gE (=gI) – delecto della Malattia di Aujeszky, ceppo LomBart: min.  $10^{5.5}$ DICT\*<sub>50</sub>, max.  $10^{6.5}$ DICT<sub>50</sub>

\*Dosi infettanti le colture di tessuto

**Adiuvante:**

Alluminio idrossido

Emulsione olio in acqua (trigliceridi a catena media, squalane, anidro-mannitolo etere octadecenoato)

Forma farmaceutica: liofilizzato e diluente per emulsione iniettabile

Specie di destinazione: suino all'ingrasso

Indicazioni

Immunizzazione attiva nei suini all'ingrasso per prevenire la mortalità ed i segni clinici dovuti alla Malattia di Aujeszky e per limitare la durata e l'entità dell'escrezione del virus selvaggio dai soggetti infetti.

La protezione è completa dopo 3-4 settimane dopo la prima vaccinazione e persiste per almeno 4 mesi qualora venga applicato il programma vaccinale consigliato.

Modalità e via di somministrazione

Dose: 2 ml

Per iniezione intramuscolare, preferibilmente nella regione del collo secondo le istruzioni del foglietto illustrativo accluso.

Tempo di attesa: zero giorni

Avvertenze speciali: per l'uso leggere attentamente l'istruzione interna.

DA CONSERVARE IN FRIGORIFERO A +2°C, +8°C. NON CONGELARE

Una volta ricostituito, il vaccino deve essere utilizzato entro 1 ora.

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro correttamente conservato.

Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento dei medicinali non utilizzati o dei rifiuti

Eliminare il materiale di rifiuto per bollitura, incenerimento o immersione in un disinfettante appropriato approvato per l'uso

Solo per uso veterinario

TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI

DA VENDERSI DIETRO PRESENTAZIONE DI RICETTA MEDICO-VETERINARIA IN  
TRIPLICE COPIA NON RIPETIBILE

Lotto n.

Scad.

Prezzo

A.I.C. No. 104392030 del Ministero della Salute

Titolare A.I.C. e produttore responsabile del rilascio lotti: FATRO S.p.A. - Via Emilia 285 -  
Ozzano Emilia (BO)

TESTO ETICHETTA FLACONE DA 10 DOSI

**ADiuvant-SUIVAX**  
**Liofilizzato per emulsione iniettabile**  
Flacone da 10 dosi

Quantità di principio attivo

Una dose di vaccino (1 ml) contiene:

Virus attenuato gE (=gI) – delecto della Malattia di Aujeszky, ceppo LomBart: min.  $10^{5.5}$ DICT\*<sub>50</sub>,  
max.  $10^{6.5}$ DICT<sub>50</sub>

\*Dosi infettanti le colture di tessuto

Via di somministrazione

Intramuscolare

Tempo di attesa: zero giorni

Lotto n.

Scad.

Il vaccino una volta ricostituito, deve essere utilizzato entro 1 ora

Solo per uso veterinario

FATRO S.p.A. - Ozzano Emilia (BO)

TESTO ETICHETTA FLACONE DA 50 DOSI

**ADiuvant-SUIVAX**  
**Liofilizzato per emulsione iniettabile**  
Flacone da 50 dosi

Quantità di principio attivo

Una dose di vaccino (1 ml) contiene:

Virus attenuato gE (=gI) – delecto della Malattia di Aujeszky, ceppo LomBart: min.  $10^{5.5}$ DICT\*<sub>50</sub>,  
max.  $10^{6.5}$ DICT<sub>50</sub>

\*Dosi infettanti le colture di tessuto

Via di somministrazione

Intramuscolare

Tempo di attesa: zero giorni

Lotto n.

Scad.

Il vaccino una volta ricostituito, deve essere utilizzato entro 1 ora

Solo per uso veterinario

FATRO S.p.A. - Ozzano Emilia (BO)

TESTO ETICHETTA DILUENTE PER FLACONE DA 10 DOSI

**ADiuvant-SUIVAX**

**Diluente per emulsione iniettabile**  
20 ml (10 dosi)

Per somministrazione intramuscolare.

Attenzione: per l'uso leggere attentamente il foglio illustrativo

Solo per uso veterinario

Prep.  
Scad.

Dopo ricostituzione utilizzare entro 1 ora

FATRO S.p.A. –Ozzano Emilia (BO)



TESTO ETICHETTA DILUENTE PER FLACONE DA 50 DOSI

**ADiuvant-SUIVAX**

**Diluente per emulsione iniettabile**  
100 ml (50 dosi)

Per somministrazione intramuscolare.

Attenzione: per l'uso leggere attentamente il foglio illustrativo

Solo per uso veterinario

Prep.

Scad.

Dopo ricostituzione utilizzare entro 1 ora

FATRO S.p.A. –Ozzano Emilia (BO)