RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Ovilis Enzovax, liofilizzato per sospensione iniettabile per ovini.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Principio attivo:

Ogni dose di vaccino da 2 ml contiene:

Ceppo vivo attenuato ts 1B di *Chlamydophila abortus*: $10^{5,0} - 10^{6,9}$ IFU*

*IFU = Unità formanti corpi inclusi

Eccipienti:

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Liofilizzato per sospensione iniettabile.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Ovini (pecore da riproduzione).

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

Immunizzazione attiva di pecore da riproduzione quale strumento nella riduzione, in base alla situazione epidemiologica, dell'incidenza dell'aborto e della natimortalità causate dall'infezione provocata da *Chlamydophila abortus* (precedentemente denominata *Chlamydia psittaci*).

Insorgenza dell'immunità: è stata dimostrata la protezione nelle pecore vaccinate 4 settimane prima della fecondazione.

Durata dell'immunità: 3 anni (vedere anche sezione 4.9).

4.3 Controindicazioni

Vaccinare animali in buono stato di salute.

Non vaccinare gli animali nelle 4 settimane che precedono l'accoppiamento.

Non vaccinare animali gravidi.

Non vaccinare animali che sono stati trattati con antibiotici, in particolare con tetracicline.

4.4 Avvertenze speciali

Chlamydophila abortus è solo una delle cause di aborto nelle pecore. Se il tasso di aborto rimane invariato in gruppi di animali che sono stati vaccinati con Ovilis Enzovax, deve essere richiesta una rivalutazione del veterinario ai fini di approfondimenti diagnostici.

L'infezione da *Chlamydophila abortus* può avere un lungo periodo di incubazione. I dati provenienti dagli studi di campo indicano che la vaccinazione delle pecore con l'infezione in incubazione riduce l'incidenza degli aborti, anche se una certa percentuale potrebbe abortire nonostante la vaccinazione. In tali casi di aborto, gli operatori devono prestare attenzione in quanto a rischio di contrarre l'infezione.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Una buona risposta immunitaria dipende sia dall'agente immunogeno, sia da un sistema immunitario competente.

L'efficacia della vaccinazione può essere compromessa da modalità di conservazione o di somministrazione inappropriate, mentre l'immunocompetenza degli animali può essere compromessa da vari fattori, tra cui condizioni di salute, stato nutrizionale, fattori genetici, terapie concomitanti e stress.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Il prodotto può essere patogeno per l'uomo e può provocare aborto. Esso deve essere maneggiato con opportuna cautela da donne in età fertile e non deve essere somministrato da donne in stato di gravidanza e da soggetti immunodepressi (a causa di malattie da immunodeficienza, trattamento con chemioterapici o farmaci immunodepressivi). In caso di qualsiasi dubbio, consultare un medico.

Gli operatori devono indossare guanti quando manipolano il vaccino. Occorre fare attenzione al fine di evitare di inoculare il vaccino a se stessi, ma se questo dovesse accadere, occorre avvisare immediatamente un medico informandolo che si è verificata un'auto-inoculazione di un vaccino vivo contenente *Chlamydophila* (mostrare il foglietto illustrativo del prodotto).

La terapia a base di tetracicline è il trattamento attualmente riconosciuto per la clamidiosi nell'uomo.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

In casi molto rari, a seguito della vaccinazione possono verificarsi reazioni anafilattiche caratterizzate da edema, dispnea e cianosi delle mucose. In tali casi va instaurato un trattamento sintomatico.

Dopo la vaccinazione si può verificare un leggero e transitorio aumento della temperatura corporea (per un massimo di 5 giorni) e può essere osservato un lieve ingrossamento dei linfonodi regionali per 1-10 giorni.

In casi molto rari, a seguito della vaccinazione possono verificarsi reazioni anafilattiche caratterizzate da edema, dispnea e cianosi delle mucose. In tali casi va instaurato un trattamento sintomatico.

Le analisi molecolari, condotte su campioni di placenta provenienti da pecore vaccinate che avevano abortito, hanno rivelato la possibile presenza del ceppo vaccinale 1B.

L'incidenza di questi casi risulta rara e non è stata stabilita una precisa relazione causale per mancanza di una diagnosi differenziale completa. Questo dato deve essere tenuto in considerazione nella scelta dell'utilizzo del vaccino negli allevamenti di pecore, specialmente in aree a bassa pressione infettante.

Il veterinario deve pertanto effettuare una valutazione del bilancio rischio/ beneficio nella prescrizione del vaccino e deve sempre approfondire la diagnosi eziologica negli eventuali episodi di aborto in animali vaccinati.

4.7 Impiego durante la gravidanza e la lattazione

Non vaccinare le pecore gravide.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione

Gli altri vaccini vivi non devono essere somministrati entro 4 settimane dalla somministrazione di Ovilis Enzovax. Non vaccinare le pecore che sono state trattate con antibiotici, in modo particolare con tetracicline.

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Ricostituzione

Il vaccino deve essere ricostituito con il Solvente Standard, immediatamente prima dell'uso. A questo scopo viene fornito un raccordo in plastica con doppio ago per la preparazione della soluzione vaccinale.

Spingere un'estremità appuntita del raccordo attraverso il centro del tappo del flacone di Solvente Standard mediante un'azione decisa di rotazione. Allo stesso modo, spingere il flacone di vaccino nell'estremità opposta del dispositivo assicurandosi che la punta penetri attraverso il centro del tappo del flacone. Con attenzione, capovolgere l'unità così assemblata per permettere al solvente di fluire nel flacone di vaccino. Assicurarsi che il liofilizzato sia completamente disciolto e poi capovolgere di nuovo fino a che tutta la soluzione vaccinale defluisca nel flacone di solvente. Rimuovere il flacone di vaccino vuoto e togliere il raccordo dal flacone di solvente ed immergerlo in una soluzione disinfettante appropriata (vedere in seguito).

In alternativa, rimuovere circa 5 ml di Solvente Standard dal flacone con una siringa munita di ago, iniettare nel flacone di vaccino ed agitare fino a che il liofilizzato sia completamente disciolto. Prelevare poi la soluzione di vaccino dal flacone e reintrodurla nel flacone contenente il restante solvente ed agitare bene.

Fare molta attenzione a non generare un aerosol.

Adottare adeguate misure veterinarie e fitosanitarie per evitare la diffusione alle specie sensibili.

Somministrazione

Una singola vaccinazione consiste in 2 ml di vaccino ricostituito mediante iniezione intramuscolare o sottocutanea.

Gli animali destinati alla riproduzione possono essere vaccinati a partire dai 5 mesi di età.

Le primipare e le pecore più adulte devono essere vaccinate nei 4 mesi precedenti la monta, ma non nelle 4 settimane che precedono la monta stessa.

Rivaccinazione

Studi di infezione sperimentale hanno dimostrato che la protezione nei confronti dell'aborto enzootico e dell'escrezione di *Chlamydophila abortus* rimangono costanti per almeno 3 anni dopo la vaccinazione con Ovilis Enzovax.

Studi di campo condotti in allevamenti endemicamente infetti, ove venivano vaccinate con Ovilis Enzovax tutte le pecore da rimonta, indicano che i livelli di aborto enzootico rimangono molto bassi anche negli animali vaccinati 4 anni prima.

Il veterinario deve valutare l'opportunità di ripetere la vaccinazione sulla base delle condizioni generali dell'allevamento e sull'incidenza degli aborti.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure di emergenza, antidoti), se necessario

Nessun sintomo particolare è stato riscontrato ad un dosaggio di 10 volte la dose, ad eccezione di un transitorio rialzo termico non dissimile da quello osservato dopo la somministrazione di una dose singola.

4.11 Tempi di attesa

Carne e visceri: 7 giorni.

Latte: zero giorni.

5. PROPRIETA' IMMUNOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: vaccini vivi batterici per ovini.

Codice ATCvet: QI04AE01

Il vaccino contiene un ceppo mutante termosensibile di *Chlamydophila abortus* che induce immunità attiva negli animali vaccinati.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Albumina sierica bovina

L-Glutammato monosodico

Saccarosio

Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 12 mesi.

Periodo di validità dopo la diluizione: il vaccino deve essere utilizzato entro 2 ore.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare in frigorifero (2°C-8°C).
Proteggere dalla luce. Non congelare.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone di vetro di classe idrolitica tipo I (Ph. Eur.), chiuso con un tappo di gomma alogenobutilica e sigillato da una ghiera di alluminio di colore prestabilito.
E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

Eliminare i rifiuti mediante ebollizione, incenerimento o immersione in un disinfettante idoneo approvato per l'uso dalle autorità competenti.
Disinfettare l'attrezzatura utilizzata per la vaccinazione.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer (Olanda)

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

1 flacone da 10 dosi - A.I.C. n. 102567017
1 flacone da 25 dosi - A.I.C. n. 102567029
1 flacone da 50 dosi - A.I.C. n. 102567031
1 flacone da 100 dosi - A.I.C. n. 102567043

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 10 marzo 1998
Data del rinnovo dell'autorizzazione: 18 marzo 2008

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Dicembre 2013

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

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

OVILIS® ENZOVAX
liofilizzato per sospensione iniettabile per ovini

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELLA AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

Boxmeer (Olanda)

Rappresentante in Italia:

MSD Animal Health S.r.l.

Strada di Olgia Vecchia snc

Centro Direzionale Milano Due, Palazzo Canova

20054 Segrate (Milano)

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

OVILIS® ENZOVAX

Liofilizzato per sospensione iniettabile per ovini.

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni dose di vaccino da 2 ml contiene:

Ceppo vivo attenuato *ts* 1B di *Chlamydophila abortus*: 10^{5,0} – 10^{6,9} IFU*

*IFU = Unità Formanti corpi inclusi

4. INDICAZIONI

Immunizzazione attiva di pecore da riproduzione quale strumento nella riduzione, in base alla situazione epidemiologica, dell'incidenza dell'aborto e della natimortalità causate dall'infezione provocata da *Chlamydophila abortus* (precedentemente denominata *Chlamydia psittaci*).

Insorgenza dell'immunità: è stata dimostrata la protezione nelle pecore vaccinate 4 settimane prima della fecondazione.

Durata dell'immunità: 3 anni.

5. CONTROINDICAZIONI

Vaccinare animali in buono stato di salute.

Non vaccinare gli animali nelle 4 settimane che precedono l'accoppiamento.

Non vaccinare animali gravidi.

Non vaccinare animali che sono stati trattati con antibiotici, in particolare con tetracicline.

6. REAZIONI AVVERSE

In casi molto rari, a seguito della vaccinazione possono verificarsi reazioni anafilattiche caratterizzate da edema, dispnea e cianosi delle mucose. In tali casi va instaurato un trattamento sintomatico.

Dopo la vaccinazione si può verificare un leggero e transitorio aumento della temperatura corporea (per un massimo di 5 giorni) e può essere osservato un lieve ingrossamento dei linfonodi regionali per 1-10 giorni.

In casi molto rari, a seguito della vaccinazione possono verificarsi reazioni anafilattiche caratterizzate da edema, dispnea e cianosi delle mucose. In tali casi va instaurato un trattamento sintomatico.

Le analisi molecolari, condotte su campioni di placenta provenienti da pecore vaccinate che avevano abortito, hanno rivelato la possibile presenza del ceppo vaccinale 1B. L'incidenza di questi casi risulta rara e non è stata stabilita una precisa relazione causale per mancanza di una diagnosi differenziale completa. Questo dato deve essere tenuto in considerazione nella scelta dell'utilizzo del vaccino negli allevamenti di pecore, specialmente in aree a bassa pressione infettante. Il veterinario deve pertanto effettuare una valutazione del bilancio rischio/ beneficio nella prescrizione del vaccino e deve sempre approfondire la diagnosi eziologica negli eventuali episodi di aborto in animali vaccinati.

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

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Ovini (pecore da riproduzione).

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITA' DI SOMMINISTRAZIONE

Somministrazione

Una singola vaccinazione consiste in 2 ml di vaccino ricostituito mediante iniezione intramuscolare o sottocutanea.

Gli animali destinati alla riproduzione possono essere vaccinati a partire dai 5 mesi di età. Le primipare e le pecore più adulte devono essere vaccinate nei 4 mesi precedenti la monta, ma non nelle 4 settimane che precedono la monta stessa.

Rivaccinazione

Studi di infezione sperimentale hanno dimostrato che la protezione nei confronti dell'aborto enzootico e dell'escrezione di *Chlamydophila abortus* rimangono costanti per almeno 3 anni dopo la vaccinazione con Ovilis Enzovax. Studi di campo condotti in allevamenti endemicamente infetti, ove venivano vaccinate con Ovilis Enzovax tutte le pecore da rimonta, indicano che i livelli di aborto enzootico rimangono molto bassi anche negli animali vaccinati 4 anni prima. Il veterinario deve valutare l'opportunità di ripetere la vaccinazione sulla base delle condizioni generali dell'allevamento e sull'incidenza degli aborti.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Il vaccino deve essere ricostituito con il Solvente Standard, immediatamente prima dell'uso. A questo scopo viene fornito un raccordo in plastica con doppio ago per la preparazione della soluzione vaccinale.

Spingere un'estremità appuntita del raccordo attraverso il centro del tappo del flacone di Solvente Standard mediante un'azione decisa di rotazione. Allo stesso modo, spingere il flacone di vaccino nell'estremità opposta del dispositivo assicurandosi che la punta penetri attraverso il centro del tappo del flacone. Con attenzione, capovolgere l'unità così assemblata per permettere al solvente di fluire nel flacone di vaccino. Assicurarsi che il liofilizzato sia completamente disciolto e poi capovolgere di nuovo fino a che tutta la soluzione vaccinale defluisca nel flacone di solvente. Rimuovere il flacone di vaccino

vuoto e togliere il raccordo dal flacone di solvente ed immergerlo in una soluzione disinfettante appropriata (vedere in seguito).

In alternativa, rimuovere circa 5 ml di Solvente Standard dal flacone con una siringa munita di ago, iniettare nel flacone di vaccino ed agitare fino a che il liofilizzato sia completamente disciolto. Prelevare poi la soluzione di vaccino dal flacone e reintrodurla nel flacone contenente il restante solvente ed agitare bene.

Fare molta attenzione a non generare un aerosol.

Adottare adeguate misure veterinarie e fitosanitarie per evitare la diffusione alle specie sensibili.

10. TEMPI DI ATTESA

Carne e visceri: 7 giorni.

Latte: zero giorni.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare in frigorifero (2°C-8°C). Proteggere dalla luce. Non congelare.

Periodo di validità dopo diluizione, conformemente alle istruzioni: 2 ore.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Chlamydophila abortus è solo una delle cause di aborto nelle pecore. Se il tasso di aborto rimane invariato in gruppi di animali che sono stati vaccinati con Ovilis Enzovax, deve essere richiesta una rivalutazione del veterinario ai fini di approfondimenti diagnostici. L'infezione da *Chlamydophila abortus* può avere un lungo periodo di incubazione. I dati provenienti dagli studi di campo indicano che la vaccinazione delle pecore con l'infezione in incubazione riduce l'incidenza degli aborti, anche se una certa percentuale potrebbe abortire nonostante la vaccinazione.

In tali casi di aborto, gli operatori devono prestare attenzione in quanto a rischio di contrarre l'infezione.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Una buona risposta immunitaria dipende sia dall'agente immunogeno, sia da un sistema immunitario competente.

L'efficacia della vaccinazione può essere compromessa da modalità di conservazione o di somministrazione inappropriate, mentre l'immunocompetenza degli animali può essere compromessa da vari fattori, tra cui condizioni di salute, stato nutrizionale, fattori genetici, terapie concomitanti e stress.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Il prodotto può essere patogeno per l'uomo e può provocare aborto. Esso deve essere maneggiato con opportuna cautela da donne in età fertile e non deve essere somministrato da donne in stato di gravidanza e da soggetti immunodepressi (a causa di malattie da immunodeficienza, trattamento con chemioterapici o farmaci immunodepressivi). In caso di qualsiasi dubbio, consultare un medico.

Gli operatori devono indossare guanti quando manipolano il vaccino. Occorre fare attenzione al fine di evitare di inoculare il vaccino a sé stessi, ma se questo dovesse accadere, occorre avvisare immediatamente un medico informandolo che si è verificata un'auto-inoculazione di un vaccino vivo contenente *Chlamydiophila* (mostrare il foglietto illustrativo del prodotto).

La terapia a base di tetracicline è il trattamento attualmente riconosciuto per la clamidiosi nell'uomo.

Impiego durante la gravidanza e la lattazione

Non vaccinare le pecore gravide.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione

Gli altri vaccini vivi non devono essere somministrati entro 4 settimane dalla somministrazione di Ovilis Enzovax. Non vaccinare le pecore che sono state trattate con antibiotici, in modo particolare con tetracicline.

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

Sovradosaggio (sintomi, procedure di emergenza, antidoti), se necessario

Nessun sintomo particolare è stato riscontrato ad un dosaggio di 10 volte la dose, ad eccezione di un transitorio rialzo termico non dissimile da quello osservato dopo la somministrazione di una dose singola.

Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Eliminare i rifiuti mediante ebollizione, incenerimento o immersione in un disinfettante idoneo approvato per l'uso dalle autorità competenti.

Disinfettare l'attrezzatura utilizzata per la vaccinazione.

Il materiale residuo deve essere conferito negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

10 gennaio 2020

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni: flaconi da 10, 25, 50 o 100 dosi.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Flacone da 10 dosi
Flacone da 25 dosi
Flacone da 50 dosi
Flacone da 100 dosi

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Ovilis® Enzovax, liofilizzato per sospensione iniettabile per ovini.

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Ogni dose di vaccino da 2 ml contiene:

Ceppo vivo attenuato ts 1B di *Chlamydophila abortus*: $10^{5,0} - 10^{6,9}$ IFU*

*IFU = Unità Formanti corpi inclusi

3. FORMA FARMACEUTICA

Liofilizzato per sospensione iniettabile.

4. CONFEZIONI

Flacone da 10 dosi
Flacone da 25 dosi
Flacone da 50 dosi
Flacone da 100 dosi

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Ovini (pecore da riproduzione).

6. INDICAZIONI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

7. MODALITA' E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Inoculare 2 ml (1 dose) per via sottocutanea o intramuscolare.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPI DI ATTESA

Carni e visceri: 7 giorni.

Latte: zero giorni.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

L'iniezione accidentale è pericolosa – vedi foglietto illustrativo prima dell'uso.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Dopo ricostituzione, da utilizzare entro 2 ore.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero (2°C-8°C).

Proteggere dalla luce. Non congelare.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Eliminare i rifiuti mediante ebollizione, incenerimento o immersione in un disinfettante idoneo approvato per l'uso dalle autorità competenti.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro prescrizione medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
NL-5381 AN Boxmeer (Olanda)

Rappresentante in Italia:

MSD Animal Health S.r.l.
Segrate (Milano)

16. NUMERI DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

1 flacone da 10 dosi - A.I.C. n. 102567017

1 flacone da 25 dosi - A.I.C. n. 102567029

1 flacone da 50 dosi - A.I.C. n. 102567031

1 flacone da 100 dosi - A.I.C. n. 102567043

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

Spazio per la posologia

Spazio codice a lettura ottica

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Etichetta 10 dosi
Etichetta 25 dosi
Etichetta 50 dosi
Etichetta 100 dosi

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Ovilis® Enzovax, liofilizzato per sospensione iniettabile per ovini.

2. QUANTITA' DI PRINCIPIO ATTIVO

Ogni dose di vaccino da 2 ml contiene:
Ceppo vivo attenuato ts 1B di *Chlamydophila abortus*: $10^{5,0}$ – $10^{6,9}$ IFU

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

10 dosi
25 dosi
50 dosi
100 dosi

4. VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Sottocutanea o intramuscolare.

5. TEMPI DI ATTESA

Carne e visceri: 7 giorni.
Latte: zero giorni.

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

7. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}
Dopo l'apertura, da usare entro 2 ore.

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.