

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Pedivax, emulsione iniettabile per ovini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di vaccino (= 1 dose) contiene,

Principio(i) attivo(i):

Colture batteriche inattivate di Bacteroides (Dichelobacter) nodosus, sierotipi A, B₁, B₂, C, D, E, F, G e H: 10 µg di pili per ciascun sierotipo.

Dichelobacter nodosus sierotipo I: 5×10⁸ cellule

Eccipiente(i):

Paraffina liquida 500 mg

Sodioetilmercuriosalicilato 0,05 mg

Mannitolo oleato 45 mg

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Emulsione iniettabile

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Ovini.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Pedivax è indicato esclusivamente per la vaccinazione degli ovini, per la profilassi e la terapia della pedaina, sostenuta da Bacteroides (Dichelobacter) nodosus.

Insorgenza dell'immunità: 3 settimane dopo la seconda somministrazione

Durata dell'immunità: 5 mesi.

4.3 Controindicazioni

Nessuna nota. Vedi paragrafi 4.4 e 4.7.

4.4 Avvertenze speciali

E' sconsigliato vaccinare gli animali entro 6 - 8 settimane dalla tosatura o entro 6 mesi dalla vendita e/o partecipazione a mostre, poiché l'eventuale comparsa di reazioni al sito di inoculo potrebbe disturbare le operazioni di tosatura o causare decolorazioni localizzate alla pigmentazione del vello. Alcuni animali, a causa di un deficit contemporaneo del sistema immunitario o a seguito di fenomeni di immunosoppressione particolarmente estesi, non sviluppano una immunità specifica a seguito della vaccinazione e risultano, quindi, completamente esposti al periodo di infezione.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Attenersi alle indicazioni d'uso. Evitare l'iniezione intramuscolare.

Il vaccino deve essere somministrato rispettando quanto più possibile le normali condizioni di asepsi, cercando di evitare che l'inoculazione avvenga in aree bagnate o sporche e avendo l'avvertenza di disinfettare il punto di inoculo prima di effettuare la vaccinazione.

Aghi e siringhe da usare per la vaccinazione vanno sterilizzate adeguatamente prima dell'impiego.

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

Per l'operatore:

Questo prodotto contiene olio minerale. L'inoculazione/autoinoculazione accidentale può determinare intenso dolore e tumefazione, soprattutto se inoculato in un'articolazione o in un dito e, in rari casi può provocare la perdita del dito colpito se non si ricorre immediatamente alle cure mediche.

In caso di autoinoculazione accidentale, anche di piccole quantità di questo prodotto, rivolgersi immediatamente ad un medico e mostrargli il foglietto illustrativo del prodotto. Se il dolore persiste per più di 12 ore dopo l'esame medico, rivolgersi nuovamente al medico.

Per il medico:

Questo prodotto contiene olio minerale. L'inoculazione accidentale di questo prodotto, anche se in piccole quantità, può determinare evidente tumefazione che potrebbe, per esempio, evolvere in necrosi ischemica e perfino perdita di un dito. Si richiede una IMMEDIATA ed esperta valutazione di tipo chirurgico e potrebbe essere necessaria una tempestiva incisione e irrigazione del sito di inoculo, soprattutto se c'è interessamento dei tessuti molli del dito o dei tendini.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Si possono verificare occasionalmente delle reazioni localizzate al sito di inoculo.

Tali reazioni che si manifestano con un leggero gonfiore o con noduli nella sede di somministrazione del vaccino, tendono a scomparire nel giro di 2 o 3 settimane e non comportano alcun rischio per l'animale.

Il vaccino può provocare raramente delle reazioni anafilattoidi. In tali evenienze è necessario intervenire somministrando antistaminici e cortisonici.

Occasionalmente si possono verificare rialzo termico e inappetenza.

Può verificarsi, seppur raramente, la comparsa di estese zoppie dopo la vaccinazione. Ciò è da imputarsi a una particolare reazione immunitaria a livello dei tessuti podali; la sintomatologia ha il suo acme entro 24 ore dalla somministrazione del vaccino e normalmente non perdura per oltre 48 ore. La risoluzione è da ritenersi spontanea.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Non vaccinare le pecore gravide durante l'ultimo mese di gestazione e nelle 2-4 settimane dopo il parto.

Lattazione: usare conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

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

Il vaccino va somministrato a tutti gli animali del gregge (adulti e giovani sopra le 2-3 settimane d'età) alla dose di 1 ml per capo, mediante iniezione sottocutanea, nella zona retroauricolare dorsale.

Pedivax è un preparato farmaceutico che si presenta come un liquido viscoso; è necessario, pertanto, agitare bene il flacone prima di dare inizio alle operazioni di vaccinazione.

Poiché il preparato contiene anche un veicolo oleoso è consigliabile, con temperature esterne basse, tenere preventivamente il flacone in acqua tiepida per alcuni minuti.

Programmi di vaccinazione

I programmi di vaccinazione vanno studiati in modo da rispondere alle esigenze di ogni singolo gregge. La prima volta che si usa il vaccino è necessario, comunque eseguire un doppio intervento vaccinale sugli animali, con un intervallo di 4-6 settimane.

Per quanto riguarda le successive vaccinazioni di richiamo bisogna prestare attenzione a fattori quali le condizioni climatico-ambientali, il periodo dell'anno in cui la pedaina ha maggior incidenza, ecc.

In condizioni normali è bene ripetere ogni 6 mesi la vaccinazione di richiamo.

Ove le condizioni climatiche lo permettano (zone a clima secco o con scarsa incidenza della malattia) le vaccinazioni di richiamo possono essere effettuate anche con cadenza di 12 mesi.

Ove la pedaina sia presente con una incidenza particolarmente alta o perduri per periodi prolungati, le vaccinazioni possono essere ripetute a cadenza più breve (3-4 mesi). E' preferibile eseguire la vaccinazione nelle 3-4 settimane antecedenti i periodi di maggiore incidenza della malattia, così da ottenere la massima efficacia vaccinale. Si consiglia, se possibile, di effettuare la somministrazione del Pedivax contemporaneamente in tutti i soggetti presenti in allevamento, così da costituire un gruppo di animali con un patrimonio immunitario omogeneo.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

La somministrazione di una dose doppia di vaccino può causare gonfiori o reazioni localizzate al sito di inoculo.

4.11 Tempo(i) di attesa

Zero giorni

5. PROPRIETÀ IMMUNOLOGICHE

A seguito della somministrazione negli ovini Pedivax stimola la produzione di anticorpi specifici nei confronti degli antigeni presenti nel vaccino stesso.

Le frazioni acquose e oleose, costituenti il preparato farmaceutico, oltre a fornire il supporto alla componente antigene attiva, formano a loro volta un mezzo adiuvante di stimolazione immunitaria locale e generale per l'organismo animale.

Codice ATCvet: QI04AB03

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Polisorbato 80

Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità

Non miscelare con altri vaccini o medicinali ad azione immunologica.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni

Periodo di validità dopo prima apertura del condizionamento primario: 8 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 condizionamento primario

Flaconi multidose a tappo perforabile da 50-100 ml in materiale plastico (tipo flexipack); ciascun flacone è chiuso con tappo in elastomero e ghiera (collare) in alluminio.

Flaconi da 50 ml (50 dosi) e 100 ml (100 dosi).

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.

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

MSD Animal Health S.r.l.
Via Fratelli Cervi snc
Centro Direzionale Milano 2 - Palazzo Canova
20054 Segrate (MI)

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

Flacone da 50 ml (50 dosi) AIC 101357022

Flacone da 100 ml (100 dosi) AIC 101357010

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 20/05/1991

Data del rinnovo: 31/12/2007

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Dicembre 2020

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

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Flacone da 100 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Pedivax, emulsione iniettabile per ovini

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

1 ml di vaccino (= 1 dose) contiene,

Principi attivi:

Culture batteriche inattivate di Bacteroides (Dichelobacter) nodosus, sierotipi A, B₁, B₂, C, D, E, F, G e H: 10 µg di pili per ciascun sierotipo.

Dichelobacter nodosus sierotipo I: 5×10⁸ cellule

Eccipienti:

Paraffina liquida

Sodioetilmercuriosalicilato

Mannitolo oleato

3. FORMA FARMACEUTICA

Emulsione iniettabile

4. CONFEZIONI

100 ml (100 dosi)

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Ovini

6. INDICAZIONI

Pedivax è indicato esclusivamente per la vaccinazione degli ovini, per la profilassi e la terapia della pedaina, sostenuta da Bacteroides (Dichelobacter) nodosus.

Insorgenza dell'immunità: 3 settimane dopo la seconda somministrazione

Durata dell'immunità: 5 mesi.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Iniezione sottocutanea

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

Tempo di attesa: zero giorni

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

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 apertura, da usare entro 8 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

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti

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 presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile

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

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

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

MSD Animal Health S.r.l.

Via Fratelli Cervi snc

Centro Direzionale Milano 2 - Palazzo Canova

20054 Segrate (MI)

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

A.I.C. n. 101357010

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Flacone da 50 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Pedivax, emulsione iniettabile per ovini

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

1 ml di vaccino (= 1 dose) contiene,

Principi attivi:

Culture batteriche inattivate di Bacteroides (Dichelobacter) nodosus, sierotipi A, B₁, B₂, C, D, E, F, G e H: 10 µg di pili per ciascun sierotipo.

Dichelobacter nodosus sierotipo I: 5×10⁸ cellule

Eccipienti:

Paraffina liquida

Sodioetilmercuriosalicilato

Mannitolo oleato

3. FORMA FARMACEUTICA

Emulsione iniettabile

4. CONFEZIONI

50 ml (50 dosi)

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Ovini

6. INDICAZIONE(I)

Pedivax è indicato esclusivamente per la vaccinazione degli ovini, per la profilassi e la terapia della pedaina, sostenuta da Bacteroides (Dichelobacter) nodosus.

Insorgenza dell'immunità: 3 settimane dopo la seconda somministrazione

Durata dell'immunità: 5 mesi.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Iniezione sottocutanea

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

Tempo di attesa: zero giorni

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

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 apertura, da usare entro 8 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

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti

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 presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile

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

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

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

MSD Animal Health S.r.l.
Via Fratelli Cervi snc
Centro Direzionale Milano 2 - Palazzo Canova
20054 Segrate (MI)

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

A.I.C. n. 101357022

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONDIZIONAMENTO PRIMARIO

Flacone da 100 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Pedivax, emulsione iniettabile per ovini

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

1 ml di vaccino (= 1 dose) contiene,

Principi attivi:

Culture batteriche inattivate di Bacteroides (Dichelobacter) nodosus, sierotipi A, B₁, B₂, C, D, E, F, G e H: 10 µg di pili per ciascun sierotipo.

Dichelobacter nodosus sierotipo I: 5×10⁸ cellule

Eccipienti:

Paraffina liquida

Sodioetilmercuriosalicilato

Mannitolo oleato

3. FORMA FARMACEUTICA

Emulsione iniettabile

4. CONFEZIONI

100 ml (100 dosi)

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Ovini

6. INDICAZIONI

Pedivax è indicato esclusivamente per la vaccinazione degli ovini, per la profilassi e la terapia della pedaina, sostenuta da Bacteroides (Dichelobacter) nodosus.

Insorgenza dell'immunità: 3 settimane dopo la seconda somministrazione

Durata dell'immunità: 5 mesi.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Iniezione sottocutanea

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

Tempo di attesa: zero giorni

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

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 apertura, da usare entro 8 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

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti

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 presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile

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

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

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

MSD Animal Health S.r.l.

Via Fratelli Cervi snc

Centro Direzionale Milano 2 - Palazzo Canova

20054 Segrate (MI)

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

A.I.C. n. 101357010

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONDIZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

Flacone da 50 ml (50 dosi)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Pedivax, emulsione iniettabile per ovini

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

1 ml di vaccino (= 1 dose) contiene,

Bacteroides (Dichelobacter) nodosus, sierotipi A, B₁, B₂, C, D, E, F, G e H: 10 µg di pili per ciascun sierotipo.

Dichelobacter nodosus strain I: 5×10⁸ cellule

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

50 ml

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Iniezione sottocutanea

5. TEMPO DI ATTESA

Tempo di attesa: Zero giorni

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

7. DATA DI SCADENZA

Scad {MM/AAAA}

Dopo l'apertura, da usare entro 8 ore.

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

PEDIVAX

Emulsione iniettabile per ovini

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

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

MSD Animal Health S.r.l.
Via Fratelli Cervi snc
Centro Direzionale Milano 2 - Palazzo Canova
20054 Segrate (MI)

Titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

MSD Animal Health UK Ltd.
Walton Manor, Walton, Milton Keynes
Buckinghamshire, MK7 7AJ
United Kingdom

o

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
The Netherlands

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Pedivax, emulsione iniettabile per ovini

3. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1 ml di vaccino (= 1 dose) contiene:

Principi attivi:

Colture batteriche inattivate di Bacteroides (Dichelobacter) nodosus, sierotipi A, B₁, B₂, C, D, E, F, G e H: 10 µg di pili per ciascun sierotipo.

Dichelobacter nodosus sierotipo I: 5×10⁸ cellule

Eccipienti:

Paraffina liquida
Sodioetilmercuriosalicilato
Mannitolo oleato

4. INDICAZIONI

Pedivax è indicato esclusivamente per la vaccinazione degli ovini, per la profilassi e la terapia della pedaina, sostenuta da Bacteroides (Dichelobacter) nodosus.

Insorgenza dell'immunità: 3 settimane dopo la seconda somministrazione

Durata dell'immunità: 5 mesi.

5. CONTROINDICAZIONI

Leggere attentamente il Punto "Avvertenze speciali"

6. REAZIONI AVVERSE

Si possono verificare occasionalmente delle reazioni localizzate al sito di inoculo.

Tali reazioni che si manifestano con un leggero gonfiore o con noduli nella sede di somministrazione del vaccino, tendono a scomparire nel giro di 2 o 3 settimane e non comportano alcun rischio per l'animale.

Il vaccino può provocare raramente delle reazioni anafilattoidi. In tali evenienze è necessario intervenire somministrando antistaminici e cortisonici.

Occasionalmente si possono verificare rialzo termico e inappetenza.

Può verificarsi, seppur raramente, la comparsa di estese zoppie dopo la vaccinazione. Ciò è da imputarsi a una particolare reazione immunitaria a livello dei tessuti podali; la sintomatologia ha il suo acme entro 24 ore dalla somministrazione del vaccino e normalmente non perdura per oltre 48 ore. La risoluzione è da ritenersi spontanea.

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

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Ovini.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Il vaccino va somministrato a tutti gli animali del gregge (adulti e giovani sopra le 2-3 settimane d'età) alla dose di 1 ml per capo, mediante iniezione sottocutanea, nella zona retroauricolare dorsale.

Pedivax è un preparato farmaceutico che si presenta come un liquido viscoso; è necessario, pertanto, agitare bene il flacone prima di dare inizio alle operazioni di vaccinazione.

Programmi di vaccinazione

I programmi di vaccinazione vanno studiati in modo da rispondere alle esigenze di ogni singolo gregge. La prima volta che si usa il vaccino è necessario, comunque eseguire un doppio intervento vaccinale sugli animali, con un intervallo di 4-6 settimane.

Per quanto riguarda le successive vaccinazioni di richiamo bisogna prestare attenzione a fattori quali le condizioni climatico-ambientali, il periodo dell'anno in cui la pedaina ha maggior incidenza, ecc.

In condizioni normali è bene ripetere ogni 6 mesi la vaccinazione di richiamo.

Ove le condizioni climatiche lo permettano (zone a clima secco o con scarsa incidenza della malattia) le vaccinazioni di richiamo possono essere effettuate anche con cadenza di 12 mesi.

Ove la pedaina sia presente con una incidenza particolarmente alta o perduri per periodi prolungati, le vaccinazioni possono essere ripetute a cadenza più breve (3-4 mesi). E' preferibile eseguire la vaccinazione nelle 3-4 settimane antecedenti i periodi di maggiore incidenza della malattia, così da ottenere la massima efficacia vaccinale. Si consiglia, se possibile, di effettuare la somministrazione del Pedivax contemporaneamente in tutti i soggetti presenti in allevamento, così da costituire un gruppo di animali con un patrimonio immunitario omogeneo.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Attenersi alle indicazioni d'uso. Evitare l'iniezione intramuscolare.

Poiché il preparato contiene anche un veicolo oleoso è consigliabile, con temperature esterne basse, tenere preventivamente il flacone in acqua tiepida per alcuni minuti.

Agitare bene il flacone prima dare inizio alle operazioni di vaccinazione.

Il vaccino deve essere somministrato rispettando quanto più possibile le normali condizioni di asepsi, cercando di evitare che l'inoculazione avvenga in aree bagnate o sporche e avendo l'avvertenza di disinfettare il punto di inoculo prima di effettuare la vaccinazione.

Aghi e siringhe da usare per la vaccinazione vanno sterilizzate adeguatamente prima dell'impiego.

10. TEMPO DI ATTESA

Zero giorni.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C). proteggere dalla luce. Non congelare.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

12. AVVERTENZE SPECIALI

E' sconsigliato vaccinare gli animali entro 6 - 8 settimane dalla tosatura o entro 6 mesi dalla vendita e/o partecipazione a mostre, poiché l'eventuale comparsa di reazioni al sito di inoculo potrebbe disturbare le operazioni di tosatura o causare decolorazioni localizzate alla pigmentazione del vello. Alcuni animali, a causa di un deficit contemporaneo del sistema immunitario o a seguito di fenomeni di immunosoppressione particolarmente estesi, non sviluppano una immunità specifica a seguito della vaccinazione e risultano, quindi, completamente esposti al periodo di infezione.

Attenersi alle indicazioni d'uso. Evitare l'iniezione intramuscolare.

Il vaccino deve essere somministrato rispettando quanto più possibile le normali condizioni di asepsi, cercando di evitare che l'inoculazione avvenga in aree bagnate o sporche e avendo l'avvertenza di disinfettare il punto di inoculo prima di effettuare la vaccinazione.

Aghi e siringhe da usare per la vaccinazione vanno sterilizzate adeguatamente prima dell'impiego.

Non vaccinare le pecore gravide durante l'ultimo mese di gestazione e nelle 2-4 settimane dopo il parto.

Durante la lattazione usare conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario

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.

La somministrazione di una dose doppia di vaccino può causare gonfiori o reazioni localizzate al sito di inoculo.

Non miscelare con altri vaccini o medicinali ad azione immunologica.

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

Per l'operatore:

Questo prodotto contiene olio minerale. L'inoculazione/autoinoculazione accidentale può determinare intenso dolore e tumefazione, soprattutto se inoculato in un'articolazione o in un dito e, in rari casi può provocare la perdita del dito colpito se non si ricorre immediatamente alle cure mediche.

In caso di autoinoculazione accidentale, anche di piccole quantità di questo prodotto, rivolgersi immediatamente ad un medico e mostrargli il foglietto illustrativo del prodotto. Se il dolore persiste per più di 12 ore dopo l'esame medico, rivolgersi nuovamente al medico.

Per il medico:

Questo prodotto contiene olio minerale. L'inoculazione accidentale di questo prodotto, anche se in piccole quantità, può determinare evidente tumefazione che potrebbe, per esempio, evolvere in necrosi ischemica e perfino perdita di un dito. Si richiede una IMMEDIATA ed esperta valutazione di tipo chirurgico e potrebbe essere necessaria una tempestiva incisione e irrigazione del sito di inoculo, soprattutto se c'è interessamento dei tessuti molli del dito o dei tendini.

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

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Dicembre 2020

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni:

Flacone da 50 ml (50 dosi)

Flacone da 100 ml (100 dosi)

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

