

## **RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

### **1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

#### **AUJINFLU-SUIVAX**

Vaccino inattivato contro la malattia di Aujeszky e l'Influenza suina in sospensione iniettabile

### **2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

Una dose di vaccino contiene:

#### **Principi attivi:**

Colture inattivate di virus della malattia di Aujeszky (gE negativo): 109DICT50 prima dell'inattivazione, per indurre una risposta sierologica nel coniglio non inferiore a 16\*

\* reciproco della più alta diluizione di siero inibente l'effetto citopatico.

Colture inattivate di virus dell'Influenza suina H <sub>1</sub> N <sub>1</sub> :	400 U.A.**
Colture inattivate di virus dell'Influenza suina H <sub>3</sub> N <sub>2</sub> :	400 U.A.**

\*\* Unità emoagglutinanti dopo inattivazione

Adiuvante : Alluminio idrossido gel	mg 40
Conservante : sodio etilmercurio tiosalicilato	mg 0.2

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

### **3. FORMA FARMACEUTICA**

Sospensione iniettabile

### **4. INFORMAZIONI CLINICHE**

4.1. Specie di destinazione:  
suino

4.2. Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione  
AUJINFLU-SUIVAX è indicato per la immunizzazione attiva del suino contro la Malattia di Aujeszky e l'Influenza.  
L'immunità inizia dopo circa 3 settimane e si protrae per almeno 4 mesi.

- 4.3. Controindicazioni  
Nessuna nota
- 4.4. Avvertenze speciali  
Il flacone contenente il vaccino deve essere agitato prima dell'uso.
- 4.5. Precauzioni speciali per l'impiego
- i. Precauzioni speciali per l'impiego negli animali  
Somministrare a soggetti in buone condizioni di salute, rispettando le condizioni di asepsi  
In caso di reazioni da ipersensibilità, intervenire subito con antistaminici.
  - ii. Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali  
L'autoinoculazione accidentale di questo vaccino può provocare reazioni locali. In caso di autoinoculazione accidentale pulire e disinfeccare il sito di inoculo e rivolgersi al medico mostrandogli il foglietto illustrativo del prodotto.
- 4.6. Reazioni avverse (frequenza e gravità)  
Nessuna nota
- 4.7. Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione  
Non esistono controindicazioni alla somministrazione di AUJINFLU-SUIVAX a scrofe in allattamento o in gestazione.
- 4.8. Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione  
“Non sono disponibili informazioni sulla compatibilità di questo vaccino con altri. Pertanto non è stata dimostrata l'efficacia e l'innocuità del prodotto usato con altri.”
- 4.9. Posologia e via di somministrazione
- Il vaccino va inoculato per via sottocutanea, preferibilmente nella fossa retroauricolare, alla dose di 2 ml per capo.
- Programma vaccinale reso obbligatorio dal Decreto 1° aprile 1997 del Ministero della Sanità: “Piano nazionale di controllo della malattia di Aujeszky”***
- Scrofe e verri:*** almeno tre vaccinazioni all'anno  
***Scrofette e verri:*** 1<sup>a</sup> vaccinazione tra il 60° ed il 90° giorno di vita

*Suini da ingrasso:* 2<sup>a</sup> vaccinazione 3-4 settimane dopo la prima  
3<sup>a</sup> vaccinazione entro il 180° giorno di vita  
1<sup>a</sup> vaccinazione tra il 60° ed il 90° giorno di vita  
2<sup>a</sup> vaccinazione 3-4 settimane dopo la prima  
3<sup>a</sup> vaccinazione tra il 6° ed il 7° mese di vita per i suini destinati ad essere macellati oltre il 7° mese di età

Agitare energicamente i flaconi prima dell'uso

- 4.10. Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario  
Dati non disponibili
- 4.11. Tempo di attesa  
Zero giorni

## 5. PROPRIETÀ IMMUNOLOGICHE

Per indurre immunità attiva contro la Malattia di Aujeszky e l'Influenza nei suini.  
Codice ATC Vet: QI 09AA04

## 6. CARATTERISTICHE FARMACEUTICHE

- 6.1. Elenco degli eccipienti
- Alluminio idrossido gel  
Sodio etilmercurio tiosalicilato  
Soluzione tampone salina
- 6.2. Incompatibilità  
Non miscelare questo prodotto con altri medicinali.
- 6.3. Periodo di validità  
Periodo di validità del medicinale confezionato per la vendita :12 mesi  
Utilizzare immediatamente dopo prima apertura.
- 6.4. Precauzioni speciali per la conservazione  
AUJINFLU-SUIVAX va conservato in frigorifero ad una temperatura compresa tra i +2°C ed i +8°C. Non congelare.
- 6.5. Natura e composizione del confezionamento primario  
I contenitori sono costituiti da:  
- flaconi in vetro giallo tipo I da 100 ml chiusi con tappi in elastomero e ghiere in alluminio aventi entrambi diametro 20 mm

- flaconi in polipropilene trasparenti da 100 ml chiusi con tappi in elastomero e ghiere di alluminio aventi entrambi diametro 29 mm  
Il loro contenuto è rappresentato dal vaccino in fase liquida.  
Flacone da 100 ml
- 6.6. Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo  
Non disperdere i contenitori nell'ambiente.  
Tutti i medicinali veterinari non utilizzati od i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali vigenti.

**7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

*FATRO S.p.A. – VIA EMILIA 285 – 40064 – OZZANO EMILIA – BOLOGNA – ITALY*  
[fatro@fatro.eu](mailto:fatro@fatro.eu)

**8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

A.I.C. No. 100036019 (flacone da 100 ml)

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

15.07.1993 /

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

**Gennaio 2012**

**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.: FATRO S.p.A. Ozzano Emilia (BO)

Produttore responsabile del rilascio dei lotti: FATRO S.p.A. – Ozzano Emilia (BO)

### **AUJINFLU-SUIVAX** **Sospensione iniettabile per suini**

Una dose (2 ml) di vaccino contiene:

**Principi attivi:**

Colture inattivate di virus della malattia di Aujeszky (gE negativo):  $10^9$ DICT<sub>50</sub> prima dell'inattivazione, per indurre una risposta sierologica nel coniglio non inferiore a 16\*

\* reciproco della più alta diluizione di siero inibente l'effetto citopatico

Colture inattivate di virus dell'Influenza suina H<sub>1</sub>N<sub>1</sub>: 400 U.A. \*\*

Colture inattivate di virus dell'Influenza suina H<sub>3</sub>N<sub>2</sub>: 400 U.A. \*\*

\*\* Unità emoagglutinanti dopo inattivazione

**Adiuvante:** Alluminio idrossido gel

**Conservante:** Sodio etilmercurio tiosalicilato

**Indicazioni**

Profilassi vaccinale della Malattia di Aujeszky e dell'Influenza del suino.

**Controindicazioni**

Nessuna nota

**Reazioni avverse**

Nessuna nota.

Se dovessero verificarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo si prega di informare il veterinario.

**Specie di destinazione:** suino

**Modalità e via di somministrazione**

1 dose = 2 ml

Inoculare per via sottocutanea preferibilmente nella fossa retro auricolare.

**Programma vaccinale**

Reso obbligatorio dal Decreto 1° aprile 1997 del Ministero della Sanità: "Piano nazionale di controllo della malattia di Aujeszky":

- Scrofe e verri:* almeno tre vaccinazioni all'anno
- Scrofette e verri:*
- 1° vaccinazione tra il 60° ed il 90° giorno di vita
  - 2° vaccinazione 3-4 settimane dopo la prima
  - 3° vaccinazione entro il 180° giorno di vita
- Suini da ingrasso:*
- 1° vaccinazione tra il 60° ed il 90° giorno di vita
  - 2° vaccinazione 3-4 settimane dopo la prima
  - 3° vaccinazione tra il 6° ed il 7° mese di vita per i suini destinati ad essere macellati oltre il 7° mese di età

Tempi di attesa: zero giorni

Avvertenze per una corretta somministrazione

Agitare energicamente il flacone prima dell'uso

Particolari precauzioni per la conservazione

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

Utilizzare immediatamente dopo prima apertura.

**AVVERTENZE SPECIALI**

Avvertenze particolari per ciascuna specie di destinazione

*i) Precauzioni speciali per l'impiego negli animali*

In caso di reazioni da ipersensibilità, intervenire subito con antistaminici.

Somministrare a soggetti in buone condizioni di salute, rispettando le condizioni di asepsi.

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

L'autoinoculazione accidentale di questo vaccino può provocare reazioni locali. In caso di auto inoculazione accidentale pulire e disinfettare il sito di inoculo e rivolgersi al medico mostrandogli il foglietto illustrativo del prodotto.

Uso durante la gravidanza e la lattazione

Non esistono controindicazioni alla somministrazione di AUJINFLU-SUIVAX a scrofe in allattamento o in gestazione.

Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Non sono disponibili informazioni relative alla sicurezza ed efficacia sull'uso contemporaneo di questo prodotto con altri prodotti prima e dopo la vaccinazione con questo prodotto.

**Sovradosaggio**

Non superare il dosaggio consigliato

**Incompatibilità**

Non miscelare questo prodotto con altri medicinali

**Speciali precauzioni per l'eliminazione del medicinale**

Non disperdere il contenitore nell'ambiente.

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati ed i rifiuti derivanti da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali vigenti e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e smaltimento dei medicinali inutilizzati o scaduti.

**TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI**

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

**DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:  
Gennaio 2012**

**PER USO VETERINARIO**

TESTO CONFEZIONAMENTO ESTERNO FLACONE DA 100 ML (50 DOSI)

**AUJINFLU-SUIVAX**  
**Sospensione iniettabile per suini**

Una dose (2 ml) di vaccino contiene:

**Principi attivi:**

Colture inattivate di virus della malattia di Aujeszky (gE negativo):  $10^9$ DICT<sub>50</sub> prima dell'inattivazione, per indurre una risposta sierologica nel coniglio non inferiore a 16.

Colture inattivate di virus dell'Influenza suina H<sub>1</sub>N<sub>1</sub>: 400 U.A. \*\*

Colture inattivate di virus dell'Influenza suina H<sub>3</sub>N<sub>2</sub>: 400 U.A. \*\*

\*\* Unità emoagglutinanti dopo inattivazione

**Adiuvante:** Alluminio idrossido gel

**Conservante:** Sodio etilmercurio tiosalicilato

Indicazioni, modalità e via di somministrazione

Profilassi vaccinale della Malattia di Aujeszky e dell'Influenza del suino.

1 dose = 2 ml

Vedi foglio illustrativo

Forma farmaceutica: sospensione iniettabile

Specie di destinazione: suino

Tempi di attesa: zero giorni

Avvertenze

Vedere il foglio illustrativo prima dell'uso

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

Utilizzare immediatamente dopo prima apertura.

Precauzioni particolari per lo smaltimento

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati ed i rifiuti derivanti da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali vigenti e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e smaltimento dei medicinali inutilizzati o scaduti.

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

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

**TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI**

Lotto n.

Scad.

Prezzo (IVA inclusa)

A.I.C. No. 100036019 del Ministero della Salute

**SOLO PER USO VETERINARIO**

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

TESTO CONFEZIONAMENTO INTERNO FLACONE DA 100 ML (50 DOSI)

**AUJINFLU-SUIVAX**  
**Sospensione iniettabile per suini**

Una dose (2 ml) di vaccino contiene:

**Principi attivi:**

Colture inattivate di virus della malattia di Aujeszky (gE negativo):  $10^9$ DICT<sub>50</sub> prima dell'inattivazione, per indurre una risposta sierologica nel coniglio non inferiore a 16.

Colture inattivate di virus dell'Influenza suina H<sub>1</sub>N<sub>1</sub>: 400 U.A. \*\*

Colture inattivate di virus dell'Influenza suina H<sub>3</sub>N<sub>2</sub>: 400 U.A. \*\*

\*\* Unità emoagglutinanti dopo inattivazione

**Adiuvante:** Alluminio idrossido gel

**Conservante:** Sodio etilmercurio tiosalicilato

**Indicazioni, modalità e via di somministrazione**

Profilassi vaccinale della Malattia di Aujeszky e dell'Influenza del suino.

1 dose = 2 ml

Vedi foglio illustrativo

**Forma farmaceutica:** sospensione iniettabile

**Specie di destinazione:** suino

**Tempi di attesa:** zero giorni

**Avvertenze**

Vedere il foglio illustrativo prima dell'uso

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

Utilizzare immediatamente dopo prima apertura.

**Precauzioni particolari per lo smaltimento**

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati ed i rifiuti derivanti da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali vigenti e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e smaltimento dei medicinali inutilizzati o scaduti.

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

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

**TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI**

Lotto n.

Scad.

A.I.C. No. 100036019 del Ministero della Salute

**SOLO PER USO VETERINARIO**

FATRO S.p.A. – Via Emilia 285 - Ozzano Emilia (BO)