

## **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:**

Culture 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.

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

2<sup>a</sup> vaccinazione 3-4 settimane dopo la prima  
3<sup>a</sup> vaccinazione entro il 180° giorno di vita  
*Suini da ingrasso:* 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 ghiera in alluminio aventi entrambi diametro 20 mm

- flaconi in polipropilene trasparenti da 100 ml chiusi con tappi in elastomero e ghiera 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

**Aiuvante:** 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)