

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

DERVAXIMYXO SG33

Soluzione iniettabile, previa ricostituzione del vaccino liofilizzato con il diluente, per conigli

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni dose (0,1 ml) di vaccino ricostituito contiene:

Principio(i) attivo(i):

Virus attenuato della mixomatosi, ceppo SG33,

con titolo non inferiore a10^{2,7} DITC50

Diluente:

Acqua p.p.i.....q.b. a 0,1 ml

Per l'elenco completo degli eccipienti vedere il paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile, previa ricostituzione del vaccino liofilizzato con il diluente.

Liofilizzato di colore bianco

Diluente sterile

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Conigli da carne e da riproduzione

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando la specie di destinazione

Per l'immunizzazione attiva dei conigli da carne e da riproduzione al fine di prevenire la mortalità e ridurre i sintomi clinici e le lesioni della mixomatosi.

L'immunità è stata dimostrata 7 giorni dopo la prima iniezione e persiste fino alla fine del periodo di ingrasso nei conigli da carne e 4 mesi dopo il programma vaccinale completo nei conigli riproduttori.

4.3 Controindicazioni

Non utilizzare in allevamenti in cui la mixomatosi è presente in forma latente.

Non utilizzare per la prima vaccinazione negli allevamenti in cui non venga attuato un costante controllo dello stato sanitario e delle performances zootecniche degli animali.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Assicurarsi di vaccinare un numero di animali corrispondenti al numero di dosi contenute nel flacone di vaccino. Vaccinare solo animali sani.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

È necessario adottare adeguate misure veterinarie o fitosanitarie per evitare la diffusione alle specie sensibili.

Per la preparazione e la somministrazione del vaccino adottare le usuali precauzioni di asepsi.

Non porre il vaccino ricostituito vicino a fonti di calore.

Per la ricostituzione e la somministrazione del vaccino utilizzare solo materiale sterile, esente da tracce di antisettici e/o disinfettanti.

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

Rispettare le norme di sicurezza relative ai prodotti iniettabili, al fine di evitare la somministrazione accidentale del vaccino ad esseri umani.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Reazioni locali al punto di inoculo si possono verificare a seguito della somministrazione per via intradermica. Tali reazioni sono di lieve entità (nodulo di 1 mm di diametro) e scompaiono nell'arco di 3 settimane.

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

Può essere usato durante la gravidanza.

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

Non sono disponibili informazioni relative all'innocuità ed all'efficacia di questo vaccino quando viene utilizzato contemporaneamente ad altri vaccini, pertanto non vaccinare con altri prodotti nei 14 giorni precedenti o successivi l'utilizzo di questo vaccino.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Posologia

0,1 ml/capo di vaccino ricostituito.

Via di somministrazione

Il vaccino va somministrato per via intradermica.

Ricostituire il contenuto di un flacone di vaccino liofilizzato con il diluente sterile (acqua p.p.i.) fornito con il vaccino: flacone da 1 ml/10 dosi di vaccino o flacone da 2 ml/20 dosi o flacone da 4 ml/40 dosi di vaccino.

Utilizzando un'ideale apparecchiatura, somministrare il vaccino per via intradermica – sulla faccia interna dell'orecchio – in ragione di 0,1 ml, pari a 1 dose/capo di vaccino ricostituito.

Utilizzare tutto il vaccino entro 2 ore, al massimo, dalla ricostituzione; eliminare il vaccino ricostituito, non utilizzato, entro tale lasso di tempo.

Programma vaccinale

Conigli da carne

- Una vaccinazione: dopo i 28 giorni di età.

Conigli da riproduzione

- Prima vaccinazione: dopo i 28 giorni di età.
- Richiami: 6 settimane dopo la prima vaccinazione, indi ogni 4 mesi.

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

La somministrazione di cinque dosi di vaccino può indurre la comparsa di un mixoma primario, di natura benigna e transitoria (permane per 14 giorni, al massimo).

4.11 Tempo di attesa

Carne e visceri: zero giorni.

5. PROPRIETÀ IMMUNOLOGICHE

Vaccino vivo attenuato per l'immunizzazione attiva dei conigli sani nei confronti della mixomatosi.

Codice ATCvet: QI08AD02

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

- Saccarosio
- Albumina bovina, frazione V
- Potassio fosfato bibasico
- Potassio glutammato
- Potassio fosfato monobasico

6.2 Incompatibilità

Non mescolare con altri medicinali

6.3 Periodo di validità

Validità di utilizzo del vaccino non ricostituito: 36 mesi, in confezionamento integro, correttamente conservato.

Validità di utilizzo del vaccino ricostituito: 2 ore, se conservato a temperatura non superiore a 25°C.

Validità di utilizzo del diluente: 36 mesi, in confezionamento integro correttamente conservato.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare e trasportare in frigorifero tra +2°C e +8°C, al riparo dalla luce.

Non congelare.

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Flacone di vetro tipo I contenente 10 dosi o 20 dosi o 40 dosi di vaccino liofilizzato.

Flacone di vetro tipo I contenente 1 ml o 2 ml o 4 ml di diluente.

Tappo in elastomero butilico.

Ghiera di alluminio opercolata.

È 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.

Non disperdere nell'ambiente dopo l'uso.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Boehringer Ingelheim AnimalHealth Italia S.p.A. - Via Lorenzini, 8 - 20139 Milano

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

102292036/012/024/048/051/063

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 10 settembre 2001

Data del rinnovo: 10 settembre 2006

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

7/2018

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITÀ DI DISPENSAZIONE

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

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**DERVAXIMYXO SG33**

Soluzione iniettabile, previa ricostituzione del vaccino liofilizzato con il diluente, per conigli

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:

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A. - Via Lorenzini, 8 - 20139 Milano

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

MERIAL Laboratoire de Porte des Alpes - 99 rue de l'aviation, 69800 Saint Priest, Francia

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

DERVAXIMYXO SG33

Soluzione iniettabile, previa ricostituzione del vaccino liofilizzato con il diluente, per conigli.

Virus attenuato della mixomatosi, ceppo SG33.

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Principio attivo:

Virus attenuato della mixomatosi, ceppo SG33,

con titolo non inferiore a 10^{2,7} DITC50

Diluente:

Acqua p.p.i.q.b. a 1 ml

4. INDICAZIONE(I)

Per l'immunizzazione attiva dei conigli da carne e da riproduzione al fine di prevenire la mortalità e ridurre i sintomi clinici e le lesioni della mixomatosi.

L'immunità è stata dimostrata 7 giorni dopo la prima iniezione e persiste fino alla fine del periodo di ingrasso nei conigli da carne e 4 mesi dopo il programma vaccinale completo nei conigli riproduttori.

5. CONTROINDICAZIONI

- Non utilizzare in allevamenti in cui la mixomatosi è presente in forma latente.
- Non utilizzare per la prima vaccinazione negli allevamenti in cui non venga attuato un costante controllo dello stato sanitario e delle performances zootecniche degli animali.

6. REAZIONI AVVERSE

Reazioni locali al punto di inoculo si possono verificare a seguito della somministrazione per via intradermica. Tali reazioni sono di lieve entità (nodulo di 1 mm di diametro) e scompaiono nell'arco di 3 settimane.

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

Conigli da carne e da riproduzione.

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

0,1 ml/capo di vaccino ricostituito per via intradermica, alla faccia interna dell'orecchio.

Programma vaccinale

Conigli da carne

- Una vaccinazione: dopo i 28 giorni di età.

Conigli da riproduzione

- Prima vaccinazione: dopo i 28 giorni di età.

- Richiami: 6 settimane dopo la prima vaccinazione, indi ogni 4 mesi.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

- Ricostituire il contenuto di un flacone di vaccino liofilizzato con il diluente sterile (acqua p.p.i.) fornito con il vaccino: flacone da 1 ml/10 dosi o flacone da 2 ml/20 dosi o flacone da 4 ml/40 dosi di vaccino.
- Utilizzando un'ideale apparecchiatura, somministrare il vaccino per via intradermica - sulla faccia interna dell'orecchio - in ragione di 0,1 ml, pari a 1 dose/capo di vaccino ricostituito.

10. TEMPO DI ATTESA

Carne e visceri: zero giorni.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare e trasportare in frigorifero tra +2°C e +8°C, al riparo dalla luce. Non congelare.

Utilizzare tutto il vaccino entro 2 ore, al massimo, dalla ricostituzione; eliminare il vaccino ricostituito, non utilizzato, entro tale lasso di tempo.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Assicurarsi di vaccinare un numero di animali corrispondenti al numero di dosi contenute nel flacone di vaccino. Vaccinare solo animali sani.

Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

È necessario adottare adeguate misure veterinarie o fitosanitarie per evitare la diffusione alle specie sensibili.

Per la preparazione e la somministrazione del vaccino adottare le usuali precauzioni di asepsi.

Non porre il vaccino ricostituito vicino a fonti di calore.

Per la ricostituzione e la somministrazione del vaccino utilizzare solo materiale sterile, esente da tracce di antisettici e/o disinfettanti.

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

Rispettare le norme di sicurezza relative ai prodotti iniettabili, al fine di evitare la somministrazione accidentale del vaccino ad esseri umani.

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

Può essere usato durante la gravidanza.

Interazioni con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non sono disponibili informazioni relative all'innocuità ed all'efficacia di questo vaccino quando viene utilizzato contemporaneamente ad altri vaccini, pertanto non vaccinare con altri prodotti nei 14 giorni precedenti o successivi l'utilizzo di questo vaccino.

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

La somministrazione di cinque dosi di vaccino può indurre la comparsa di un mixoma primario, di natura benigna e transitoria (permane per 14 giorni, al massimo).

Incompatibilità

Non mescolare con altri medicinali.

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

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

Non disperdere nell'ambiente dopo l'uso

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

7/2018

DA USARE SOTTO IL CONTROLLO MEDICO VETERINARIO

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONDIZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

FLACONE DI VACCINO DA 10 DOSI

FLACONE DI VACCINO DA 20 DOSI

FLACONE DI VACCINO DA 40 DOSI

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

DERVAXIMYXO SG33

Soluzione iniettabile, previa ricostituzione del vaccino liofilizzato con il diluente, per conigli

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Virus della mixomatosi, ceppo SG33: $\geq 10^{2.7}$ DITC50/dose

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

Flacone da 10 dosi

Flacone da 20 dosi

Flacone da 40 dosi

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Per via intradermica

5. TEMPO DI ATTESA

Tempo di attesa: carne e visceri: zero giorni.

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto n.

7. DATA DI SCADENZA

Scad

Dopo ricostituzione da usare entro 2 ore.

8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONDIZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

FLACONE DI DILUENTE DA 1 ml/10 dosi
FLACONE DI DILUENTE DA 2 ml/20 dosi
FLACONE DI DILUENTE DA 4 ml/40 dosi

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO
DILUENTE PER DERVAXIMYXO SG33

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)
Acqua p.p.i.1 ml

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI
Flacone da 1 ml/10 dosi
Flacone da 2 ml/20 dosi
Flacone da 4 ml/40 dosi

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE
Per via intradermica

5. NUMERO DI LOTTO
Lotto n.

6. DATA DI SCADENZA
Scad.

7. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”
Solo per uso veterinario

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

FLACONE DA 10 DOSI DI VACCINO + FLACONE DA 1 ML DI DILUENTE
FLACONE DA 20 DOSI DI VACCINO + FLACONE DA 2 ML DI DILUENTE
FLACONE DA 40 DOSI DI VACCINO + FLACONE DA 4 ML DI DILUENTE
10 FLACONI DA 10 DOSI DI VACCINO + 10 FLACONI DA 1 ML DI DILUENTE
10 FLACONI DA 20 DOSI DI VACCINO + 10 FLACONI DA 2 ML DI DILUENTE
10 FLACONI DA 40 DOSI DI VACCINO + 10 FLACONI DA 4 ML DI DILUENTE
DOSE DA 0,1 ML DI VACCINO RICOSTITUITO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

DERVAXIMYXO SG33

Soluzione iniettabile, previa ricostituzione del vaccino liofilizzato con il diluente, per conigli

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Principio attivo:

Virus attenuato della mixomatosi, ceppo SG33,

con titolo non inferiore a $10^{2,7}$ DITC50

Diluente:

Acqua p.p.i. q.b. a 0,1 ml

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile, previa ricostituzione del vaccino liofilizzato con il diluente.

Liofilizzato di colore bianco.

Diluente sterile

4. CONFEZIONI

Flacone da 10 dosi di vaccino + flacone da 1 ml di diluente

Flacone da 20 dosi di vaccino + flacone da 2 ml di diluente

Flacone da 40 dosi di vaccino + flacone da 4 ml di diluente

10 flaconi da 10 dosi di vaccino + 10 flaconi da 1 ml di diluente

10 flaconi da 20 dosi di vaccino + 10 flaconi da 2 ml di diluente

10 flaconi da 40 dosi di vaccino + 10 flaconi da 4 ml di diluente

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Conigli da carne e da riproduzione

6. INDICAZIONE(I)

Per l'immunizzazione attiva contro la mixomatosi dei conigli da carne e da riproduzione al fine di prevenire la mortalità e ridurre i sintomi clinici e le lesioni della mixomatosi.

L'immunità è stata dimostrata 7 giorni dopo la prima iniezione e persiste fino alla fine del periodo di ingrasso nei conigli da carne e 4 mesi dopo il programma vaccinale completo nei conigli riproduttori.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

Tempo di attesa: carne e visceri: zero giorni.

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

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

Scad.

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

Utilizzare tutto il vaccino entro 2 ore, al massimo, dalla ricostituzione; eliminare il vaccino ricostituito, non utilizzato, entro tale lasso di tempo.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare e trasportare in frigorifero tra +2°C e +8°C, al riparo dalla luce.

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 PRESENTAZIONE DI RICETTA MEDICO VETERINARIA IN TRIPLICE COPIA, NON RIPETIBILE

DA USARE SOTTO IL CONTROLLO MEDICO VETERINARIO

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

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A. - Via Lorenzini, 8 - 20139 Milano

16. NUMERO DELLA AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. 102292036

A.I.C. 102292012

A.I.C. 102292024

A.I.C. 102292048

A.I.C. 102292051

A.I.C. 102292063

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n.

Spazio per posologia →