

[Versione 8.2, 01/2021]

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Syvac Ery Parvo emulsione iniettabile per suini
Syvac Ery Parvo emulsion for injection for pigs
(AT, BE, BG, CZ, DE, EL, ES, FR, HR, HU, IE, NL, PL, PT, RO, SK, UK(NI))
Porcivac Ery Parvo (DK, FI, SE)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni dose da 2 ml contiene:

Principio attivo:

Erysipelothrix rhusiopathiae inattivato, sierotipo 2, ceppo SE-9 7.4 - 61.0 unità ELISA*

Parvovirus suino inattivato, ceppo PVP-7 320 – 5120 HIT**

* Risposta sierologica nei topi vaccinati determinata mediante metodo ELISA secondo la Farmacopea europea (Ph. Eur.) 0064

** Titolo anticorpale determinato in cavie domestiche vaccinate mediante il test di inibizione dell'emoagglutinazione secondo la Ph. Eur. 0965

Adiuvante:

Montanide ISA 201 VG 0,91 g

Eccipiente:

Tiomersale 0,2 mg

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Emulsione iniettabile.

Emulsione omogenea di colore bianco nella quale non si osserva separazione di fase. Può formarsi un sedimento di colore grigiastro che può essere dissolto agitando il flaconcino.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Suino.

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

Per l'immunizzazione attiva di scrofette, scrofe e verri, allo scopo di ridurre i segni clinici (lesioni cutanee e febbre) dell'erisipela suina causata da *Erysipelothrix rhusiopathiae*, sierotipo 2, come dimostrato in condizioni di challenge sperimentali in suini sieronegativi.

Per l'immunizzazione attiva di scrofette e scrofe, al fine di ridurre l'infezione transplacentare da parvovirus suino nella progenie.

Inizio dell'immunità:

E. rhusiopathiae: 3 settimane dopo il completamento dello schema di vaccinazione primaria.

Parvovirus suino: dall'inizio del periodo di gestazione dopo il completamento dello schema di vaccinazione primaria.

Durata dell'immunità:
E. rhusiopathiae: 5 mesi
Parvovirus suino: per tutta la durata della gestazione.

4.3 Controindicazioni

Nessuna.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Vaccinare solo animali sani.

Non sono disponibili informazioni sull'uso del vaccino in animali con anticorpi contro il parvovirus suino di derivazione materna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non pertinente.

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

Per l'operatore:

Questo medicinale veterinario contiene olio minerale. L'inoculazione/auto-inoculazione 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 auto-inoculazione accidentale, anche di piccole quantità, di questo medicinale veterinario, rivolgersi immediatamente ad un medico e mostrargli il foglietto illustrativo. Se il dolore persiste per più di 12 ore dopo l'esame medico, rivolgersi nuovamente al medico.

Per il medico:

Questo medicinale veterinario contiene olio minerale. L'inoculazione accidentale di questo medicinale veterinario, 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.

Le persone con nota ipersensibilità al tiomersale devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Reazioni avverse molto comuni:

Può comparire arrossamento locale entro 24 ore dalla vaccinazione, che normalmente si risolve senza alcun trattamento in meno di 10 giorni, ma che occasionalmente può persistere fino a 36 giorni.

Nel sito di iniezione può svilupparsi un aumento locale della temperatura il giorno della somministrazione, che si risolve spontaneamente entro 24 ore, sebbene occasionalmente possa persistere fino a 31 giorni.

Nel sito di iniezione può comparire dolore locale il giorno della somministrazione, che di solito si risolve senza alcun trattamento prima di 4 giorni. Occasionalmente può persistere fino a 12 giorni.

Nel sito di iniezione possono comparire gonfiore da lieve a moderato (occasionalmente $\geq 5,1$ cm) e noduli ($\geq 5,1$ cm) il giorno della vaccinazione, che di solito si risolvono senza alcun trattamento in meno di 17 giorni, ma che occasionalmente possono persistere fino a 33 giorni (gonfiore) o a 69 giorni (noduli).

Si può osservare un aumento transitorio della temperatura corporea (in media di $0,85$ °C, al massimo di $2,45$ °C) entro 6 ore dalla vaccinazione, che si risolve spontaneamente entro 24 ore senza alcuna conseguenza nota per la salute o la produttività dell'animale.

Queste reazioni sono state osservate in condizioni sperimentali e sul campo.

Reazioni avverse comuni:

Può comparire apatia transitoria entro 6 ore dalla vaccinazione, che si risolve senza trattamento entro 24 ore. Questa reazione è stata osservata in condizioni sperimentali e sul campo.

Può comparire gonfiore generale del collo entro due giorni dalla vaccinazione, che si risolve senza trattamento entro 5 giorni. Questa reazione è stata osservata in condizioni sperimentali e sul campo.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

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

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

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

Uso intramuscolare.

Agitare bene prima dell'uso e in modo intermittente durante il processo di vaccinazione.

Utilizzare siringhe e aghi sterili.

Somministrare una dose di 2 ml per via intramuscolare nei muscoli del collo dei suini a partire dai 5 mesi di età in base al seguente schema:

Schema di vaccinazione primaria: due iniezioni intramuscolari di una dose, a distanza di 4 settimane una dall'altra. Nelle scrofette e nelle scrofe, la seconda iniezione deve essere somministrata 2-3 settimane prima dell'accoppiamento o dell'inseminazione.

Schema di rivaccinazione per scrofette e scrofe: una dose per iniezione intramuscolare 2-3 settimane prima del successivo accoppiamento o inseminazione e non oltre 5 mesi dopo una precedente vaccinazione.

Schema di rivaccinazione per verri: una dose per iniezione intramuscolare ogni 5 mesi.

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

Non sono disponibili informazioni sulla somministrazione di un sovradosaggio di questo vaccino.

4.11 Tempo(i) di attesa

Zero giorni.

5. PROPRIETÀ IMMUNOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: immunologici per Suini, vaccini virali inattivati e batterici inattivati per suini.

Codice ATCvet: QI09AL01 – parvovirus ed erysipelothrix dei suini

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Montanide ISA 201 VG
Tiomersale
Cloruro di potassio
Diidrogenofosfato di potassio
Fosfato bisodico
Cloruro di sodio
Agente antischiuma siliconico
Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità principali

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

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

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 10 ore.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C – 8 °C).

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

Conservare nella confezione originale.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconcino in polipropilene incolore contenente 50 ml (25 dosi) o 100 ml (50 dosi), con tappo di gomma bromobutilica di tipo I, sigillato con una ghiera di alluminio.

Confezioni:

Scatola di cartone con 1 flaconcino contenente 50 ml (25 dosi).

Scatola di cartone con 1 flaconcino contenente 100 ml (50 dosi).

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

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivanti da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

LABORATORIOS SYVA, S.A.
C/ Marqués de la Ensenada, 16
28004 MADRID
SPAGNA

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

Flaconcino da 50 ml AIC: 105658013
Flaconcino da 100 ml AIC: 105658025

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 05/2025

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria non ripetibile.

ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola con 1 flaconcino da 50 ml
Scatola con 1 flaconcino da 100 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Syvac Ery Parvo emulsione iniettabile per suini

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ogni dose da 2 ml contiene:

Principio attivo:

<i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i> inattivato, sierotipo 2, ceppo SE-9	7,4 - 61,0 unità ELISA
Parvovirus suino inattivato, ceppo PVP-7	320 – 5120 HIT

3. FORMA FARMACEUTICA

Emulsione iniettabile

4. CONFEZIONI

50 ml (25 dosi)
100 ml (50 dosi)

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suini.

6. INDICAZIONE(I)

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso intramuscolare.
Agitare bene prima dell'uso e in modo intermittente durante il processo di vaccinazione.
Utilizzare siringhe e aghi sterili.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo di attesa: zero giorni.

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

L'iniezione accidentale è pericolosa.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

Scad. {mese/anno}
Dopo l'apertura, usare entro 10 ore.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare e trasportare in frigorifero.
Non congelare.
Proteggere dalla luce.
Conservare nella confezione originale.

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

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario. Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria non ripetibile
L'importazione, il possesso, la vendita, la fornitura e/o l'impiego di questo medicinale veterinario può essere vietata in uno Stato membro in tutto il suo territorio o in parte di esso.

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

LABORATORIOS SYVA, S.A.
C/ Marqués de la Ensenada, 16
28004 MADRID
SPAGNA

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

Flaconcino da 50 ml AIC: 105658013
Flaconcino da 100 ml AIC: 105658025

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

Prevedere spazio per
GTIN e codice a barre
D.M. 17/12/2007

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Flaconcino da 50 ml
Flaconcino da 100 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Syvac Ery Parvo emulsione iniettabile per suini

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ogni dose da 2 ml contiene:

Principio attivo:

Erysipelothrix rhusiopathiae inattivato, sierotipo 2, ceppo SE-9
Parvovirus suino inattivato, ceppo PVP-7

7,4 - 61,0 unità ELISA
320 – 5120 HIT

3. FORMA FARMACEUTICA

4. CONFEZIONI

50 ml (25 dosi)
100 ml (50 dosi)

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suini.

6. INDICAZIONE(I)

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso intramuscolare.
Agitare bene prima dell'uso e in modo intermittente durante il processo di vaccinazione.
Utilizzare siringhe e aghi sterili.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

Tempo di attesa: zero giorni.

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

L'iniezione accidentale è pericolosa.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

Scad. {mese/anno}

Dopo l'apertura, usare entro 10 ore.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare e trasportare in frigorifero.

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

Conservare nella confezione originale.

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

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario. Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria 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

LABORATORIOS SYVA, S.A.
28004 MADRID
SPAGNA

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

Flaconcino da 50 ml AIC: 105658013

Flaconcino da 100 ml AIC: 105658025

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

Syvac Ery Parvo emulsione iniettabile per suini

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:

LABORATORIOS SYVA, S.A.
C/ Marqués de la Ensenada, 16
28004 MADRID
SPAGNA

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

LABORATORIOS SYVA, S.A.
Parque Tecnológico de León
C/ Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
SPAGNA

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Syvac Ery Parvo emulsione iniettabile per suini

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

Ogni dose da 2 ml contiene:

Principio attivo:

Erysipelothrix rhusiopathiae inattivato, sierotipo 2, ceppo SE-9 7.4 - 61.0 unità ELISA*

Parvovirus suino inattivato, ceppo PVP-7 320 – 5120 HIT**

* Risposta sierologica nei topi vaccinati determinata mediante metodo ELISA secondo la Farmacopea europea (Ph. Eur.) 0064

** Titolo anticorpale determinato in cavie domestiche vaccinate mediante il test di inibizione dell'emoagglutinazione secondo la Ph. Eur. 0965

Adiuvante:

Montanide ISA 201 VG 0,91 g

Eccipiente:

Tiomersale 0,2 mg

Emulsione omogenea di colore bianco nella quale non si osserva separazione di fase. Può formarsi un sedimento di colore grigiastro che può essere dissolto agitando il flaconcino.

4. INDICAZIONE(I)

Per l'immunizzazione attiva di scrofette, scrofe e verri, allo scopo di ridurre i segni clinici (lesioni cutanee e febbre) dell'erisipela suina causata da *Erysipelothrix rhusiopathiae*, sierotipo 2, come dimostrato in condizioni di challenge sperimentali in suini sieronegativi.

Per l'immunizzazione attiva di scrofette e scrofe, al fine di ridurre l'infezione transplacentare da parvovirus suino nella progenie.

Inizio dell'immunità:

E. rhusiopathiae: 3 settimane dopo il completamento dello schema di vaccinazione primaria.

Parvovirus suino: dall'inizio del periodo di gestazione dopo il completamento dello schema di vaccinazione primaria.

Durata dell'immunità:

E. rhusiopathiae: 5 mesi

Parvovirus suino: per tutta la durata della gestazione.

5. CONTROINDICAZIONI

Nessuna.

6. REAZIONI AVVERSE

Reazioni avverse molto comuni:

Può comparire arrossamento locale entro 24 ore dalla vaccinazione, che normalmente si risolve senza alcun trattamento in meno di 10 giorni, ma che occasionalmente può persistere fino a 36 giorni.

Nel sito di iniezione può svilupparsi un aumento locale della temperatura il giorno della somministrazione, che si risolve spontaneamente entro 24 ore, sebbene occasionalmente possa persistere fino a 31 giorni.

Nel sito di iniezione può comparire dolore locale il giorno della somministrazione, che di solito si risolve senza alcun trattamento prima di 4 giorni. Occasionalmente può persistere fino a 12 giorni.

Nel sito di iniezione possono comparire gonfiore da lieve a moderato (occasionalmente $\geq 5,1$ cm) e noduli ($\geq 5,1$ cm) il giorno della vaccinazione, che di solito si risolvono senza alcun trattamento in meno di 17 giorni, ma che occasionalmente possono persistere fino a 33 giorni (gonfiore) o a 69 giorni (noduli).

Si può osservare un aumento transitorio della temperatura corporea (in media di 0,85 °C, al massimo di 2,45 °C) entro 6 ore dalla vaccinazione, che si risolve spontaneamente entro 24 ore senza alcuna conseguenza nota per la salute o la produttività dell'animale.

Queste reazioni sono state osservate in condizioni sperimentali e sul campo.

Reazioni avverse comuni:

Può comparire apatia transitoria entro 6 ore dalla vaccinazione, che si risolve senza trattamento entro 24 ore. Questa reazione è stata osservata in condizioni sperimentali e sul campo.

Può comparire gonfiore generale del collo entro due giorni dalla vaccinazione, che si risolve senza trattamento entro 5 giorni. Questa reazione è stata osservata in condizioni sperimentali e sul campo.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suini.

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

Uso intramuscolare.

Somministrare una dose di 2 ml per via intramuscolare nei muscoli del collo dei suini a partire dai 5 mesi di età in base al seguente schema:

Schema di vaccinazione primaria: due iniezioni intramuscolari di una dose, a distanza di 4 settimane una dall'altra. Nelle scrofette e nelle scrofe, la seconda iniezione deve essere somministrata 2-3 settimane prima dell'accoppiamento o dell'inseminazione.

Schema di rivaccinazione per scrofette e scrofe: una dose per iniezione intramuscolare 2-3 settimane prima del successivo accoppiamento o inseminazione e non oltre 5 mesi dopo una precedente vaccinazione.

Schema di rivaccinazione per verri: una dose per iniezione intramuscolare ogni 5 mesi.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Agitare bene prima dell'uso e in modo intermittente durante il processo di vaccinazione.

Utilizzare siringhe e aghi sterili.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Zero giorni.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C – 8 °C).

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

Conservare nella confezione originale.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sul flaconcino dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 10 ore.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Vaccinare solo animali sani.

Non sono disponibili informazioni sull'uso del vaccino in animali con anticorpi contro il parvovirus suino di derivazione materna.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Non pertinente.

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

Per l'operatore:

Questo medicinale veterinario contiene olio minerale. L'inoculazione/auto-inoculazione 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 auto-inoculazione accidentale, anche di piccole quantità, di questo medicinale veterinario, rivolgersi immediatamente ad un medico e mostrargli il foglietto illustrativo. Se il dolore persiste per più di 12 ore dopo l'esame medico, rivolgersi nuovamente al medico.

Per il medico:

Questo medicinale veterinario contiene olio minerale. L'inoculazione accidentale di questo medicinale veterinario, 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.

Le persone con nota ipersensibilità al tiomersale devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Gravidanza e allattamento:

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

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.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Non sono disponibili informazioni sulla somministrazione di un sovradosaggio di questo vaccino.

Incompatibilità:

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

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

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico.

Chiedere al proprio medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

05/2025

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezione:

Scatola di cartone con 1 flaconcino contenente 50 ml (25 dosi).

Scatola di cartone con 1 flaconcino contenente 100 ml (50 dosi).

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria non ripetibile.