

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

COVEXIN sospensione iniettabile per ovini e bovini
vaccino inattivato contro le clostridiosi

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di vaccino contiene:

Principi attivi immunologici

<i>C. perfringens</i> tipo B e C (β) - tossoide e cellule	$\geq 13,1$ U *
<i>C. perfringens</i> tipo D (ϵ) – tossoide	$\geq 7,0$ U *
<i>C. chauvoei</i> coltura intera, inattivata	30% v/v che induce la sopravvivenza almeno del 90% delle cavia
<i>C. novyi</i> tipo B - tossoide e cellule	$\geq 2,1$ U *
<i>C. septicum</i> - tossoide	$\geq 2,8$ U *
<i>C. tetani</i> - tossoide	$\geq 1,6$ U *
<i>C. haemolyticum</i> – tossoide e cellule	$\geq 11,7$ **

Adjuvante:

Solfato di alluminio e potassio (alluminio) 1,10 – 2,00 mg

Conservanti:

Tiomersale 0,12 – 0,18 mg

Eccipienti a 1 ml:

Formaldeide $\leq 0,5$ mg

* metodo interno ELISA

** test di neutralizzazione delle tossine *in vitro* basato sull'emolisi di eritrociti di pecora

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovini e ovini.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando la specie di destinazione

Per l'immunizzazione attiva degli ovini e dei bovini nei confronti delle malattie da Clostridi.

4.3 Controindicazioni

Non vaccinare pecore in cattive condizioni fisiche o pecore che possano essere affette da patologie in forma subclinica o che siano in condizioni di stress fisico.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

I trattamenti immunizzanti, in genere, possono deprimere momentaneamente la produzione latte. Affinché venga conferita la massima protezione è necessario che gli agnelli e i vitelli nati da madri vaccinate assumano regolarmente il colostro entro le 12 ore dalla nascita. In caso contrario gli agnelli ed i vitelli devono seguire lo schema vaccinale degli animali nati da madri vaccinate.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Per iniezione sottocutanea, nella regione retroscapolare, osservando scrupolosamente le comuni norme di asepsi.

In condizioni pratiche di campo è necessario evitare l'introduzione accidentale di batteri nel momento in cui viene prelevato il vaccino dal flacone.

Le siringhe e gli aghi, pertanto, devono essere sterilizzati prima dell'uso.

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

Come con qualsiasi vaccinazione, si possono osservare reazioni occasionali di ipersensibilità. In tali casi si deve somministrare immediatamente un trattamento adeguato, quale adrenalina o farmaci antiistaminici.

Si possono osservare anche reazioni locali transitorie e in rari casi depressione, rialzo termico e inappetenza.

4.7 Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

Le pecore gravide non devono essere trattate simultaneamente o successivamente con vaccini monovalenti contenenti Pasteurella, nel corso della stessa gravidanza.

Vedi anche paragrafo 4.4.

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

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza e l'efficacia dell'uso concomitante di questo vaccino con altri. Si raccomanda perciò di non somministrare nessun altro vaccino 14 giorni prima e dopo la vaccinazione con questo medicinale.

4.9 Posologia e via di somministrazione

E' necessario praticare a tutti gli ovini e bovini una prima serie di due inoculazioni di COVEXIN per assicurare l'instaurarsi di una valida immunità di base.

Le vaccinazioni di richiamo devono essere effettuate 1 o 2 volte all'anno. A seconda delle esigenze di allevamento, il Medico Veterinario adotterà piani vaccinali diversi da quelli proposti.

Somministrare per iniezione sottocutanea, nella regione retroscapolare osservando scrupolosamente le comuni norme di asepsi.

OVINI

- 1^a vaccinazione: 5 ml
- 2^a vaccinazione: 2 ml a distanza di 6 settimane
- vaccinazione di richiamo: 2 ml ogni 6-12 mesi

La 2^a vaccinazione e le vaccinazioni di richiamo devono essere effettuate almeno 15-20 giorni prima del periodo in cui è richiesta la massima protezione anticorpale: es. in primavera, prima della transumanza o dell'invio ai pascoli, in concomitanza dei cambi di regime alimentare o comunque dei fattori di stress che predispongono alle clostridiosi. In particolare, nelle pecore gravide le vaccinazioni anzidette devono essere praticate almeno 15-20 giorni prima del parto; in tal modo l'immunità, acquisita col colostro, assicurerà agli agnelli una protezione anticorpale della durata di circa 12-16 settimane.

A titolo indicativo si suggeriscono i seguenti piani vaccinali, specifici per le diverse categorie di animali

Pecore gravide e montoni mai vaccinati in precedenza:

- 1^a vaccinazione
- 2^a vaccinazione: a distanza di 6 settimane
- vaccinazione di richiamo

Pecore gravide e montoni già vaccinati:

- Vaccinazione di richiamo

Nelle zone dove il rischio di malattia da Clostridi è minore, le pecore ed i montoni richiedono una sola vaccinazione annuale di richiamo (2 ml) in primavera o prima del parto.

Agnelli nati da madri vaccinate, a cui è stato somministrato il colostro durante le prime 12 ore di vita:

a) Agnelli destinati a diventare riproduttori o macellati a più di 100 giorni di vita:

- 1^a vaccinazione a 10-12 settimane di vita
- 2^a vaccinazione: a distanza di 6 settimane
- vaccinazione di richiamo

b) Agnelli macellati a meno di 100 giorni di vita:

Non è necessario sottoporli a vaccinazione in quanto sono protetti fino alla 12^a -16^a settimana di vita dagli anticorpi di provenienza colostrale.

Agnelli nati da madri non vaccinate:

- 1^a vaccinazione: a 15 giorni di vita
- 2^a vaccinazione: a distanza di 6 settimane
- vaccinazione di richiamo

Nel caso si ricorra alla vaccinazione di urgenza con malattie in atto, è necessario tenere presente che l'immunità raggiunge livelli anticorpali soddisfacenti dopo circa 8-14 giorni dalla vaccinazione.

BOVINI

- 1^a vaccinazione: 5 ml (per i soggetti di peso superiore a 200 kg la dose è di 10 ml)
- 2^a vaccinazione: 5 ml a distanza di 6 settimane
- vaccinazione di richiamo: 5 ml ogni 6-12 mesi

A titolo indicativo si suggeriscono i seguenti piani vaccinali, specifici per le diverse categorie animali.

Bovine gravide mai vaccinate in precedenza:

- 1^a vaccinazione: al 6° mese di gravidanza
- 2^a vaccinazione: a metà del 7° mese di gravidanza.

- vaccinazione di richiamo

Bovine gravide già vaccinate:

- Richiamo al 7° mese di gravidanza.

Vitelli, nati da madri vaccinate, a cui è stato somministrato il colostro durante le prime 12 ore di vita:

a) Vitelli, destinati a diventare riproduttori o macellati a più di 3 mesi di vita:

- 1^a vaccinazione: a 4 settimane di vita
- 2^a vaccinazione: a distanza di 6 settimane
- vaccinazione di richiamo

b) Vitelli da carne (macellati a 3 mesi di vita):

non è necessario sottoporli a vaccinazione in quanto sono protetti fino all'8^a -12^a settimana di vita dagli anticorpi di provenienza colostrale.

Vitelli nati da madri mai vaccinate in precedenza:

- 1^a vaccinazione: a 2 settimane di vita
- 2^a vaccinazione: a distanza di 2 settimane
- vaccinazione di richiamo: nei vitelli destinati a diventare riproduttori o macellati a più di 3 mesi di vita

Bovini di più di 6 mesi di età già vaccinati:

- Vaccinazione di richiamo

Bovini di 6 mesi d'età mai vaccinati in precedenza:

- 1^a vaccinazione
- 2^a vaccinazione: a distanza di 6 settimane
- vaccinazione di richiamo

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

Un gonfiore temporaneo si può osservare al sito di iniezione dopo somministrazione di un sovradosaggio di entità pari al doppio della dose consigliata.

Non c'è antidoto specifico.

4.11 Tempo di attesa

Zero giorni.

5. PROPRIETÀ IMMUNOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Immunologici per bovini, codice ATCvet: QI02AB01

Gruppo farmacoterapeutico: Immunologici per ovini, codice ATCvet: QI04AB01

COVEXIN è un vaccino polivalente costituito da tutti gli antigeni necessari per l'immunizzazione attiva degli ovini ed i bovini nei confronti delle principali malattie da Clostridi causate dai seguenti microorganismi.

- *Clostridium perfringens* tipo B (dissenteria degli agnelli ed enterite emorragica dei vitelli);
- *Clostridium perfringens* tipo C (enterotossiemia tipo C o struck degli ovini ed enterite necrotico-emorragica degli agnelli e dei vitelli);
- *Clostridium perfringens* tipo D (pulpy kidney disease o malattia del rene molle degli agnelli, enterotossiemia tipo D degli ovini e dei bovini ed enterite emorragica dei vitelli);
- *Clostridium septicum* (Bradsot o gastrotossiemia o edema maligno dell'abomaso degli agnelli, gangrena gassosa dei bovini e degli ovini);

- *Clostridium novyi* tipo B (epatite infettiva necrotica degli ovini e bovini);
- *Clostridium haemolyticum* tipo D (emoglobinuria bacillare degli ovini e bovini);
- *Clostridium tetani* (tetano degli ovini e dei bovini).

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Allume (solfato di alluminio e potassio)
Sodio cloruro
Formaldeide
Tiomersale

6.2 Incompatibilità

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 condizionamento primario: 8 ore.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

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

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone di polietilene ad alta densità da 250 ml chiuso con tappo in gomma e ghiera di alluminio.

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.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Zoetis Italia S.r.l.
Via Andrea Doria, 41 M
00192 Roma

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n. 100229018

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 09 settembre 1965

Data dell'ultimo rinnovo: 31 dicembre 2007

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Giugno 2015

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.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Covexin – astuccio confezione da 1 flacone da 250 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

COVEXIN sospensione iniettabile per ovini e bovini

vaccino inattivato contro le clostridiosi

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

1 ml di vaccino contiene:

Principi attivi immunologici

<i>C. perfringens</i> tipo B e C (β) - tossoide e cellule	≥ 13,1 U *
<i>C. perfringens</i> tipo D (ε) – tossoide	≥ 7,0 U *
<i>C. chauvoei</i> coltura intera, inattivata	30% v/v che induce la sopravvivenza almeno del 90% delle cavie
<i>C. novyi</i> tipo B - tossoide e cellule	≥ 2,1 U *
<i>C. septicum</i> - tossoide	≥ 2,8 U *
<i>C. tetani</i> - tossoide	≥ 1,6 U *
<i>C. haemolyticum</i> – tossoide e cellule	≥ 11,7 **

Adjuvante:

Allume (solfato di alluminio e potassio) 1,10 – 2,00 mg

Conservanti:

Tiomersale 0,12 – 0,18 mg

Eccipienti a 1 ml:

Formaldeide ≤ 0,5 mg

* metodo interno ELISA

** test di neutralizzazione delle tossine *in vitro* basato sull'emolisi di eritrociti di pecora

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile

4. CONFEZIONE

Flacone da 250 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Ovini e bovini

6. INDICAZIONI

Immunizzazione attiva degli ovini e dei bovini nei confronti delle malattie da clostridi.

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Per iniezione sottocutanea, nella regione retroscapolare.

Posologia prescritta:

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

Tempo di attesa: zero giorni.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

L'autoiniezione accidentale può provocare reazioni locali.

Agitare bene prima dell'uso. Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Dopo prima apertura, utilizzare 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

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.

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

Titolare AIC:

Zoetis Italia S.r.l.

Via Andrea Doria, 41 M

00192 Roma

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Zoetis Belgium SA

Rue Laid Burniat, 1

1348 Louvain-la-Neuve (Belgio)

16. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n. 100229018

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto

Prezzo €

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONDIZIONAMENTO PRIMARIO

Covexin – etichetta flacone da 250 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

COVEXIN sospensione iniettabile per ovini e bovini
vaccino inattivato contro le clostridiosi

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

1 ml di vaccino contiene:

Principi attivi immunologici

<i>C. perfringens</i> tipo B e C (β) - tossoide e cellule	$\geq 13,1$ U *
<i>C. perfringens</i> tipo D (ϵ) – tossoide	$\geq 7,0$ U *
<i>C. chauvoei</i> coltura intera, inattivata	30% v/v che induce la sopravvivenza almeno del 90% delle caviae
<i>C. novyi</i> tipo B- tossoide e cellule	$\geq 2,1$ U *
<i>C. septicum</i> - tossoide	$\geq 2,8$ U *
<i>C. tetani</i> - tossoide	$\geq 1,6$ U *
<i>C. haemolyticum</i> – tossoide e cellule	$\geq 11,7$ **

Adjuvante:

Allume (solfato di alluminio e potassio) 1,10 – 2,00 mg

Conservanti:

Tiomersale 0,12 – 0,18 mg

Eccipienti a 1 ml:

Formaldeide $\leq 0,5$ mg

* metodo interno ELISA

** test di neutralizzazione delle tossine *in vitro* basato sull'emolisi di eritrociti di pecora

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile

4. CONFEZIONE

250 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Ovini e bovini

6. INDICAZIONI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

--

8. TEMPO DI ATTESA

Tempo di attesa: zero giorni.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Dopo prima apertura, utilizzare 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

Prima dell'uso 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 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

Titolare AIC:

Zoetis Italia S.r.l.

Via Andrea Doria, 41 M

00192 Roma

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Zoetis Belgium SA

Rue Laid Burniat, 1

1348 Louvain-la-Neuve (Belgio)

16. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n. 100229018

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

COVEXIN sospensione iniettabile per ovini e bovini vaccino inattivato contro le clostridiosi

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:

Zoetis Italia S.r.l.
Via Andrea Doria, 41 M
00192 Roma

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

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat, 1
1348 Louvain-la-Neuve (Belgio)

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

COVEXIN sospensione iniettabile per ovini e bovini
vaccino inattivato contro le clostridiosi

3. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1ml di vaccino contiene:

Principi attivi immunologici

<i>C. perfringens</i> tipo B e C (β) - tossoide e cellule	$\geq 13,1$ U *
<i>C. perfringens</i> tipo D (ϵ) – tossoide	$\geq 7,0$ U *
<i>C. chauvoei</i> coltura intera, inattivata	30% v/v che induce la sopravvivenza almeno del 90% delle caviae
<i>C. novyi</i> tipo B - tossoide e cellule	$\geq 2,1$ U *
<i>C. septicum</i> - tossoide	$\geq 2,8$ U *
<i>C. tetani</i> - tossoide	$\geq 1,6$ U *
<i>C. haemolyticum</i> – tossoide e cellule	$\geq 11,7$ **

Adiuvante:

Allume (solfato di alluminio e potassio) 1,10 – 2,00 mg

Conservanti:

Tiomersale 0,12 – 0,18 mg

Eccipienti a 1 ml:

Formaldeide $\leq 0,5$ mg

* metodo interno ELISA

** test di neutralizzazione delle tossine *in vitro* basato sull'emolisi di eritrociti di pecora

4. INDICAZIONI

Immunizzazione attiva degli ovini e dei bovini nei confronti delle malattie da clostridi.

5. CONTROINDICAZIONI

Non vaccinare pecore in cattive condizioni fisiche o pecore che possano essere affette da patologie in forma subclinica o che siano in condizioni di stress fisico.

6. REAZIONI AVVERSE

Come con qualsiasi vaccinazione, si possono osservare reazioni occasionali di ipersensibilità. In tali casi si deve somministrare immediatamente un trattamento adeguato, quale adrenalina o farmaci antiistaminici.

Si possono osservare anche reazioni locali transitorie e in rari casi depressione, rialzo termico e inappetenza.

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

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Ovini e bovini

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

E' necessario praticare a tutti gli ovini e bovini una prima serie di due inoculazioni di COVEXIN per assicurare l'instaurarsi di una valida immunità di base.

Le vaccinazioni di richiamo devono essere effettuate 1 o 2 volte all'anno. A seconda delle esigenze di allevamento, il Medico Veterinario adotterà piani vaccinali diversi da quelli proposti.

Somministrare per iniezione sottocutanea, nella regione retroscapolare osservando scrupolosamente le comuni norme di asepsi.

OVINI

- 1^a vaccinazione: 5 ml
- 2^a vaccinazione: 2 ml a distanza di 6 settimane
- vaccinazione di richiamo: 2 ml ogni 6-12 mesi

La 2^a vaccinazione e le vaccinazioni di richiamo devono essere effettuate almeno 15-20 giorni prima del periodo in cui è richiesta la massima protezione anticorpale: es. in primavera, prima della transumanza o dell'invio ai pascoli, in concomitanza dei cambi di regime alimentare o comunque dei fattori di stress che predispongono alle clostridiosi. In particolare, nelle pecore gravide le vaccinazioni anzidette devono essere praticate almeno 15-20 giorni prima del parto; in tal modo l'immunità, acquisita col colostro, assicurerà agli agnelli una protezione anticorpale della durata di circa 12-16 settimane.

A titolo indicativo si suggeriscono i seguenti piani vaccinali, specifici per le diverse categorie di animali

Pecore gravide e montoni mai vaccinati in precedenza:

- 1^a vaccinazione
- 2^a vaccinazione: a distanza di 6 settimane
- vaccinazione di richiamo

Pecore gravide e montoni già vaccinati:

- Vaccinazione di richiamo

Nelle zone dove il rischio di malattia da Clostridi è minore, le pecore ed i montoni richiedono una sola vaccinazione annuale di richiamo (2 ml) in primavera o prima del parto.

Agnelli nati da madri vaccinate, a cui è stato somministrato il colostro durante le prime 12 ore di vita:

a) Agnelli destinati a diventare riproduttori o macellati a più di 100 giorni di vita:

- 1^a vaccinazione a 10-12 settimane di vita

- 2^a vaccinazione: a distanza di 6 settimane

- vaccinazione di richiamo

b) Agnelli macellati a meno di 100 giorni di vita:

Non è necessario sottoporli a vaccinazione in quanto sono protetti fino alla 12^a -16^a settimana di vita dagli anticorpi di provenienza colostrale.

Agnelli nati da madri non vaccinate:

- 1^a vaccinazione: a 15 giorni di vita

- 2^a vaccinazione: a distanza di 6 settimane

- vaccinazione di richiamo

Nel caso si ricorra alla vaccinazione di urgenza con malattie in atto, è necessario tenere presente che l'immunità raggiunge livelli anticorpali soddisfacenti dopo circa 8-14 giorni dalla vaccinazione.

BOVINI

- 1^a vaccinazione: 5 ml (per i soggetti di peso superiore a 200 kg la dose è di 10 ml)

- 2^a vaccinazione: 5 ml a distanza di 6 settimane

- vaccinazione di richiamo: 5 ml ogni 6-12 mesi

A titolo indicativo si suggeriscono i seguenti piani vaccinali, specifici per le diverse categorie animali.

Bovine gravide mai vaccinate in precedenza:

- 1^a vaccinazione: al 6° mese di gravidanza

- 2^a vaccinazione: a metà del 7° mese di gravidanza.

- vaccinazione di richiamo

Bovine gravide già vaccinate:

- Richiamo al 7° mese di gravidanza.

Vitelli, nati da madri vaccinate, a cui è stato somministrato il colostro durante le prime 12 ore di vita:

a) Vitelli, destinati a diventare riproduttori o macellati a più di 3 mesi di vita:

- 1^a vaccinazione: a 4 settimane di vita

- 2^a vaccinazione: a distanza di 6 settimane

- vaccinazione di richiamo

b) Vitelli da carne (macellati a 3 mesi di vita):

non è necessario sottoporli a vaccinazione in quanto sono protetti fino all'8^a -12^a settimana di vita dagli anticorpi di provenienza colostrale.

Vitelli nati da madri mai vaccinate in precedenza:

- 1^a vaccinazione: a 2 settimane di vita

- 2^a vaccinazione: a distanza di 2 settimane

- vaccinazione di richiamo: nei vitelli destinati a diventare riproduttori o macellati a più di 3 mesi di vita

Bovini di più di 6 mesi di età già vaccinati:

- Vaccinazione di richiamo

Bovini di 6 mesi d'età mai vaccinati in precedenza:

- 1^a vaccinazione
- 2^a vaccinazione: a distanza di 6 settimane
- vaccinazione di richiamo

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Per iniezione sottocutanea, nella regione retroscapolare, osservando scrupolosamente le comuni norme di asepsi.

In condizioni pratiche di campo è necessario evitare l'introduzione accidentale di batteri nel momento in cui viene prelevato il vaccino dal flacone.

Le siringhe e gli aghi, pertanto, devono essere sterilizzati prima dell'uso.

10. TEMPO DI ATTESA

Zero giorni.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Conservare in frigorifero (2 °C - 8 °C). Proteggere dalla luce. Non congelare.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sull'etichetta.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 8 ore.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

I trattamenti immunizzanti, in genere, possono deprimere momentaneamente la produzione latte.

Affinché venga conferita la massima protezione è necessario che gli agnelli e i vitelli nati da madri vaccinate assumano regolarmente il colostro entro le 12 ore dalla nascita.

In caso contrario gli agnelli ed i vitelli devono seguire lo schema vaccinale degli animali nati da madri vaccinate.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

In condizioni pratiche di campo è necessario evitare l'introduzione accidentale di batteri nel momento in cui viene prelevato il vaccino dal flacone.

Le siringhe e gli aghi, pertanto, devono essere sterilizzati prima dell'uso.

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

Altre precauzioni:

In condizioni pratiche di campo è necessario evitare l'introduzione accidentale di batteri nel momento in cui viene prelevato il vaccino dal flacone.

Le siringhe e gli aghi, pertanto, devono essere sterilizzati prima dell'uso.

Impiego durante la gravidanza e l'allattamento:

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

Le pecore gravide non devono essere trattate simultaneamente o successivamente con vaccini monovalenti contenenti *Pasteurella*, nel corso della stessa gravidanza.

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

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza e l'efficacia dell'uso concomitante di questo vaccino con altri. Si raccomanda perciò di non somministrare nessun altro vaccino 14 giorni prima e dopo la vaccinazione con questo medicinale.

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

Un gonfiore temporaneo si può osservare al sito di iniezione dopo somministrazione di un sovradosaggio di entità pari al doppio della dose consigliata.

Non c'è antidoto specifico.

Incompatibilità:

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

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

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

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Giugno 2015

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezione da 250 ml.

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