

## **RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

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

**Suvaxyn® Aujeszky Bartha Iyo** vaccino vivo liofilizzato per suini

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

#### **Principio(i) attivo(i):**

virus vivi attenuati della malattia di Aujeszky, ceppo Bartha K 61(gE-):  $10^{5.2} - 10^{6.8}$  TCID<sub>50</sub>/dose (ml 2).

#### **Eccipienti:**

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

### **3. FORMA FARMACEUTICA**

Liofilizzato per soluzione iniettabile

### **4. INFORMAZIONI CLINICHE**

#### **4.1 Specie di destinazione**

Suini all'ingrasso

#### **4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione**

Per l'immunizzazione attiva contro la malattia di Aujeszky.

#### **4.3 Controindicazioni**

Non vaccinare animali ammalati

Non utilizzare negli animali da riproduzione.

#### **4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione**

Nessuna.

#### **4.5 Precauzioni speciali per l'impiego**

##### **Precauzioni speciali per l'impiego negli animali**

Evitare agli animali stress nel periodo della vaccinazione

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

In caso di autoinoculazione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglio illustrativo o l'etichetta.

Le persone con nota ipersensibilità accertata verso il prodotto devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

#### **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

Ogni vaccino può, dopo somministrazione, provocare occasionalmente reazioni locali e/o generali. Queste reazioni sono generalmente passeggero.

In caso di reazioni allergiche, usare epinefrina (adrenalina) e/o un glicocorticoide ad azione rapida. Se si usa un glicocorticoide è necessario rivaccinare.

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

Vedi paragrafo 4.3

#### **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. 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**

Vaccinare solo per via intramuscolare, nella fossetta retroauricolare, utilizzando le corrette tecniche di vaccinazione.

1 dose (ml 2) / capo.

#### **SCHEMA DI VACCINAZIONE**

##### *Suini destinati all'ingrasso*

Praticare la 1<sup>a</sup> vaccinazione all'inizio del periodo d'ingrasso, tra il 60° ed il 90° giorno di vita. Praticare una seconda vaccinazione, 3 - 4 settimane dopo.

Agli animali destinati ad essere macellati oltre il 7° mese di età, deve essere praticato un terzo intervento vaccinale tra il 6° e il 7° mese di vita.

Dopo ricostituzione di **Suvaxyn® Aujeszky Bartha Iyo** in *Diluente Suvaxyn®* agitare delicatamente il flacone prima dell'uso.

Il presente schema vaccinale deve essere adattato in conformità alle disposizioni previste dal DLvo 01/04/1997 e successive modifiche "Piano nazionale di controllo della malattia di Aujeszky nella specie suina".

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

La somministrazione di 10 dosi di vaccino non influisce sulla normale reazione vaccinale.

#### **4.11 Tempo(i) di attesa**

Carne e visceri: Zero giorni.

### **5. PROPRIETÀ IMMUNOLOGICHE**

Codice ATC QI09AD01

Il vaccino induce immunità contro la malattia provocata dal virus della malattia di Aujeszky.

### **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

#### **6.1 Elenco degli eccipienti**

d-mannitolo

inositolo  
Digerito pancreatico di caseina  
gelatina

## **6.2 Incompatibilità**

Non miscelare con altri vaccini o medicinali ad azione immunologica.

## **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 24 mesi.  
Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: 1 ora.

## **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C – 8 °C).  
Non congelare. Proteggere dalla luce solare diretta.

## **6.5 Natura e composizione del condizionamento primario**

Natura: flaconi in vetro, tipo I; capacità 7 ml.  
Contenuto: pastiglia di liofilizzato da 50 e 100 dosi.  
Tappo in gomma clorobutilica e capsula di alluminio.  
E' 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.**

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.  
Eliminare il materiale di scarto 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(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Flacone da 50 dosi	A.I.C. n. 102877038
Flacone da 100 dosi	A.I.C. n. 102877040
10 flaconi da 50 dosi	A.I.C. n. 102877014
10 flaconi da 100 dosi	A.I.C. n. 102877026

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

31 Agosto 1999 / 31 Agosto 2009

#### **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Settembre 2013

#### **DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Non pertinente.

#### **MODALITA' DI DISPENSAZIONE**

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

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**

Scatola per flacone da 50 dosi, flacone da 100 dosi, 10 flaconi da 50 dosi, 10 flaconi da 100 dosi

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Suvaxyn Aujeszky Bartha Lyo vaccino vivo liofilizzato per suini

**2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE**

virus vivi attenuati della malattia di Aujeszky, ceppo Bartha K 61 (gE-):  $10^{5.2} - 10^{6.8}$  TCID<sub>50</sub>/dose (ml 2).

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Liofilizzato per soluzione iniettabile

**4. CONFEZIONI**

Flacone da 50 dosi  
Flacone da 100 dosi  
10 flaconi da 50 dosi  
10 flaconi da 100 dosi

**5. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Suini all'ingrasso

**6. INDICAZIONE(I)**

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

**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 { mese/anno }

Dopo ricostituzione, da usare entro 1 ora.

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

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

Non congelare.

Proteggere dalla luce solare diretta.

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

Eliminare il materiale di scarto mediante ebollizione, incenerimento o immersione in un disinfettante idoneo approvato per l'uso dalle autorità competenti.

**13. LA SCRITTA “SOLAMENTE 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 lotti:**

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.

Ctra. Camprodón s/n “la Riba”

17813 Vall de Bianya

Girona (Spagna)

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

Flacone da 50 dosi A.I.C. n. 102877038

Flacone da 100 dosi A.I.C. n. 102877040

10 flaconi da 50 dosi A.I.C. n. 102877014

10 flaconi da 100 dosi A.I.C. n. 102877026

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONDIZIONAMENTI PRIMARI DI  
PICCOLE DIMENSIONI**

50 dosi, 100 dosi

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Suvaxyn Aujeszky Bartha Lyo vaccino vivo liofilizzato per suini

**2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)**

virus vivi attenuati della malattia di Aujeszky, ceppo Bartha K 61 (gE-):  $10^{5.2} - 10^{6.8}$  TCID<sub>50</sub>/dose

**3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI**

50 dosi  
100 dosi

**4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

IM

**5. TEMPO DI ATTESA**

**Tempo di attesa:**

carne e visceri: Zero giorni.

**6. NUMERO DI LOTTO**

Lotto {numero}

**7. DATA DI SCADENZA**

SCAD {mese/anno}

Dopo ricostituzione, da usare entro 1 ora.

**8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”**

Solo per uso veterinario.

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

**Suvaxyn® Aujeszky Bartha Iyo** vaccino vivo liofilizzato 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:

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 Manufacturing & Research Spain, S.L.

Ctra. Camprodón s/n "la Riba"

17813 Vall de Bianya

Girona (Spagna)

### **2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

**Suvaxyn® Aujeszky Bartha Iyo**

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

**Principio(i) attivo(i):**

virus vivi attenuati della malattia di Aujeszky, ceppo Bartha K 61(gE-):  $10^{5.2} - 10^{6.8}$  TCID<sub>50</sub>/dose (ml 2).

### **4. INDICAZIONE(I)**

Per l'immunizzazione attiva contro la malattia di Aujeszky.

### **5. CONTROINDICAZIONI**

Non vaccinare animali ammalati

Non utilizzare negli animali da riproduzione.

### **6. REAZIONI AVVERSE**

Ogni vaccino può, dopo somministrazione, provocare occasionalmente reazioni locali e/o generali. Queste reazioni sono generalmente passeggera.

In caso di reazioni allergiche, usare epinefrina (adrenalina) e/o un glicocorticoide ad azione rapida. Se si usa un glicocorticoide è necessario rivaccinare.

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

### **7. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Suini all'ingrasso

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

Vaccinare solo per via intramuscolare, nella fossetta retroauricolare, utilizzando le corrette tecniche di vaccinazione.

1 dose (ml 2) / capo.

### **SCHEMA DI VACCINAZIONE**

#### *Suini destinati all'ingrasso*

Praticare la 1<sup>a</sup> vaccinazione all'inizio del periodo d'ingrasso, tra il 60° ed il 90° giorno di vita. Praticare una seconda vaccinazione, 3 - 4 settimane dopo.

Agli animali destinati ad essere macellati oltre il 7° mese di età, deve essere praticato un terzo intervento vaccinale tra il 6° e il 7° mese di vita.

Il presente schema vaccinale deve essere adattato in conformità alle disposizioni previste dal DLvo 01/04/1997 e successive modifiche "Piano nazionale di controllo della malattia di Aujeszky nella specie suina".

## **9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

Dopo ricostituzione di **Suvaxyn® Aujeszky Bartha Iyo** in *Diluente Suvaxyn®* agitare delicatamente il flacone prima dell'uso.

## **10. TEMPO DI ATTESA**

Carne e visceri: Zero giorni.

## **11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

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

Non congelare.

Proteggere dalla luce solare diretta.

Periodo di validità dopo diluizione conformemente alle istruzioni: 1 ora

## **12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

Evitare agli animali stress nel periodo della vaccinazione

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza e l'efficacia dell'uso concomitante di questo vaccino con altri. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

Non miscelare con altri vaccini o medicinali ad azione immunologica.

In caso di autoinoculazione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglio illustrativo o l'etichetta.

Le persone con nota ipersensibilità accertata verso il prodotto devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

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

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

Eliminare il materiale di scarto mediante ebollizione, incenerimento o immersione in un disinfettante idoneo approvato per l'uso dalle autorità competenti.

#### **14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

Settembre 2013

#### **15. ALTRE INFORMAZIONI**

Confezioni:

Flacone da 50 dosi	A.I.C. n. 102877038
Flacone da 100 dosi	A.I.C. n. 102877040
10 flaconi da 50 dosi	A.I.C. n. 102877014
10 flaconi da 100 dosi	A.I.C. n. 102877026

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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