

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Suvaxyn® Aujeszky Bartha lyo 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-): $10^{5.2} - 10^{6.8}$ TCID₅₀/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^a 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^o mese di età, deve essere praticato un terzo intervento vaccinale tra il 6^o e il 7^o mese di vita.

Dopo ricostituzione di **Suvaxyn® Aujeszky Bartha lyo** 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-mannitololo

inositol
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-): $10^{5.2} - 10^{6.8}$ TCID₅₀/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 disinettante 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 PRINCIPO(I) ATTIVO(I)

virus vivi attenuati della malattia di Aujeszky, ceppo Bartha K 61 (gE-): $10^{5.2} - 10^{6.8}$ TCID₅₀/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 lyo 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 lyo

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-): $10^{5.2} - 10^{6.8}$ TCID₅₀/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 passeggiere.

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^a 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 lyo 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 disinettante 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.