

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Heptavac P Plus sospensione iniettabile per ovini (PT,XI)

Heptavac P sospensione iniettabile per ovini (IT)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml di vaccino contiene:

Sostanze attive:

Clostridium perfringens tossoide beta $\geq 10 \text{ UI}^*$

Clostridium perfringens tossoide epsilon $\geq 5 \text{ UI}^*$

Clostridium septicum tossoide $\geq 2.5 \text{ UI}^*$

Clostridium tetani tossoide $\geq 2.5 \text{ UI}^*$

Clostridium novyi tossoide $\geq 3.5 \text{ UI}^*$

Clostridium chauvoei inattivato $\geq 0.5 \text{ PD}_{90}$ nella cavia [#]

Mannheimia haemolytica inattivata A1, A2, A6, A7, A9 5×10^8

cellule per ceppo *Pasteurella trehalosi* inattivata T3, T4, T10, T15 5×10^8 cellule per ceppo

* Unità Internazionali di antitossina, secondo Ph.Eur

[#] Dose protettiva 90%, secondo Ph.Eur.

Adiuvante:

Idrossido di alluminio gel 400 mg

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Tiomersale	0,067-0,15 mg
Tris	
Acido maleico	
Sodio cloruro	
Formaldeide	
Acqua	

Sospensione opaca.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Ovino.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Immunizzazione attiva degli ovini come ausilio nel controllo della dissenteria degli agnelli, dell'enterotossiemia (pulpy kidney = malattia del rene molle), della gastroenterotossiemia (struck), del tetano, dell'edema maligno (braxy), del carbonchio sintomatico (blackleg), dell'epatite necrotica (black disease), della metrite clostridica causati da *Clostridium perfringens* tipo B, C e D, *Cl. septicum*, *Cl. novyi*, *Cl. chauvoei* e *Cl. tetani*. Il vaccino può essere usato quale aiuto nel controllo della polmonite da *Pasteurella* negli ovini di tutte le età a partire dalla terza settimana di vita e nel controllo della Pasteurellosi sistemica negli agnelli all'ingrasso e nelle pecore in riproduzione.

Il vaccino può essere impiegato nelle pecore gravide quale ausilio nel controllo della dissenteria degli agnelli, dell'enterotossiemia, del tetano e della Pasteurellosi negli agnelli, assicurandosi che essi ricevano sufficiente colostro nei primi 1-2 giorni di vita.

Inizio dell'immunità: come per la maggior parte dei vaccini inattivati, non si possono prevedere livelli significativi di immunità fino a 2 settimane dopo la seconda dose di vaccino nel ciclo di vaccinazione primaria.

Durata dell'immunità: l'efficacia dell'antigene *Pasteurella/Mannheimia* presente in questo vaccino è stata dimostrata tramite un modello di infezione sperimentale, che non permette di fornire dati relativi alla durata dell'immunità. Sono disponibili rapporti che dimostrano che l'immunità attiva persiste fino ad 1 anno mentre l'immunità passiva persiste fino a 4 settimane dopo la nascita nella progenie dei soggetti vaccinati con vaccini convenzionali contro la *Pasteurella*.

3.3 Controindicazioni

Nessuna.

3.4 Avvertenze speciali

Vaccinare solo animali sani.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Questo vaccino non deve essere somministrato ad agnelli di età inferiore a 3 settimane di vita. Lo stato nutrizionale e metabolico dei soggetti gravidi al momento della vaccinazione è estremamente importante. In caso di dubbio, rivolgersi al veterinario.

In ogni gruppo di animali può accadere che alcuni individui non rispondano alla vaccinazione per motivi di incompetenza immunologica. Una risposta immunologica soddisfacente si può ottenere soltanto in animali sani ed è perciò importante evitare di sottoporre alla vaccinazione soggetti che abbiano in corso patologie o disordini metabolici.

Nei soggetti da vaccinare, si devono evitare le situazioni di stress, soprattutto durante l'ultimo stadio della gravidanza in quanto è possibile indurre aborto e disordini metabolici.

Poiché gli ovini sono particolarmente sensibili alle contaminazioni del sito d'inoculo (che possono portare a reazioni tissutali non correlate al prodotto ed anche ad ascessi), si raccomanda di utilizzare metodiche di vaccinazione in condizioni di stretta asepsi.

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

L'auto-iniezione accidentale può causare gonfiore localizzato, dolore forte, lesione di tessuti molli o infezione.

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Ovini:

Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati)	Reazione in sede di iniezione ¹ .
Molto rari (< 1 animale / 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Reazione da ipersensibilità, anafilassi ² .

¹ Piccola e transitoria. Di solito caratterizzata da gonfiore. Può essere presente fino a 3-4 mesi dopo la vaccinazione.

² A volte fatale. Se si verifica tale reazione, deve essere somministrato immediatamente un trattamento appropriato.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

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

Gravidanza:

Le femmine possono essere vaccinate durante la gravidanza come ausilio nel controllo della dissenteria degli agnelli, dell'enterotossitemia, del tetano e della pasteurellosi negli agnelli, assicurandosi che essi ricevano sufficiente colostro nei primi 1-2 giorni di vita.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di 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.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Il vaccino deve essere somministrato per via sottocutanea nella parte laterale superiore del collo, osservando le normali norme di asepsi. Siringhe e aghi devono essere sterili prima dell'uso e l'iniezione deve essere effettuata attraverso un'area di pelle pulita e asciutta prendendo precauzioni contro la contaminazione. Tutti i soggetti in riproduzione che non sono mai stati vaccinati con questo vaccino devono ricevere due dosi di vaccino da 2 ml ciascuna ad un intervallo di 4-6 settimane. In seguito essi devono ricevere delle vaccinazioni di richiamo ad intervalli non superiori ai 12 mesi. Nelle femmine adulte in riproduzione questa vaccinazione di richiamo annuale dovrebbe essere effettuata nel periodo precedente il parto - 4-6 settimane prima del parto - come aiuto nel controllo della malattia negli agnelli.

Negli allevamenti in cui l'incidenza della pasteurellosi è elevata, può essere necessaria una inoculazione di richiamo supplementare con un vaccino contenente l'antigene Pasteurella, 2-3 settimane prima della prevista stagione critica.

Questo vaccino non deve essere somministrato agli agnelli di età inferiore alle 3 settimane a causa della possibile incompetenza immunologica nei soggetti molto giovani e della possibile interferenza con gli anticorpi materni derivati dal colostro. Gli agnelli destinati all'ingrasso o alla riproduzione devono essere sottoposti ad un ciclo completo di vaccinazioni. A partire da un'età minima di 3 settimane di vita, tali soggetti devono ricevere due inoculazioni di 2 ml ciascuna, ad un intervallo di 4-6 settimane. Questo vaccino è raccomandato in particolare nei riproduttori in quanto assicura un ottimo ausilio nel controllo delle principali clostridiosi nei soggetti adulti mediante un'immunità attiva e negli agnelli mediante un'immunizzazione passiva.

Agitare bene il flacone contenente il vaccino prima dell'uso. Si raccomanda l'uso di un vaccinatore automatico. Il flacone contenente il vaccino è di tipo non collassabile e perciò deve essere usato un vaccinatore con punta aspirante o dispositivi simili.

Leggere attentamente le istruzioni allegate a tali siringhe ed assicurarsi che la siringa eroghi la dose completa, in particolare quando si è giunti alle ultime dosi.

Devono essere prese rigorose precauzioni contro la contaminazione del vaccino.

Utilizzare un nuovo ago sterile ogni volta che il tappo del contenitore viene perforato, in modo da evitare contaminazioni del contenuto. Utilizzare confezioni di aghi e siringhe irradiati con raggi gamma o sterilizzati tramite bollitura per almeno 20 minuti.

Questo vaccino è stato sviluppato a seguito di ricerche che hanno portato all'applicazione del metodo "IRP" Plus per la produzione della componente Pasteurella/

Mannheimia di questo vaccino. L'inclusione di questi componenti "IRP" fornisce una migliore efficacia, inoltre è stata dimostrata l'immunità crociata nei confronti per esempio del sierotipo A12, che non è incluso nel vaccino. Alcuni studi sulla risposta immunitaria degli ovini alla vaccinazione dimostrano che per ottenere i migliori benefici dal metodo "IRP" sono necessarie due inoculazioni ad un intervallo di 4-6 settimane.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

È improbabile che un sovradosaggio accidentale possa causare una reazione diversa da quelle descritte al punto 3.6. Nessuna reazione avversa locale o sistemica è stata notata in studi relativi al sovradosaggio (sovradosaggio pari a due volte) condotti in pecore gravide ed in agnelli.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Zero giorni.

4. INFORMAZIONI IMMUNOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QI04AB05

Per l'immunizzazione attiva degli ovini e come ausilio nel controllo delle patologie da Clostridi e pasteurellosi.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.
Periodo di validità dopo apertura del confezionamento primario: usare entro 10 ore.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

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

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconi in polietilene a bassa densità da 50 ml, 100 ml, 250 ml e 500 ml con tappo in gomma clorobutilica e ghiera di alluminio.

Confezioni:

Scatola di cartone contenente 1 flacone da 50 ml, 100 ml, 250 ml o 500 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

MSD Animal Health S.r.l.

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

Scatola di cartone contenente un flacone da 50 ml - A.I.C. n. 102438013

Scatola di cartone contenente flacone da 100 ml - A.I.C. n. 102438025

Scatola di cartone contenente flacone da 250 ml - A.I.C. n. 102438037

Scatola di cartone contenente flacone da 500 ml - A.I.C. n. 102438049

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 17/12/2002.

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

01/2024.

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

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

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

ALLEGATO III

ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

SCATOLA DI CARTONE – 1 x 50 ml, 1 x 100 ml, 1 x 250 ml o 1 x 500 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Heptavac P sospensione iniettabile

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni ml di vaccino contiene:

<i>Cl. perfringens</i> tossoide beta	≥ 10 UI
<i>Cl. perfringens</i> tossoide epsilon	≥ 5 UI
<i>Cl. septicum</i> tossoide	≥ 2,5 UI
<i>Cl. tetani</i> tossoide	≥ 2,5 UI
<i>Cl. novyi</i> tossoide	≥ 3,5 UI
<i>Cl. chauvoei</i> inattivato	≥ 0,5 PD ₉₀ nella cavia
<i>M. haemolytica</i> inattivato A1, A2, A6, A7, A9	5X10 ⁸ cellule per ceppo
<i>P. trehalosi</i> inattivato T3, T4, T10, T15	5 x 10 ⁸ cellule per ceppo

3. CONFEZIONI

1 x 50 ml
1 x 100 ml
1 x 250 ml
1 x 500 ml

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Ovino

5. INDICAZIONI

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso sottocutaneo.

7. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa: zero giorni.

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura usare entro 10 ore.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero.

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

MSD Animal Health S.r.l.

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

Flacone da 50 ml - A.I.C. n. 102438013

Flacone da 100 ml - A.I.C. n. 102438025

Flacone da 250 ml - A.I.C. n. 102438037

Flacone da 500 ml - A.I.C. n. 102438049

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

ETICHETTA DEL FLACONE DI PLASTICA (Flacone da 100 ml, 250 ml o 500 ml)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Heptavac P sospensione iniettabile

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni ml contiene

Cl. perfringens tossoide $\beta \geq 10$ UI, tossoide $\epsilon \geq 5$ UI, *Cl. septicum* tossoide $\geq 2,5$ UI, *Cl. tetani* tossoide $\geq 2,5$ UI, *Cl. novyi* tossoide $\geq 3,5$ UI, *Cl. chauvoei* $\geq 0,5$ PD₉₀ nella cavia, *M. haemolytica* e *P. trehalosi*: 5×10^8 cellule/ceppo

100 ml

250 ml

500 ml

3. SPECIE DI DESTINAZIONE

Ovino.

4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso sottocutaneo

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

5. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa: zero giorni.

6. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura usare entro 10 ore.

7. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero.

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

8. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

MSD Animal Health S.r.l.

9. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

ETICHETTA DEL FLACONE DI PLASTICA (Flacone da 50 ml)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Heptavac P



2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

Cellule clostridiali e tossoidi, cellule inattivate di *M. haemolytica* e *P. trehalosi*; vedere il foglio illustrativo.

50 ml

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura usare entro 10 ore.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Heptavac P sospensione iniettabile per ovini.

2. Composizione

Ogni ml di vaccino contiene:

Sostanze attive:

<i>Clostridium perfringens</i> tossoide beta	≥ 10 UI*
<i>Clostridium perfringens</i> tossoide epsilon	≥ 5 UI*
<i>Clostridium septicum</i> tossoide	≥ 2.5 UI*
<i>Clostridium tetani</i> tossoide	≥ 2.5 UI*
<i>Clostridium novyi</i> tossoide	≥ 3.5 UI*
<i>Clostridium chauvoei</i> inattivato ≥ 0.5 PD ₉₀ nella cavia [#]	
<i>Mannheimia haemolytica</i> A1, A2, A6, A7, A9 e <i>Pasteurella trehalosi</i> inattivato T3, T4, T10, T15	5 x 10 ⁸ cellule per ceppo

* Unità Internazionali di antitossina, secondo Ph.Eur

[#] Dose protettiva 90%, secondo Ph.Eur.

Eccipienti

Idrossido di alluminio gel	400 mg
Tiomersale	0.067-0.15 mg

Sospensione opaca.

3. Specie di destinazione

Ovino.

4. Indicazioni per l'uso

Immunizzazione attiva degli ovini come ausilio nel controllo della dissenteria degli agnelli, dell'enterotossiemia (pulpy kidney = malattia del rene molle), della gastroenterotossiemia (struck), del tetano, dell'edema maligno (braxy), del carbonchio sintomatico (blackleg), dell'epatite necrotica (black disease), della metrite clostridica causati da *Clostridium perfringens* tipo B, C e D, *Cl. septicum*, *Cl. novyi*, *Cl. chauvoei* e *Cl. tetani*. Il vaccino può essere usato quale aiuto nel controllo della polmonite da *Pasteurella* negli ovini di tutte le età a partire dalla terza settimana di vita e nel controllo della Pasteurellosi sistemica negli agnelli all'ingrasso e nelle pecore in riproduzione.

Il vaccino può essere impiegato nelle pecore gravide quale ausilio nel controllo della dissenteria degli agnelli, dell'enterotossiemia, del tetano e della Pasteurellosi negli agnelli, assicurandosi che essi ricevano sufficiente colostro nei primi 1-2 giorni di vita.

Inizio dell'immunità: come per la maggior parte dei vaccini inattivati, non si possono prevedere livelli significativi di immunità fino a 2 settimane dopo la seconda dose di vaccino nel ciclo di vaccinazione primaria.

Durata dell'immunità: l'efficacia dell'antigene *Pasteurella/Mannheimia* presente in questo vaccino è stata dimostrata tramite un modello di infezione sperimentale, che non permette di fornire dati relativi alla durata dell'immunità. Sono disponibili rapporti che dimostrano che l'immunità attiva persiste fino ad un anno mentre l'immunità passiva persiste fino a 4 settimane dopo la nascita nella progenie dei soggetti vaccinati con vaccini convenzionali contro la *Pasteurella*.

5. Controindicazioni

Nessuna

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Vaccinare solo animali sani.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Questo vaccino non deve essere somministrato ad agnelli di età inferiore a 3 settimane di vita. Lo stato nutrizionale e metabolico dei soggetti gravidi al momento della vaccinazione è estremamente importante. In caso di dubbio, rivolgersi al veterinario.

In ogni gruppo di animali può accadere che alcuni individui non rispondano alla vaccinazione per motivi di incompetenza immunologica. Una risposta immunologica soddisfacente si può ottenere soltanto in animali sani ed è perciò importante evitare di sottoporre alla vaccinazione soggetti che abbiano in corso patologie o disordini metabolici.

Nei soggetti da vaccinare, si devono evitare le situazioni di stress, soprattutto durante l'ultimo stadio della gravidanza in quanto è possibile indurre aborto e disordini metabolici.

Poiché gli ovini sono particolarmente sensibili alle contaminazioni del sito d'inoculo (che possono portare a reazioni tissutali non correlate al prodotto ed anche ad ascessi), si raccomanda di utilizzare metodiche di vaccinazione in condizioni di stretta asepsi.

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

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.

Gravidanza:

Il vaccino può essere impiegato nelle pecore gravide quale ausilio nel controllo della dissenteria degli agnelli, dell'enterotossiemia, del tetano e della Pasteurellosi negli agnelli, assicurandosi che essi ricevano sufficiente colostro nei primi 1-2 giorni di vita.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di 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:

È improbabile che un sovradosaggio accidentale possa causare una reazione diversa da quelle descritte nella sezione "Eventi avversi". Nessuna reazione avversa locale o sistemica è stata notata in studi relativi al sovradosaggio (sovraddosaggio pari a 2 volte) condotti in pecore gravide ed in agnelli.

Incompatibilità principali:

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

7. Eventi avversi

Ovini:

Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati)	Reazione in sede di iniezione ¹ .
Molto rari (< 1 animale / 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Reazione da ipersensibilità, anafilassi ² .

¹ Piccola e transitoria. Di solito caratterizzata da gonfiore. Può essere presente fino a 3-4 mesi dopo la vaccinazione.

² A volte fatale. Se si verifica tale reazione, deve essere somministrato immediatamente un trattamento appropriato.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione: <https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>.

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Il vaccino deve essere somministrato per via sottocutanea nella parte laterale superiore del collo, osservando le normali norme di asepsi. Le siringhe e gli aghi devono essere sterili prima dell'uso e l'iniezione deve essere effettuata attraverso un'area di pelle pulita e asciutta prendendo precauzioni contro la contaminazione. Tutti i soggetti in riproduzione che non sono mai stati vaccinati con questo vaccino devono ricevere due

dosi di vaccino da 2 ml ciascuna ad un intervallo di 4-6 settimane. In seguito essi devono ricevere delle vaccinazioni di richiamo ad intervalli non superiori ai 12 mesi. Nelle femmine adulte in riproduzione questa vaccinazione di richiamo annuale dovrebbe essere effettuata nel periodo precedente il parto - 4-6 settimane prima del parto - come aiuto nel controllo della malattia negli agnelli.

Negli allevamenti in cui l'incidenza della pasteurellosi è elevata, può essere necessaria una inoculazione di richiamo supplementare con un vaccino contenente l'antigene Pasteurella, 2-3 settimane prima della prevista stagione critica.

Questo vaccino non deve essere somministrato agli agnelli di età inferiore alle 3 settimane a causa della possibile incompetenza immunologica nei soggetti molto giovani e della possibile interferenza con gli anticorpi materni derivati dal colostro. Gli agnelli destinati all'ingrasso o alla riproduzione devono essere sottoposti ad un ciclo completo di vaccinazioni. A partire da un'età minima di 3 settimane di vita, tali soggetti devono ricevere due inoculazioni di 2 ml ciascuna, ad un intervallo di 4-6 settimane. Questo vaccino è raccomandato in particolare nei riproduttori in quanto assicura un ottimo ausilio nel controllo delle principali clostridiosi nei soggetti adulti mediante un'immunità attiva e negli agnelli mediante un'immunizzazione passiva.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Agitare bene il flacone contenente il vaccino prima dell'uso. Si raccomanda l'uso di un vaccinatore automatico. Il flacone contenente il vaccino è di tipo non collassabile e perciò deve essere usato un vaccinatore con punta aspirante o dispositivi simili. Leggere attentamente le istruzioni allegate a tali siringhe ed assicurarsi che la siringa eroghi la dose completa, in particolare quando si è giunti alle ultime dosi. Prendere precauzioni rigorose per evitare la contaminazione del vaccino. Usare un nuovo ago sterile ogni volta che il tappo del contenitore viene perforato, in modo da evitare contaminazioni del contenuto. Utilizzare confezioni di aghi e siringhe irradiati con raggi gamma o sterilizzati tramite bollitura per almeno 20 minuti.

10. Tempi di attesa

Zero giorni.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

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

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

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

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

Scatola di cartone contenente un flacone da 50 ml - A.I.C. n. 102438013

Scatola di cartone contenente un flacone da 100 ml - A.I.C. n. 102438025

Scatola di cartone contenente un flacone da 250 ml - A.I.C. n. 102438037

Scatola di cartone contenente un flacone da 500 ml - A.I.C. n. 102438049

Confezioni:

Scatola di cartone contenente un flacone da 50 ml, 100 ml, 250 ml e 500 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

01/2024

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

MSD Animal Health S.r.l.

Strada di Olgia Vecchia snc

Centro Direzionale Milano Due - Palazzo Canova

20054 Segrate (MI)

Tel: + 39 02 516861

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti¹:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer (Olanda)

MSD Animal Health UK Ltd.
Walton Manor, Walton, Milton Keynes
Buckinghamshire, MK7 7AJ (Regno Unito)

¹ Il foglietto illustrativo stampato riporterà solo il nome e l'indirizzo del produttore responsabile del rilascio del lotto interessato

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

17. Altre informazioni>

Questo vaccino è stato sviluppato a seguito di ricerche che hanno portato all'applicazione del metodo "IRP" Plus per la produzione della componente Pasteurella/Mannheimia di questo vaccino. L'inclusione di questi componenti "IRP" fornisce una migliore efficacia, inoltre è stata dimostrata l'immunità crociata nei confronti per esempio del sierotipo A12, che non è incluso nel vaccino. Alcuni studi sulla risposta immunitaria degli ovini alla vaccinazione dimostrano che per ottenere i migliori benefici dal metodo "IRP" sono necessarie due inoculazioni ad un intervallo di 4-6 settimane.