

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

BIOCOM P Vet sospensione per iniezioni per visoni
BIOVAC-BP, suspension for injection for minks (DK)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Per dose di 1 ml:

Principi attivi:

Virus inattivato dell'enterite del visone di tipo 1 e tipo 2	$\geq 1 \text{ PD}_{80}^*$
<i>Clostridium botulinum</i> – Tossina di tipo C	$\geq 40 \text{ PD}_{80}^*$
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> – Sierotipi inattivati:	
Sierotipo PAB*** 5 (Ceppi PA5G-485 e PA5M-485-P)	$\geq 1 \text{ RP}^{**}$
Sierotipo PAB*** 6 (Ceppi PA6G-485, PA6M-485-JA, e PA6M-485-JB)	$\geq 1 \text{ RP}^{**}$
Sierotipo PAB*** 7-8 (Ceppi PA7G-485 e PA7M-485-347)	$\geq 1 \text{ RP}^{**}$

*PD₈₀ = dose per la protezione di almeno l'80% degli animali

** RP = unità di potenza relativa

***PAB = batteri di *Pseudomonas aeruginosa*

Adiuvante:

Idrossido di alluminio	0,8-1,7 mg Al
------------------------	---------------

Eccipienti:

Tiomersale	0,1 ± 0,05 mg
------------	---------------

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere la Sezione 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione per iniezione

Dopo averlo agitato, il prodotto si presenta come sospensione omogenea giallognola, senza particelle visibili.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Visoni

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

Per l'immunizzazione attiva del visone dall'età di 6 settimane per ridurre la mortalità e i sintomi clinici causati dal virus dell'enterite del visone di tipo 1 e di tipo 2, tossina *Clostridium botulinum* di tipo C e dalla *Pseudomonas aeruginosa* di sierotipi 5, 6 e 7-8 (secondo l'International Antigenic Typing Scheme (IATS) [Sistema internazionale di tipizzazione degli antigeni]).

Inizio dell'immunità:
3 settimane.

Durata dell'immunità:
Per l'enterite del visone e il botulismo di tipo C: 12 mesi.
Per la *Pseudomonas aeruginosa* sierotipi 5, 6 e 7-8: 3 mesi.

4.3 Controindicazioni

Nessuna.

4.4 Avvertenze speciali per ogni specie interessata

Vaccinare solo animali in buono stato di salute.

Gli anticorpi materni possono interferire con la vaccinazione. Se ci si aspetta che i titoli di anticorpi materni siano elevati, si consiglia di rinviare la vaccinazione (si veda la Sezione 4.9).

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:
Non applicabile.

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

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

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Una reazione locale di fino a 5,0 cm di diametro può osservarsi comunemente nel sito dell'iniezione. Questa reazione palpabile è dovuta ad un gonfiore sottocutaneo che può essere palpato in corrispondenza del sito di iniezione e può durare fino a 6 mesi.

Anoressia transitoria può essere osservata in casi non comuni.

Reazioni anafilattiche possono verificarsi in rari casi. L'anafilassi può essere trattata con adrenalina.

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

- molto comuni (più di 1 animale su 10 trattati mostra 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

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza o l'allattamento non è stata stabilita.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed 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.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Agitare bene prima e frequentemente durante l'utilizzo.

Iniettare 1 ml per via sottocutanea sotto l'eccesso di pelle dell'ascella.

Kit senza anticorpi materni: vaccinare all'età di 6 settimane o oltre.

Kit con anticorpi materni: vaccinare all'età di 10-12 settimane.

Animali da riproduzione: rivaccinare annualmente.

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

Nessuna informazione disponibile.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non applicabile.

5. PROPRIETÀ IMMUNOLOGICHE

Gruppo farmaco terapeutico: mink enteritis virus / parvovirus + clostridium inattivato + pseudomonas inattivato

Codice ATC vet: QI20CL01

Vaccino batterico e con virus inattivati per stimolare l'immunità attiva nei confronti del virus dell'enterite del visone di tipo 1 e di tipo 2, il *Clostridium botulinum* di tipo C e la *Pseudomonas aeruginosa* di sierotipi 5, 6 e 7-8.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Tampone a base di citrato (1 M), tampone contenente acido citrico e citrato trisodico diidrato

Emulsione antischiuma contenente silicone attivo

Tiomersale

Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Principali incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con nessun altro medicinale veterinario.

6.3 Periodo di validità

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

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore primario: utilizzare immediatamente, non conservare.

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 confezionamento primario

Flacone in polietilene contenente 100 m L (100 dosi), 250 ml (250 dosi) o 500 ml (500 dosi). I flaconi sono chiusi con un tappo di gomma e sigillati con un cappuccio di alluminio.

È 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

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

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

United Vaccines Holding B.V.
Molenweg 7
6612 AE Nederasselt
Paesi Bassi

Telefono: +31-(0)246221980
Fax: +31-(0)246221465
E-mail: info@nfe.nl

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

Flacone da 100 ml (100 dosi)	A.I.C. n° 105085031
Flacone da 250 ml (250 dosi)	A.I.C. n° 105085029
Flacone da 500 ml (500 dosi)	A.I.C. n° 105085017

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 11/09/2018

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non applicabile.

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

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

ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Flacone in polietilene

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

BIOCOM P Vet sospensione per iniezioni per visoni

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Per dose (1 ml):

Principi attivi:

Virus dell'enterite del visone inattivato di tipi 1 e 2	$\geq 1 \text{ PD}_{80}^*$
<i>Clostridium botulinum</i> – Tossoidi di tipo C	$\geq 40 \text{ PD}_{80}^*$
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> – Sierotipi inattivati:	
Sierotipo PAB*** 5 (Ceppi PA5G-485 e PA5M-485-P)	$\geq 1 \text{ RP}^{**}$
Sierotipo PAB*** 6 (Ceppi PA6G-485, PA6M-485-JA, e PA6M-485-JB)	$\geq 1 \text{ RP}^{**}$
Sierotipo PAB*** 7-8 (Ceppi PA7G-485 e PA7M-485-347)	$\geq 1 \text{ RP}^{**}$

* PD_{80} = Dose che protegge almeno l'80% degli animali

** RP = unità di potenza relativa

***PAB = batteri di *Pseudomonas aeruginosa*

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione per iniezione

4. DIMENSIONI DELLE CONFEZIONI

500 ml (500 dosi)

250 ml (250 dosi)

100 ml (100 dosi)

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Visoni

6. INDICAZIONI

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO/I DI ATTESA

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

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Dopo la prima apertura usare immediatamente

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare e trasportare in frigorifero.

Non congelare.

Proteggere dalla luce solare diretta.

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

Smaltire i rifiuti secondo le disposizioni locali.

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

Solo per uso veterinario.

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

United Vaccines Holding B.V.
Molenweg 7
6612 AE Nederasselt
Paesi Bassi

Telefono: +31-(0)246221980
Fax: +31-(0)246221465
E-mail: info@nfe.nl

Titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione
C.F.E.
Molenweg 7
6612 AE Nederasselt
Paesi Bassi

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

Flacone da 500 ml (500 dosi)

A.I.C. n° 105085017

Flacone da 250 ml (250 dosi)	A.I.C. n° 105085029
Flacone da 100 ml (100 dosi)	A.I.C. n° 105085031

17.	NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE
------------	--

Lotto {numero}

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

BIOCOM P Vet sospensione per iniezioni per visoni

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

United Vaccines Holding B.V.

Molenweg 7

6612 AE Nederasselt

Paesi Bassi

Telefono: +31-(0)246221980

Fax: +31-(0)246221465

E-mail: info@nfe.nl

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

C.F.E.

Molenweg 7

6612 AE Nederasselt

Paesi Bassi

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

BIOCOM P Vet sospensione per iniezioni per visoni

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

Per dose (1 ml):

Principi attivi:

Virus dell'enterite del visone inattivato di tipi 1 e 2

$\geq 1 \text{ PD}_{80}^*$

Clostridium botulinum – Tossoidi di tipo C

$\geq 40 \text{ PD}_{80}^*$

Pseudomonas aeruginosa – Sierotipi inattivati:

Sierotipo PAB*** 5

$\geq 1 \text{ P}^{**}$

(Ceppi PA5G-485 e PA5M-485-P)

Sierotipo PAB*** 6

$\geq 1 \text{ RP}^{**}$

(Ceppi PA6G-485, PA6M-485-JA, e PA6M-485-JB)

Sierotipo PAB*** 7-8

$\geq 1 \text{ RP}^{**}$

(Ceppi PA7G-485 e PA7M-485-347)

* PD_{80} = Dose che protegge almeno l'80% degli animali

** RP = unità di potenza relativa

***PAB = batteri di *Pseudomonas aeruginosa*

Adiuvante:

Idrossido di alluminio

0,8-1,7 mg Al

Eccipienti:

Tiomersale

0,1 ± 0,05 mg

4. INDICAZIONI

Per l'immunizzazione attiva del visone dall'età di 6 settimane per ridurre la mortalità e i sintomi clinici causati dal virus dell'enterite del visone di tipo 1 e di tipo 2, tossina *Clostridium botulinum* di tipo C e *Pseudomonas aeruginosa* di sierotipi 5, 6 e 7-8 (secondo l'International Antigenic Typing Scheme (IATS) [Sistema internazionale di tipizzazione degli antigeni]).

5. CONTROINDICAZIONI

Nessuna.

6. REAZIONI AVVERSE

È comunemente osservata una reazione di fino a 5,0 cm nel sito dell'iniezione. Questa reazione può essere avvertita come un gonfiore sottocutaneo in corrispondenza del sito di iniezione e può durare fino a 6 mesi.

Una perdita o riduzione di appetito per un breve tempo può essere osservata in casi non comuni.

In rari casi può manifestarsi una grave ed improvvisa reazione allergica durante la quale può verificarsi l'arresto respiratorio. Reazioni di questo tipo possono essere trattate con adrenalina.

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

- molto comuni (più di 1 animale su 10 trattati mostra 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)

Qualora si osservino effetti collaterali, anche non riportati nel foglietto illustrativo, o si ritenga che il farmaco non abbia funzionato, informare il proprio veterinario. Alternativamente, effettuare una segnalazione tramite il sistema nazionale di segnalazione {dati relativi al sistema nazionale di segnalazione}.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Visoni

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

Agitare bene prima e frequentemente durante l'utilizzo.

Iniettare 1 ml nel grasso sotto l'eccesso di pelle dell'ascella.

Kit da madri non vaccinate: vaccinare all'età di 6 settimane o oltre.

Kit da madri vaccinate: vaccinare all'età di 10-12 settimane.

Animali da riproduzione: rivaccinare annualmente.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Dopo averlo agitato, il prodotto si presenta come sospensione omogenea giallognola, senza particelle visibili.

Utilizzare aghi bene appuntiti e sterili, una pistola da iniezione o una siringa sterili.

10. TEMPO DI ATTESA

Non applicabile.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI 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 solare diretta.

Non utilizzare questo prodotto medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta e sulla confezione dopo SCAD.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: usare immediatamente, non conservare.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ogni specie di destinazione:

Vaccinare solo animali in buono stato di salute.

I kit possono essere protetti da infezione dovuta al trasferimento di anticorpi materni. Questo potrebbe interferire con la vaccinazione. Se lo si sospetta, si consiglia di rinviare la vaccinazione fino all'età di 10-12 settimane.

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

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

Gravidanza o allattamento:

La sicurezza del vaccino durante la gravidanza o l'allattamento non è stata stabilita.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione:

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza e l'efficacia di questo vaccino quando utilizzato con qualunque altro prodotto. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro prodotto deve essere valutata caso per caso.

Sovradosaggio (sintomi, procedure di emergenza, antidoti):

Non vi sono informazioni disponibili.

Incompatibilità:

Questo vaccino non deve essere miscelato con nessun altro prodotto.

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

Chiedere al proprio veterinario come smaltire i farmaci non più necessari.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

11/09/2018

15. ALTRE INFORMAZIONI

Il prodotto è fornito in un flacone di polietilene contenente 100 ml (100 dosi), 250 ml (250 dosi) o 500 ml (500 dosi). I flaconi sono chiusi con un tappo di gomma e sigillati con un sigillo di alluminio.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per eventuali ulteriori informazioni su questo prodotto medicinale veterinario, contattare il rappresentante locale o il detentore dell'autorizzazione alla commercializzazione.