

ERY-SUIVAX

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

ERY-SUIVAX

Sospensione iniettabile per suini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Un millilitro di vaccino contiene:

Principio attivo: colture inattivate di *Erysipelothrix rhusiopathiae*, sierotipo 2.

Titolo: non inferiore a 100 Unità Protettive.

Adjuvante:

Alluminio idrossido gel mg 20

Conservante:

Sodio etilmercurio tiosalicilato mg 0,1

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Specie di destinazione:
suino

4.2. Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione
ERY-SUIVAX è indicato per la immunizzazione attiva del suino per prevenire la mortalità, i sintomi clinici e le lesioni del malrosso.
L'immunità è completa dopo 3 settimane dalla vaccinazione e si mantiene per almeno 6 mesi.

4.3. Controindicazioni
Nessuna nota

4.4. Avvertenze speciali
Nessuna

4.5. Precauzioni speciali per l'impiego

i. Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non devono essere vaccinati suinetti di età inferiore a 2 mesi, per l'interferenza possibile degli anticorpi di origine materna, nè animali in cattivo stato di salute o stressati.

ii. 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 foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6. Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Nessuna conosciuta

4.7. Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

ERY-SUIVAX è completamente innocuo anche se inoculato durante la gravidanza o la lattazione.

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

Non sono disponibili informazioni sulla compatibilità con altri vaccini, pertanto non sono state dimostrate efficacia ed innocuità di questo prodotto usato con altri vaccini.

4.9. Posologia e via di somministrazione

Il vaccino va inoculato per via sottocutanea, preferibilmente nella fossetta retroauricolare, alla dose di 2 ml per capo.

Programma vaccinale:

Suini all'ingrasso: vaccinare possibilmente intorno ai 3 mesi di età

Riproduttori: prima vaccinazione a 3 mesi di età

Richiami successivi: ogni 6 mesi nei soggetti ad alto rischio (soggetti appartenenti ad allevamenti infetti, verri),
ogni 8-12 mesi negli altri casi.

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

La somministrazione di una dose doppia non provoca alcun effetto negativo.

4.11. Tempo di attesa

Zero giorni

5. PROPRIETÀ IMMUNOLOGICHE

ERY-SUIVAX è un vaccino spento adsorbito all'idrossido di alluminio. E' in grado di conferire una solida immunità attiva contro il malrosso che previene l'instaurarsi delle forme cliniche sia acuta, con conseguente morte improvvisa, sia cronica con conseguenti danni alla resa produttiva sia dei soggetti in accrescimento che in produzione.

Codice ATC Vet: QI09AB03

6. CARATTERISTICHE FARMACEUTICHE

- 6.1. Elenco degli eccipienti
Sodio etilmercurio tiosalicilato
Sodio cloruro
- 6.2. Incompatibilità
Non miscelare con altri medicinali veterinari
- 6.3. Periodo di validità
Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 24 mesi.
Dopo l'apertura del flacone il vaccino deve essere utilizzato entro poche ore.
- 6.4. Precauzioni speciali per la conservazione
ERY-SUIVAX va conservato in frigorifero ad una temperatura compresa tra i +2°C ed i +8°C. E' da evitare il congelamento.
- 6.5. Natura e composizione del condizionamento primario
I contenitori sono costituiti da:
 - flaconi in vetro giallo tipo I da 20 e 100 ml chiusi con tappi in elastomero e ghiere in alluminio.
 - flaconi in polipropilene trasparenti da 20 e 100 ml chiusi con tappi in elastomero e ghiere di alluminio.
- 6.6. Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo
Il materiale residuo deve essere conferito negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

FATRO S.p.A. – VIA EMILIA 285 – 40064 – OZZANO EMILIA – BOLOGNA – ITALY
fatro@fatro.eu

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. No. 101728020 - flacone da 20 ml (10 dosi)
A.I.C. No. 101728018 - flacone da 100 ml (50 dosi)

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

29.07.1988 / 21.07.2008

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

21.07.2008

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

TESTO DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Titolare A.I.C. e titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio del lotto:
FATRO S.p.A. – Via Emilia 285
40064 Ozzano Emilia (BO)

ERY-SUIVAX **Sospensione iniettabile per suini**

Indicazione del principio attivo e degli altri ingredienti

Un millilitro di vaccino contiene:

Principio attivo: colture inattivate di *Erysipelothrix rhusiopathiae*, sierotipo 2.

Titolo: non inferiore a 100 Unità Protettive.

Adiuvante:

Alluminio idrossido gel mg 20

Conservante:

Sodio etilmercurio tiosalicilato mg 0,1

Indicazioni

ERY-SUIVAX è indicato per la immunizzazione attiva del suino per prevenire la mortalità, i sintomi clinici e le lesioni del malrosso.

L'immunità è completa dopo 3 settimane dalla vaccinazione e si mantiene per almeno 6 mesi.

Controindicazioni: Nessuna nota

Reazioni avverse: Nessuna conosciuta. Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il veterinario.

Specie di destinazione: suino

Posologia per ciascuna specie, via e modalità di somministrazione

Il vaccino va inoculato per via sottocutanea, preferibilmente nella fossetta retroauricolare, alla dose di 2 ml per capo.

Programma vaccinale:

Suini all'ingrasso: vaccinare possibilmente intorno ai 3 mesi di età

Riproduttori: prima vaccinazione a 3 mesi di età

Richiami successivi: ogni 6 mesi nei soggetti ad alto rischio (soggetti appartenenti ad allevamenti infetti, verri),

ogni 8-12 mesi negli altri casi.

Non devono essere vaccinati suinetti di età inferiore a 2 mesi, per l'interferenza possibile degli anticorpi di origine materna, né animali in cattivo stato di salute o stressati.

Avvertenze per una corretta somministrazione

Prima e durante l'uso agitare vigorosamente i flaconi

Utilizzare completamente il contenuto del flacone una volta iniziate le operazioni di vaccinazione

TEMPO DI ATTESA: zero giorni

Particolari precauzioni per la conservazione

ERY-SUIVAX va conservato in frigorifero ad una temperatura compresa tra i +2°C ed i +8°C. E' da evitare il congelamento.

TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Dopo la prima apertura del flacone, il vaccino deve essere utilizzato entro poche ore.

Avvertenze speciali

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non devono essere vaccinati suinetti di età inferiore a 2 mesi, per l'interferenza possibile degli anticorpi di origine materna, nè animali in cattivo stato di salute o stressati.

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 foglietto illustrativo o l'etichetta.

Impiego durante la gravidanza, l'allattamento e l'ovodeposizione

ERY-SUIVAX può essere utilizzato durante la gravidanza o la lattazione.

Interazione con altri farmaci ed altre forme di interazione

Non sono disponibili informazioni sulla compatibilità con altri vaccini, pertanto non sono state dimostrate efficacia ed innocuità di questo prodotto usato con altri vaccini.

Sovradosaggio

La somministrazione di una dose doppia non provoca alcun effetto negativo.

Incompatibilità

Non si conoscono problemi di incompatibilità con altri farmaci.

Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del prodotto non utilizzato o degli eventuali rifiuti

Il materiale residuo deve essere smaltito in conformità alle disposizioni di legge locali e conferito negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

DA VENDERSI DIETRO PRESENTAZIONE DI RICETTA MEDICO-VETERINARIA IN TRIPLICE COPIA NON RIPETIBILE

DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

ALTRE INFORMAZIONI

ERY-SUIVAX è un vaccino spento adsorbito all'idrossido di alluminio allestito con un ceppo altamente immunogeno di *Erysipelithrix rhusiopathiae*. E' in grado di conferire una solida immunità attiva contro il malrosso che previene l'instaurarsi delle infezioni sia acute, con conseguente morte improvvisa, sia croniche con conseguenti danni alla resa produttiva sia dei soggetti in accrescimento che in produzione.

SOLO PER USO VETERINARIO

Confezioni

Flacone da 20 ml (10 dosi)

Flacone da 100 ml (50 dosi)

TESTO CONFEZIONAMENTO ESTERNO FLACONE DA 20 ml

ERY-SUIVAX
Sospensione iniettabile per suini
20 ml = 10 dosi

Indicazione del principio attivo e degli altri ingredienti

Un millilitro di vaccino contiene:

Principio attivo: colture inattivate di *Erysipelothrix rhusiopathiae*, sierotipo 2.

Titolo: non inferiore a 100 Unità Proteggenti.

Adjuvante:

Alluminio idrossido gel mg 20

Conservante:

Sodio etilmercurio tiosalicilato mg 0,1

Forma farmaceutica

Sospensione iniettabile

Specie di destinazione: suino

Indicazioni

ERY-SUIVAX è indicato per la immunizzazione attiva del suino per prevenire la mortalità, i sintomi clinici e le lesioni del malrosso.

L'immunità è completa dopo 3 settimane dalla vaccinazione e si mantiene per almeno 6 mesi.

Modalità e via di somministrazione

Il vaccino va inoculato per via sottocutanea, preferibilmente nella fossetta retroauricolare, alla dose di 2 ml per capo secondo le indicazioni del foglietto illustrativo accluso

Tempo di attesa: zero giorni

Avvertenze speciali

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo

CONSERVARE IN FRIGORIFERO A +2°C, +8°C.

Dopo la prima apertura del flacone, il vaccino deve essere utilizzato entro poche ore.

Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale non utilizzato e dei rifiuti.

Il materiale residuo deve essere smaltito in conformità alle disposizioni di legge locali e conferito negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

DA VENDERSI DIETRO PRESENTAZIONE DI RICETTA MEDICO-VETERINARIA IN
TRIPLICE COPIA NON RIPETIBILE

TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Solo per uso veterinario

Lotto n.
Scad.
Prezzo

A.I.C. No. 101728020 (flacone da 20 ml = 10 dosi)

Titolare AIC e produttore responsabile del rilascio del lotto:
FATRO S.p.A. - Via Emilia 285
Ozzano Emilia (BO)

TESTO CONFEZIONAMENTO ESTERNO FLACONE DA 100 ml

ERY-SUIVAX
Sospensione iniettabile per suini
100 ml = 50 dosi

Indicazione del principio attivo e degli altri ingredienti

Un millilitro di vaccino contiene:

Principio attivo: colture inattivate di *Erysipelothrix rhusiopathiae*, sierotipo 2.

Titolo: non inferiore a 100 Unità Proteggenti.

Adjuvante:

Alluminio idrossido gel mg 20

Conservante:

Sodio etilmercurio tiosalicilato mg 0,1

Forma farmaceutica

Sospensione iniettabile

Specie di destinazione: suino

Indicazioni

ERY-SUIVAX è indicato per la immunizzazione attiva del suino per prevenire la mortalità, i sintomi clinici e le lesioni del malrosso.

L'immunità è completa dopo 3 settimane dalla vaccinazione e si mantiene per almeno 6 mesi.

Modalità e via di somministrazione

Il vaccino va inoculato per via sottocutanea, preferibilmente nella fossetta retroauricolare, alla dose di 2 ml per capo secondo le indicazioni del foglietto illustrativo accluso

Tempo di attesa: zero giorni

Avvertenze speciali

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo

CONSERVARE IN FRIGORIFERO A +2°C, +8°C.

Dopo la prima apertura del flacone, il vaccino deve essere utilizzato entro poche ore.

Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale non utilizzato e dei rifiuti.

Il materiale residuo deve essere smaltito in conformità alle disposizioni di legge locali e conferito negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

DA VENDERSI DIETRO PRESENTAZIONE DI RICETTA MEDICO-VETERINARIA IN
TRIPLICE COPIA NON RIPETIBILE

TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Solo per uso veterinario

Lotto n.
Scad.
Prezzo

A.I.C. No. 101728018 (flacone da 100 ml = 50 dosi)

Titolare AIC e produttore responsabile del rilascio del lotto:
FATRO S.p.A. - Via Emilia 285
Ozzano Emilia (BO)

TESTO CONFEZIONAMENTO INTERNO FLACONE DA 100 ML (50 DOSI)

ERY-SUIVAX

Vaccino inattivato in sospensione iniettabile per suini

100 ml = 50 dosi

Indicazione del principio attivo e degli altri ingredienti

Un millilitro di vaccino contiene:

Principio attivo: colture inattivate di Erysipelothrix rhusiopathiae, sierotipo 2.

Titolo: non inferiore a 100 Unità Proteggenti.

Aiuvante:

Alluminio idrossido gel mg 20

Conservante:

Sodio etilmercurio tiosalicilato mg 0,1

Forma farmaceutica : Sospensione iniettabile

Specie di destinazione: suino

Indicazioni

ERY-SUIVAX è indicato per la immunizzazione attiva del suino per prevenire la mortalità, i sintomi clinici e le lesioni del malrosso.

L'immunità è completa dopo 3 settimane dalla vaccinazione e si mantiene per almeno 6 mesi.

Modalità e via di somministrazione

Il vaccino va inoculato per via sottocutanea, preferibilmente nella fossetta retroauricolare, alla dose di 2 ml per capo secondo le indicazioni del foglietto illustrativo accluso

Tempo di attesa: zero giorni

Avvertenze speciali

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo

CONSERVARE IN FRIGORIFERO A +2°C, +8°C.

Dopo la prima apertura del flacone, il vaccino deve essere utilizzato entro poche ore.

Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale non utilizzato e dei rifiuti.

Il materiale residuo deve essere smaltito in conformità alle disposizioni di legge locali e conferito negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

DA VENDERSI DIETRO PRESENTAZIONE DI RICETTA MEDICO-VETERINARIA IN
TRIPLICE COPIA NON RIPETIBILE

TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Solo per uso veterinario

A.I.C. no 101728018

Lotto n.
Scad.

Titolare AIC e produttore responsabile del rilascio del lotto:
FATRO S.p.A. - Via Emilia 285
Ozzano Emilia (BO)

TESTO CONFEZIONAMENTO INTERNO FLACONE DA 20 ML (10 DOSI)

ERY-SUIVAX

Vaccino inattivato in sospensione iniettabile per suini
20 ml (10 dosi)

Quantità di principio attivo:

Un millilitro di vaccino contiene:

colture inattivate di *Erysipelothrix rhusiopathiae*, sierotipo 2, titolo: non inferiore a 100 Unità Protettive.

Via di somministrazione: sottocutanea

Tempo di attesa: zero giorni

Lotto n.

Scad.

Dopo l'apertura da usare entro poche ore.

Solo per uso veterinario

FATRO S.p.A. - Via Emilia 285
Ozzano Emilia (BO)