

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

AUJESZKY OIL-SUIVAX gI-  
Sospensione iniettabile per suini

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una dose di vaccino contiene:

**Principio attivo:** virus inattivato della malattia di Aujeszky (gE negativo).

**Titolo:** non inferiore a  $10^{8,5}$  DICT<sub>50</sub> prima dell'inattivazione; in grado di indurre nel coniglio un titolo (media geometrica) sieroneutralizzante post-vaccinazione (i.m.) non inferiore a 16

**Adiuvante:** paraffina liquida leggera g 1,07

**Conservante:** sodio etilmercurio tiosalicilato mg 0,2

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  
AUJESZKY OIL-SUIVAX gI- è indicato per l'immunizzazione attiva del suino

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione  
Prima dell'uso il flacone deve essere portato a temperatura ambiente per qualche tempo per permettere al prodotto di raggiungere i 20-25°C.  
Agitare energicamente il flacone prima dell'uso.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

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

Somministrare a soggetti in buone condizioni di salute rispettando le condizioni di asepsi.

In caso di manifestazioni di ipersensibilità allergica intervenire subito con antistaminici.

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

Per l'operatore:

Questo prodotto contiene olio minerale. L'inoculazione/autoinoculazione accidentale può determinare intenso dolore e tumefazione, soprattutto se inoculato in un'articolazione o in un dito e, in rari casi può provocare la perdita del dito colpito se non si ricorre immediatamente alle cure mediche.

In caso di autoinoculazione accidentale, anche di piccole quantità di questo prodotto, rivolgersi immediatamente ad un medico e mostrargli il foglietto illustrativo del prodotto. Se il dolore persiste per più di 12 ore dopo l'esame medico, rivolgersi nuovamente al medico.

Per il medico:

Questo prodotto contiene olio minerale. L'inoculazione accidentale di questo prodotto, anche se in piccole quantità, può determinare evidente tumefazione che potrebbe, per esempio, evolvere in necrosi ischemica e perfino perdita di un dito. Si richiede una IMMEDIATA ed esperta valutazione di tipo chirurgico. Potrebbe essere necessaria una tempestiva incisione e irrigazione del sito di inoculo, soprattutto se c'è interessamento dei tessuti molli del dito o dei tendini.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

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

- 4.9 Posologia e via di somministrazione  
Il vaccino va inoculato per via intramuscolare profonda nella regione del collo alla dose di 2 ml per capo.

**Programma vaccinale:**

*Vaccinazione di base:* si effettua un primo intervento vaccinale seguito da una vaccinazione di richiamo dopo 6 settimane.

*Scrofe (che hanno già avuto la vaccinazione di base):* un richiamo 4-6 settimane prima di ogni parto;

*Suinetti nati da scrofe vaccinate:* 1° intervento a 10-12 settimane di età; 2° intervento 4-6 settimane dopo il primo;

*Suinetti nati da scrofe non vaccinate:* 1° intervento a 4 settimane di età; 2° intervento 4-6 settimane dopo il primo;

*Verri:* vaccinazione di richiamo ogni 6 mesi.

Il presente programma vaccinale va adattato in conformità alle disposizioni nazionali vigenti in materia di controllo della Malattia di Aujeszky nella specie suina.

- 4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario  
Dati non disponibili
- 4.11 Tempo(i) di attesa  
Zero giorni.

5. PROPRIETÀ IMMUNOLOGICHE

Per l'immunizzazione attiva del suino contro la malattia di Aujeszky. Le caratteristiche dello stipite virale utilizzato nella preparazione del vaccino consentono di distinguere mediante idonee metodiche sierologiche i soggetti

sorbitan monoleato  
paraffina liquida leggera  
soluzione tampone salina:  
sodio fosfato bibasico  
potassio fosfato monobasico  
sodio cloruro

- 6.2 Incompatibilità  
Non mescolare questo vaccino con altri farmaci o vaccini.
- 6.3 Periodo di validità  
Validità del prodotto confezionato per la vendita: 12 mesi.  
Dopo l'apertura del flacone, il vaccino deve essere utilizzato immediatamente.
- 6.4 Speciali precauzioni per la conservazione  
AUJESZKY OIL-SUIVAX gI- va conservato in frigorifero ad una temperatura compresa tra i +2°C ed i +8°C. Non congelare
- 6.5 Natura e composizione del condizionamento primario  
I contenitori sono costituiti da:  
- flaconi in vetro giallo tipo I da 100 ml chiusi con tappi in elastomero e ghiere in alluminio aventi entrambi diametro 29 mm  
oppure:  
- flaconi in polipropilene trasparenti da 100 ml chiusi con tappi in elastomero e ghiere di alluminio aventi entrambi diametro 29 mm  
Il loro contenuto è rappresentato da vaccino in fase liquida.
- 6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario  
Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivanti dal suo utilizzo devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.  
Il materiale residuo deve essere conferito negli idonei sistemi di raccolta e smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOV  
DELL'AUTORIZZAZIONE

14.10.1993 / 14.11.2008

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

14.11.2008

DIVIETO DI FORNITURA, VENDITA 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.: FATRO S.p.A. – Ozzano Emilia (BO)  
Fabbricante: FATRO S.p.A. – Ozzano Emilia (BO)

### **AUJESZKY OIL-SUIVAX gI-** **Sospensione iniettabile per suini**

#### Indicazione del principio attivo e degli altri ingredienti

Una dose di vaccino contiene:

**Principio attivo:** virus inattivato della malattia di Aujeszky (gE negativo).

Titolo: non inferiore a  $10^{8,5}$  DICT<sub>50</sub> prima dell'inattivazione; in grado di indurre nel coniglio un titolo (media geometrica) sieroneutralizzante post-vaccinazione (i.m.) non inferiore a 16

**Adjuvante:** paraffina liquida leggera g 1,07

**Conservante:** sodio etilmercurio tiosalicilato mg 0,2

#### Indicazioni

AUJESZKY OIL-SUIVAX gI- è indicato per l'immunizzazione attiva del suino per prevenire la mortalità e ridurre i sintomi clinici della malattia di Aujeszky, l'escrezione del virus selvaggio e gli effetti negativi dell'infezione sulle prestazioni produttive. L'immunità si mantiene per almeno 6 mesi.

#### Controindicazioni

Nessuna nota

#### Reazioni avverse

Nessuna nota.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informare il veterinario

Specie di destinazione: suino

#### Posologia per ciascuna specie, via e modalità di somministrazione

Il vaccino va inoculato per via intramuscolare profonda nella regione del collo, alla do

*Suinetti nati da scrofe vaccinate:* 1° intervento a 10-12 settimane di età; 2° intervento a 4-6 settimane dopo il primo;

*Suinetti nati da scrofe non vaccinate:* 1° intervento a 4 settimane di età; 2° intervento a 6 settimane dopo il primo;

*Verri:* vaccinazione di richiamo ogni 6 mesi.

Il presente programma vaccinale va adattato in conformità alle disposizioni nazionali vigenti in materia di controllo della Malattia di Aujeszky nella specie suina.

#### Avvertenze per una corretta somministrazione

Prima dell'uso il flacone deve essere portato a temperatura ambiente per qualche tempo per permettere al prodotto di raggiungere i 20-25°C.

Agitare energicamente il flacone prima dell'uso.

TEMPO DI ATTESA: zero giorni

#### Particolari precauzioni per la conservazione

AUJESZKY OIL-SUIVAX gI- va conservato in frigorifero ad una temperatura compresa tra i +2°C ed i +8°C. Non congelare

Dopo l'apertura del flacone il vaccino deve essere utilizzato immediatamente.

**TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI**

#### Avvertenze speciali

*Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione*

In caso di manifestazioni di ipersensibilità allergica intervenire subito con antistaminici.

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

Somministrare a soggetti in buone condizioni di salute rispettando le condizioni di asepsi.

Prima dell'uso il flacone deve essere portato a temperatura ambiente per qualche tempo per permettere al prodotto di raggiungere i 20-25°C.

un'articolazione o in un dito e, in rari casi può provocare la perdita del dito colpito non si ricorre immediatamente alle cure mediche.

In caso di autoinoculazione accidentale, anche di piccole quantità di questo prodotto rivolgersi immediatamente ad un medico e mostrargli il foglietto illustrativo del prodotto. Se il dolore persiste per più di 12 ore dopo l'esame medico, rivolgersi nuovamente al medico.

#### Per il medico:

Questo prodotto contiene olio minerale. L'inoculazione accidentale di questo prodotto, anche se in piccole quantità, può determinare evidente tumefazione che potrebbe, per esempio, evolvere in necrosi ischemica e perfino perdita di un dito.

Si richiede una IMMEDIATA ed esperta valutazione di tipo chirurgico e potrebbe essere necessaria una tempestiva incisione e irrigazione del sito di inoculo, soprattutto se c'è interessamento dei tessuti molli del dito o dei tendini.

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

La somministrazione del prodotto alle scrofe in gravidanza od in lattazione non provoca alcun effetto collaterale.

#### *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.

#### *Sovradosaggio*

Dati non disponibili

#### *Incompatibilità*

Non mescolare questo prodotto con altri farmaci

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

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivanti dal suo utilizzo devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

Il materiale residuo deve essere conferito negli idonei sistemi di raccolta e smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

sintomatologia variabile a seconda dell'età del soggetto: nei riproduttori interessa principalmente l'apparato genitale provocando ipofertilità transitoria nei verri, turbe della fecondità e aborto nelle scrofe; nei suinetti la malattia si manifesta con sintomatologia nervosa ed alta mortalità; nei soggetti all'ingrasso prevale generalmente la forma respiratoria responsabile di ritardi nell'accrescimento, riduzione del peso corporeo e quindi di rilevanti perdite economiche.

L'impiego di AUJESZKY OIL-SUIVAX gI- secondo un corretto schema vaccinale è in grado di conferire una valida protezione nei confronti della malattia di Aujeszky sia nei soggetti destinati all'ingrasso che alla riproduzione. Le caratteristiche dello stipite virale utilizzato nella preparazione del vaccino consentono di distinguere mediante idonee metodiche sierologiche i soggetti infetti da quelli vaccinati, che non sviluppano anticorpi contro la glicoproteina E (precedentemente denominata gI) del virus.

**SOLO PER USO VETERINARIO**

Confezioni

Flacone da 100 ml

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

TESTO CONFEZIONAMENTO ESTERNO FLACONE DA 100 ml

**AUJESZKY OIL-SUIVAX gI-**  
**Sospensione iniettabile per suini**  
100 ml (50 dosi)

Indicazione del principio attivo e degli altri ingredienti

Una dose di vaccino contiene:

**Principio attivo:** virus inattivato della malattia di Aujeszky (gE negativo).

**Titolo:** non inferiore a  $10^{8,5}$  DICT<sub>50</sub> prima dell'inattivazione; in grado di indurre nel coniglio un titolo (media geometrica) sieroneutralizzante post-vaccinazione (i.m.) non inferiore a 16

**Adiuvante:** paraffina liquida leggera g 1,07

**Conservante:** sodio etilmercurio tiosalicilato mg 0,2

Forma farmaceutica

Sospensione iniettabile

Specie di destinazione: suino

Indicazioni

AUJESZKY OIL-SUIVAX gI- è indicato per la immunizzazione attiva del suino per prevenire la mortalità e ridurre i sintomi clinici della malattia di Aujeszky, l'escrezione del virus selvaggio e gli effetti negativi dell'infezione sulle prestazioni produttive.

L'immunità si mantiene per almeno 6 mesi.

Modalità e via di somministrazione

Il vaccino va inoculato per via intramuscolare profonda nella regione del collo, 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

TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI

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

A.I.C. No. 100008010 (flacone da 100 ml = 50 dosi)

Lotto n.

Scad.

Prezzo

**Solo per uso veterinario**

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

## TESTO CONFEZIONAMENTO INTERNO FLACONE DA 100 ML

### **AUJESZKY OIL-SUIVAX gI-** **Sospensione iniettabile per suini** 100 ml (50 dosi)

#### Indicazione del principio attivo e degli altri ingredienti

Una dose di vaccino contiene:

**Principio attivo:** virus inattivato della malattia di Aujeszky (gE negativo).

Titolo: non inferiore a  $10^{8,5}$  DICT<sub>50</sub> prima dell'inattivazione; in grado di indurre nel coniglio un titolo (media geometrica) sieroneutralizzante post-vaccinazione (i.m.) non inferiore a 16

**Adiuvante:** paraffina liquida leggera g 1,07

**Conservante:** sodio etilmercurio tiosalicilato mg 0,2

#### Forma farmaceutica

Sospensione iniettabile

Specie di destinazione: suino

#### Indicazioni

AUJESZKY OIL-SUIVAX gI- è indicato per la immunizzazione attiva del suino per prevenire la mortalità e ridurre i sintomi clinici della malattia di Aujeszky, l'escrezione del virus selvaggio e gli effetti negativi dell'infezione sulle prestazioni produttive. L'immunità si mantiene per almeno 6 mesi.

#### Modalità e via di somministrazione

Il vaccino va inoculato per via intramuscolare profonda nella regione del collo, 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

Il materiale residuo deve essere conferito negli idonei sistemi di raccolta e smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI

**DA VENDERSI DIETRO PRESENTAZIONE DI RICETTA MEDICINA  
VETERINARIA IN TRIPLICE COPIA NON RIPETIBILE**

A.I.C. No. 100008010 (flacone da 100 ml = 50 dosi)

Lotto n.

Scad.

**Solo per uso veterinario**

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