

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

PNEUMEQUINE

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni dose da 1 ml di vaccino contiene:

Principio attivo:

Subunità del virus della Rinopneumonite Equina (Ceppo Kentucky) q.b. per ottenere nella cavia un titolo in anticorpi sieroneutralizzanti al minimo di 1/20 (1,3 log₁₀)

Adiuvante:

Olio leggero di paraffina.....da 228,8 a 248,5 mg
Acidi grassi poliossietilenici.....da 21,8 a 34,5 mg
Etere di alcoli grassi e di polioli.....da 15,7 a 28,5 mg

Conservante:

Mercuriotiolato sodico ≤ 0,1 mg

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Emulsione iniettabile

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cavalli

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando la specie di destinazione

Profilassi vaccinale nei confronti della Rinopneumonite Equina.

La protezione immunitaria si instaura 14 giorni dopo la vaccinazione di base.

La durata dell'immunità indotta dallo schema vaccinale è di 6 mesi.

4.3 Controindicazioni

È controindicata l'iniezione intramuscolare nei quarti posteriori.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Vaccinare solo animali in buono stato di salute.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Rispettare le abituali condizioni d'asepsi.

Utilizzare per l'iniezione materiale sterile e privo di tracce di antisettico.

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 se di piccole quantità di questo prodotto, rivolgersi immediatamente ad un medico e mostrargli il foglio 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 d'inoculo, soprattutto se c'è interessamento dei tessuti molli del dito o dei tendini.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Eccezionalmente la vaccinazione può rilevare uno stato di ipersensibilità; nel qual caso è necessario ricorrere ad un trattamento sintomatico specifico.

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

Evitare di vaccinare le giumente sia la settimana precedente che nei 24 giorni seguenti il salto

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione

Non sono disponibili informazioni relative alla sicurezza ed efficacia sull'uso di questo prodotto con altri vaccini. Si raccomanda quindi di non vaccinare con altri prodotti nei 14 giorni precedenti e seguenti la vaccinazione con questo prodotto.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Somministrare per via intramuscolare preferibilmente alla base del collo, 1 dose da 1 ml secondo lo schema seguente:

- Prima vaccinazione: 2 iniezioni a intervallo di 1 mese.
- 1° richiamo: 6 mesi dopo la 2^a iniezione della prima vaccinazione.
- Richiami ulteriori: ogni 6 mesi.

In caso di minaccia epizootica, dev'essere praticato un richiamo a tutto l'effettivo.

Nelle giumente riproduttrici, la vaccinazione dev'essere praticata come segue:

- Prima vaccinazione: 2 iniezioni a intervallo di 1 mese.
- Terza iniezione dopo 6 mesi.

Si consiglia di praticare la prima vaccinazione antecedentemente la prima monta.

- Richiami: a distanza di 6 mesi massimo 1 anno dalla 2^a iniezione, da effettuare all'inizio della metà gestazione.

In caso di minaccia epizootica, si consiglia di praticare un richiamo a tutto l'effettivo.

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

Dati non disponibili.

4.11 Tempo(i) di attesa

Zero giorni.

5. PROPRIETÀ IMMUNOLOGICHE

Vaccino inattivato, purificato ed adiuvato contro la Rinopneumonite Equina.

Il vaccino induce uno stato immunitario attivo protettivo nei confronti della Rinopneumonite Equina ed essendo costituito unicamente dalle glicoproteine di rivestimento, senza materiale nucleocapsidico, evita qualsiasi rischio di ritorno alla virulenza.

Avendo la possibilità di utilizzare un vaccino a sub-unità virali, si ha così il vantaggio di ridurre notevolmente la comparsa di reazioni d'ipersensibilità, eventi facilmente osservabili con l'uso di un vaccino inattivato non purificato contenente quantità elevate di materiale nucleocapsidico.

Codice ATCvet: QI05AA05.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Adiuvante:

Olio leggero di paraffina

Acidi grassi poliossietilenici

Etere di alcoli grassi e di polioli

Trietanolamina

Tampone PBS (cloruro di potassio, cloruro disodio, fosfato monopotassico, fosfato bisodico diidrato, cloruro di magnesio esaidrato, cloruro di calcio diidrato, acqua per preparazioni iniettabili)

6.2 Incompatibilità

Non miscelare con altri vaccini o medicinali ad azione immunologica.

6.3 Periodo di validità

Validità 24 mesi.

Il periodo di validità si riferisce al prodotto, in confezionamento integro, correttamente conservato.

6.4. Precauzioni speciali per la conservazione

Conservare in frigorifero tra +2°C e +8°C al riparo dalla luce.

Non congelare.

La data di scadenza si riferisce al prodotto integro e correttamente conservato.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Natura del confezionamento primario:

- Flacone di vetro tipo I
- Tappo in gomma butilica

Confezioni:

- Flacone da 1 dose
- 10 flaconi da 1 dose

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

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A. - Vezza d'Oglio, 3 - 20139 Milano

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

102376035/047

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

9 novembre 1998 / 1 dicembre 2008

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Gennaio 2022

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O UTILIZZAZIONE

Non pertinente.

MODALITÀ DI DISPENSAZIONE

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

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONDIZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Flacone da 1 dose/1 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

PNEUMEQUINE

Emulsione iniettabile per cavalli per via intramuscolare

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Subunità del virus della Rinopneumonite Equina (Ceppo Kentucky) q.b. per ottenere nella cavia un titolo di anticorpi sieroneutralizzanti al minimo di.....1/20 (1,3 log₁₀)

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

Flacone da 1 dose (1ml) di vaccino

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

5. TEMPO DI ATTESA

Zero giorni.

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto n.

7. DATA DI SCADENZA

Scad.

8. LA SCRITTA SOLO PER USO VETERINARIO

Solo per uso veterinario

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

1 flacone da 1 dose/1 ml

10 flaconi da 1 dose/ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

PNEUMEQUINE

Emulsione iniettabile per cavalli

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Ogni dose da 1 ml di vaccino contiene:

Principi attivi:

Subunità del virus della Rinopneumonite Equina (Ceppo Kentucky) q.b. per ottenere nella cavia un titolo in anticorpi sieroneutralizzanti al minimo di 1/20 ($1,3 \log_{10}$)

Conservante:

Mercuriotiolato sodico $\leq 0,1$ mg

Adjuvante oleoso (q.b. 1 ml):

Olio leggero di paraffina da 228,8 a 248,5 mg

Acidi grassi poliossietilenici da 21,8 a 34,5 mg

Etere di alcoli grassi e di polioli..... da 15,7 a 28,5 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Emulsione iniettabile

4. CONFEZIONI

1 flacone da 1 ml di vaccino

10 flaconi da 1 ml di vaccino

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavalli

6. INDICAZIONE(I)

Profilassi vaccinale nei confronti della Rinopneumonite Equina.

La protezione immunitaria si instaura 14 giorni dopo la vaccinazione di base.

La durata dell'immunità indotta dallo schema vaccinale è di 6 mesi.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

Zero giorni.

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

L'autoinoculazione accidentale è pericolosa. Vedere il foglietto illustrativo prima dell'uso.

10. DATA DI SCADENZA

Scad.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero tra +2°C e +8°C al riparo dalla luce. Non congelare.

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

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

NON DISPERDERE NELL'AMBIENTE DOPO L'USO.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE ALLA 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 ED INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A. - Vezza d'Oglio, 3 - 20139 Milano

16. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 102376035 confezione da 1 flacone da 1 dose

A.I.C. n. 102376047 confezione da 10 flaconi da 1 dose

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n.

Spazio per posologia →

--

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

PNEUMEQUINE

Dose da 1 ml
Emulsione iniettabile per cavalli

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:

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A. - Vezza d'Oglio, 3 - 20139 Milano

Titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS (Laboratoire Porte des Alpes) – Rue de l'aviation, 69800 Saint Priest (Francia)

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

PNEUMEQUINE

Emulsione iniettabile per cavalli

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

Principi attivi (dose da 1 ml):

Subunità del virus della Rinopneumonite Equina (Ceppo Kentucky) q.b. per ottenere nella cavia un titolo in anticorpi sieroneutralizzanti al minimo di 1/20 (1,3 log₁₀)

Conservante:

Mercuriotiolato sodico ≤ 0,1 mg

Adiuvante oleoso (q.b. 1 ml):

Olio leggero di paraffina.....da 228,8 a 248,5 mg

Acidi grassi poliossietilenici.....da 21,8 a 34,5 mg

Etere di alcoli grassi e di polioli.....da 15,7 a 28,5 mg

4. INDICAZIONE(I)

Profilassi vaccinale nei confronti della Rinopneumonite Equina.

La protezione immunitaria si instaura 14 giorni dopo la vaccinazione di base.

La durata dell'immunità indotta dallo schema vaccinale è di 6 mesi.

5. CONTROINDICAZIONI

È controindicata l'iniezione intramuscolare nei quarti posteriori.

6. REAZIONI AVVERSE

Eccezionalmente la vaccinazione può rilevare uno stato di ipersensibilità; nel qual caso è necessario ricorrere ad un trattamento sintomatico specifico.

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

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavalli

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

Somministrare per via intramuscolare preferibilmente alla base del collo, 1 dose da 1 ml, secondo lo schema seguente:

- Prima vaccinazione: 2 iniezioni a intervallo di 1 mese.
- 1° richiamo: 6 mesi dopo la 2^a iniezione della prima vaccinazione.

- Richiami ulteriori: ogni 6 mesi.

In caso di minaccia epizootica, dev'essere praticato un richiamo a tutto l'effettivo.

Nelle giumente riproduttrici, la vaccinazione dev'essere praticata come segue:

- Prima vaccinazione: 2 iniezioni a intervallo di 1 mese.
- Terza iniezione dopo 6 mesi.

Si consiglia di praticare la prima vaccinazione antecedentemente la prima monta.

- Richiami: a distanza di 6 mesi massimo, 1 anno dalla 2^a iniezione, da effettuare all'inizio della metà gestazione.

In caso di minaccia epizootica, si consiglia di praticare un richiamo a tutto l'effettivo.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

- Rispettare le abituali condizioni di asepsi.
- Utilizzare per l'iniezione materiale sterile e privo di tracce di antisettico.

10. TEMPI DI ATTESA

Zero giorni.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero tra +2°C e +8°C al riparo dalla luce. Non congelare.

La data di scadenza si riferisce al prodotto integro e correttamente conservato.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

- Vaccinare gli animali in buono stato di salute.
- Non sono disponibili informazioni relative alla sicurezza ed efficacia sull'uso di questo prodotto con altri vaccini. Si raccomanda quindi di non vaccinare con altri prodotti nei 14 giorni precedenti e seguenti la vaccinazione con questo prodotto.
- Non miscelare con altri vaccini o medicinali ad azione immunologica.
- Evitare di vaccinare le giumente sia la settimana precedente che nei 24 giorni seguenti il salto.
- Non sono disponibili dati relativi al sovradosaggio.

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 se di piccole quantità di questo prodotto, rivolgersi immediatamente ad un medico e mostrargli il foglio 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 d'inoculo, soprattutto se c'è interessamento dei tessuti molli del dito o dei tendini.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO INUTILIZZATO 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.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO:

Gennaio 2022