

**ALLEGATO I**

**RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

VIMCO emulsione iniettabile per pecore e capre.  
VIMCO emulsion for injection for sheep and goat (Poland)

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una dose (2 ml) contiene:

### Sostanza(e) attiva(e):

*Staphylococcus aureus* inattivato, ceppo SP140 CP\*\*8, in componenti Biofilm  $\geq 8.98$  SaCC \*

\* Numero di cellule di *Staphylococcus aureus* in log<sub>10</sub>.

\*\* CP: polisaccaride capsulare

### Adiuvante(i):

Paraffina liquida

18,2 mg

### Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Alcool benzilico	21 mg
Sorbitano monoleato.	
Polisorbato 80.	
Sodio alginato.	
Cloruro di calcio, biidrato.	
Simeticone	
Cloruro di sodio.	
Cloruro di potassio.	
Fosfato disodico dodecaidrato.	
Potassio diidrogeno fosfato.	
Acqua per iniezioni.	

Emulsione omogenea di color avorio.

## 3. INFORMAZIONI CLINICHE

### 3.1 Specie di destinazione

Pecora (femmina) e capra (femmina adulta).

### 3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Per l'immunizzazione attiva di pecore sane in gruppi con problemi di mastite ricorrenti, per ridurre l'incidenza di mastiti subcliniche (riduzione di lesioni della mammella, del numero di cellule somatiche e del conteggio di *S. aureus*) causate da *Staphylococcus aureus*.

Per l'immunizzazione attiva di capre sane in mandrie con problemi di mastite ricorrenti, per ridurre l'incidenza di mastiti subcliniche causate da *Staphylococcus aureus* e/o Stafilococco coagulasi negativo; tuttavia quando si verifica la mastite clinica causata da Stafilococco coagulasi negativo\* la gravità dei segni clinici (aspetto della mammella e del latte) è ridotta.  
(\*La determinazione delle specie CNS non è stata effettuata)

- Inizio dell'immunità:  
Pecore: 6 settimane.  
Capre: non è stata stabilita (vedi sezione 4).
- Durata dell'immunità: non è stata stabilita.

### 3.3 Controindicazioni

Nessuna.

### 3.4 Avvertenze speciali

Vaccinare solo animali sani.

L'immunizzazione deve essere considerata come parte di un programma complesso per il controllo della mastite che tiene conto di tutti i principali fattori della salute della mammella (ad es. tecniche di mungitura, gestione della messa in asciutta e delle attività di riproduzione, igiene, alimentazione, alloggio, lettiera, benessere degli animali, qualità dell'aria e dell'acqua, monitoraggio sanitario) ed altre pratiche di gestione.

### 3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

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

Non pertinente.

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

Per l'operatore:

Questo medicinale veterinario contiene olio minerale. L'inoculazione/auto-inoculazione 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 auto-inoculazione accidentale, anche di piccole quantità, di questo medicinale veterinario, rivolgersi immediatamente ad un medico e mostrargli il foglietto illustrativo. Se il dolore persiste per più di 12 ore dopo l'esame medico, rivolgersi nuovamente al medico.

Per il medico:

Questo medicinale veterinario contiene olio minerale. L'inoculazione accidentale di questo medicinale veterinario, 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.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

### 3.6 Eventi avversi

Pecore e femmine di capra adulte.

Molto comuni	Gonfiore nel sito di inoculo <sup>1</sup> .
--------------	---

(> 1 animale / 10 animali trattati)	
Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati)	Gonfiore nel sito di inoculo <sup>2</sup> , Temperatura elevata <sup>3</sup> .
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Reazioni di tipo anafilattico <sup>4</sup> , apatia <sup>5</sup> , anoressia, decubito.

<sup>1</sup>Gonfiore inferiore ai 2 cm di diametro che scompare entro un massimo di 12 giorni.

<sup>2</sup>Gonfiore superiore ai 5 cm di diametro che si risolve entro un massimo di 3 giorni.

<sup>3</sup>Aumento transitorio della temperatura corporea fino a 1,8 °C tra le prime 4 ore e i 3 giorni dopo l'iniezione, che si risolve spontaneamente entro alcuni giorni senza compromettere lo stato di salute degli animali.

<sup>4</sup>Reazioni potenzialmente pericolose per la vita che possono provocare un aborto. In tali casi, deve essere somministrato un trattamento sintomatico rapido e adeguato.

<sup>5</sup>Lieve.

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 e allattamento

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

### 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

Uso intramuscolare.

Portare il vaccino ad una temperatura di +15 °C – +25 °C prima della somministrazione.

Agitare prima dell'uso.

Età minima per la vaccinazione: 8 mesi.

Vaccinazione di base: Somministrare una dose (2 ml) per iniezione intramuscolare profonda nei muscoli del collo, 5 settimane prima della data prevista del parto e 3 settimane dopo la prima dose, somministrare una seconda dose.

Rivaccinazione: Lo schema di vaccinazione di base deve essere ripetuto prima di ogni allattamento.

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

In alcuni animali può verificarsi, un aumento transitorio della temperatura corporea di circa 1 °C fino a 1,8 °C, durante le prime 24-48 ore dopo l'iniezione di una dose doppia di vaccino.

Dopo l'iniezione di una dose doppia possono osservarsi tumefazioni fino a 5 cm di diametro che scompaiono entro 7-9 giorni.

**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: QI03AB.**

Per stimolare l'immunizzazione attiva contro lo *Staphylococcus aureus* in pecore.

Per stimolare l'immunizzazione attiva contro lo *Staphylococcus aureus* e/o lo Stafilococco coagulasi-negativo in capre.

Lo schema di immunizzazione completo in capre induce una risposta sierologica a partire dalle 3 settimane dopo la vaccinazione. La rilevanza di tali livelli di anticorpi alla protezione prevista dal vaccino non è stata determinata in modo sperimentale.

**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: 18 mesi.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 10 ore a 15 – 25 °C.

**5.3 Precauzioni particolari per la conservazione**

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C – 8 °C).

Proteggere dalla luce.

Non congelare

**5.4 Natura e composizione del confezionamento primario**

Fiale di vetro trasparenti di Tipo I o in polietilene (PET) da 10 ml, 50 ml e 100 ml, chiusa con tappo in gomma e sigillo in alluminio.

Dimensioni delle confezioni:

Scatola di cartone con 1 fiala in vetro da 5 dosi (10 ml).

Scatola di cartone con 1 fiala in vetro da 25 dosi (50 ml).

Scatola di cartone con 1 fiala in vetro da 50 dosi (100 ml).

Scatola di cartone con 1 fiala in PET da 5 dosi (10 ml).

Scatola di cartone con 1 fiala in PET da 25 dosi (50 ml).

Scatola di cartone con 1 fiala in PET da 50 dosi (100 ml).

E' 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**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

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

SCATOLA DI CARTONE CON 1 FIALA IN VETRO DA 5 DOSI (100 ml)	A.I.C. n.104651017
SCATOLA DI CARTONE CON 1 FIALA IN VETRO DA 25 DOSI (50 ml)	A.I.C. n.104651029
SCATOLA DI CARTONE CON 1 FIALA IN VETRO DA 50 DOSI (100 ml)	A.I.C. n.104651031
SCATOLA DI CARTONE CON 1 FIALA IN PET DA 5 DOSI (10 ml)	A.I.C. n.104651043
SCATOLA DI CARTONE CON 1 FIALA IN PET DA 25 DOSI (50 ml)	A.I.C. n.104651056
SCATOLA DI CARTONE CON 1 FIALA IN PET DA 50 DOSI (100 ml)	A.I.C. n.104651068

#### **8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 02/07/2014

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

Luglio 2023

#### **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 II**

**ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN  
COMMERCIO**

Nessuna

**ALLEGATO III**  
**ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**



## **A. ETICHETTATURA**

## INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatole di cartone (5, 25 o 50 dosi)

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

VIMCO emulsione iniettabile

### 2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Una dose (2 ml) contiene:

*Staphylococcus aureus* inattivato, ceppo SP140 CP\*\*8, in componenti Biofilm  $\geq 8.98$  SaCC \*

\* Numero di cellule di *Staphylococcus aureus* in  $\log_{10}$ .

\*\* CP: polisaccaride capsulare

### 3. CONFEZIONI

5 dosi (10 ml).

25 dosi (50 ml).

50 dosi (100 ml).

### 4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Pecora e femmineadi capra adulta.

### 5. INDICAZIONI

### 6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso intramuscolare.

### 7. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa: Zero giorni.

### 8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura usare entro 10 ore conservato ad una temperatura da +15 °C a +25 °C.

### 9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C – 8 °C)

Proteggere dalla luce.

Non congelare

**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**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

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

SCATOLA DI CARTONE CON 1 FIALA IN VETRO DA 5 DOSI (100 ml)	A.I.C. n.104651017
SCATOLA DI CARTONE CON 1 FIALA IN VETRO DA 25 DOSI (50 ml)	A.I.C. n.104651029
SCATOLA DI CARTONE CON 1 FIALA IN VETRO DA 50 DOSI (100 ml)	A.I.C. n.104651031
SCATOLA DI CARTONE CON 1 FIALA IN PET DA 5 DOSI (10 ml)	A.I.C. n.104651043
SCATOLA DI CARTONE CON 1 FIALA IN PET DA 25 DOSI (50 ml)	A.I.C. n.104651056
SCATOLA DI CARTONE CON 1 FIALA IN PET DA 50 DOSI (100 ml)	A.I.C. n.104651068

**15. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

Rappresentante locale:  
Hipra Italia S.r.l.  
Tel: (+39) 030 7241821

**INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO**

**Fiala di vaccino da 50 dosi**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

VIMCO emulsione iniettabile

**2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE**

Una dose (2 ml) contiene:

*Staphylococcus aureus* inattivato, ceppo SP140 CP\*\*8, in componenti Biofilm  $\geq 8.98$  SaCC \*

\* Numero di cellule di *Staphylococcus aureus* in  $\log_{10}$ .

\*\* CP: polisaccaride capsulare

**3. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Pecora e femmina di capra adulta.

**4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso intramuscolare.

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 conservato ad una temperatura da +15 °C a +25 °C.

**7. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C – 8 °C)

Proteggere dalla luce.

Non congelare

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

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

**9. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI  
PICCOLE DIMENSIONI**

**Fiala di vaccino da 5 e da 25 dosi**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

VIMCO

**2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE**

Una dose (2 ml) contiene:

*Staphylococcus aureus* inattivato, ceppo SP140 CP\*\*8, in componenti Biofilm  $\geq 8.98$  SaCC \*

\* Numero di cellule di *Staphylococcus aureus* in  $\log_{10}$ .

\*\* CP: polisaccaride capsulare.

**3. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**4. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la perforazione usare entro 10 ore conservato ad una temperatura da +15 a +25 °C.

**5. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI**

5 dosi (10 ml).

25 dosi (50 ml).

Rappresentante locale:

Hipra Italia S.r.l.

Tel: (+39) 030 7241821

## **B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

### 1. Denominazione del medicinale veterinario

VIMCO emulsione iniettabile per pecore e capre.

### 2. Composizione

Una dose (2 ml) contiene:

*Staphylococcus aureus* inattivato, ceppo SP140 CP\*\*8, in componenti Biofilm  $\geq 8.98$  SaCC \*

\* Numero di cellule di *Staphylococcus aureus* in  $\log_{10}$ .

\*\* CP: polisaccaride capsulare

#### **Adjuvante(i):**

Paraffina liquida 18,2 mg

#### **Eccipienti:**

Alcool benzilico 21 mg

Emulsione omogenea di color avorio.

### 3. Specie di destinazione

Pecora (femmina) e capra (femmina adulta).

### 4. Indicazioni per l'uso

Per l'immunizzazione attiva di pecore sane in gruppi con problemi di mastite ricorrenti, per ridurre l'incidenza di mastiti subcliniche (riduzione di lesioni della mammella, del numero di cellule somatiche e del conteggio di *S. aureus*) causata da *Staphylococcus aureus*.

Per l'immunizzazione attiva di capre sane in mandrie con problemi di mastite ricorrenti, per ridurre l'incidenza di mastiti subcliniche causate da *Staphylococcus aureus* e Stafilococco coagulasi negativo; tuttavia quando si verifica la mastite clinica causata da Stafilococco coagulasi negativo\* la gravità dei segni clinici (aspetto della mammella e del latte) è ridotta.

(\*La determinazione delle specie CNS non è stata effettuata)

- Inizio dell'immunità:  
Pecore: 6 settimane.  
Capre: non è stata stabilita.
- Durata dell'immunità: non è stata stabilita.

### 5. Controindicazioni

Nessuna

### 6. Avvertenze speciali

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

Vaccinare solo animali sani.

L'immunizzazione deve essere considerata come parte di un programma complesso per il controllo della mastite, che tiene conto di tutti i principali fattori della salute della mammella (ad es. tecniche di mungitura, gestione della messa in asciutta e delle attività di riproduzione, igiene, alimentazione,



alloggio, lettiere, benessere degli animali, qualità dell'aria e dell'acqua, monitoraggio sanitario) ed altre pratiche di gestione.

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

Per l'operatore:

Questo medicinale veterinario contiene olio minerale. L'inoculazione/auto-inoculazione 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 auto-inoculazione accidentale, anche di piccole quantità, di questo medicinale veterinario, rivolgersi immediatamente ad un medico e mostrargli il foglietto illustrativo. Se il dolore persiste per più di 12 ore dopo l'esame medico, rivolgersi nuovamente al medico.

Per il medico:

Questo medicinale veterinario contiene olio minerale. L'inoculazione accidentale di questo medicinale veterinario, 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.

Gravidanza e allattamento:

Il prodotto può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Non è disponibile nessuna informazione sulla sicurezza o sull'efficacia di questo vaccino se usato con altri medicinali veterinari. La decisione di usare il vaccino prima o dopo l'uso di qualsiasi altro medicinale veterinario deve essere presa a seconda del caso specifico.

Sovradosaggio:

In alcuni animali può verificarsi un aumento transitorio della temperatura corporea di circa 1 °C, fino a 1,8 °C, durante le prime 24-48 ore dopo l'iniezione di una dose doppia di vaccino.

Dopo l'iniezione di una dose doppia possono osservarsi tumefazioni fino a 5 cm di diametro che scompaiono entro 7-9 giorni.

Incompatibilità principali:

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

## **7. Eventi avversi**

Pecore e femmine di capra adulte.

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati)	Gonfiore nel sito di inoculo <sup>1</sup> .
Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati)	Gonfiore nel sito di inoculo <sup>2</sup> , Temperatura elevata <sup>3</sup> .
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Reazioni di tipo anafilattico (Reazione allergica grave) <sup>4</sup> ,, apatia <sup>5</sup> , anoressia (Perdita di appetito), decubito (Restare stesi).

<sup>1</sup>Gonfiore inferiore ai 2 cm di diametro che scompare entro un massimo di 12 giorni.

<sup>2</sup>Gonfiore superiore ai 5 cm di diametro che si risolve entro un massimo di 3 giorni.

<sup>3</sup>Aumento transitorio della temperatura corporea fino a 1,8 °C tra le prime 4 ore e i 3 giorni dopo l'iniezione, che si risolve spontaneamente entro alcuni giorni senza compromettere lo stato di salute degli animali.

<sup>4</sup>Reazioni potenzialmente pericolose per la vita che possono provocare un aborto. In tali casi, deve essere somministrato un trattamento sintomatico rapido e adeguato.

<sup>5</sup>Lieve.

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:

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

Uso intramuscolare.

Portare il vaccino ad una temperatura di +15 °C – +25 °C prima della somministrazione.

Agitare prima dell'uso.

Età minima per la vaccinazione: 8 mesi.

Vaccinazione di base: Somministrare una dose (2 ml) per iniezione intramuscolare profonda nei muscoli del collo, 5 settimane prima della data prevista del parto e 3 settimane dopo la prima dose, somministrare una seconda dose.

Rivaccinazione: Lo schema di vaccinazione di base deve essere ripetuto prima di ogni allattamento.

## **9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione**

### **10. Tempi di attesa**

Zero giorni

### **11. Precauzioni speciali per la conservazione**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C – 8 °C).

Proteggere dalla luce.

Non congelare.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo SCAD.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 10 ore conservato ad una temperatura da +15 °C a +25 °C.

### **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.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

### **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**

Dimensioni delle confezioni e numeri dell'autorizzazione:

SCATOLA DI CARTONE CON 1 FIALA IN VETRO DA 5 DOSI (100 ml)	A.I.C. n.104651017
SCATOLA DI CARTONE CON 1 FIALA IN VETRO DA 25 DOSI (50 ml)	A.I.C. n.104651029
SCATOLA DI CARTONE CON 1 FIALA IN VETRO DA 50 DOSI (100 ml)	A.I.C. n.104651031
SCATOLA DI CARTONE CON 1 FIALA IN PET DA 5 DOSI (10 ml)	A.I.C. n.104651043
SCATOLA DI CARTONE CON 1 FIALA IN PET DA 25 DOSI (50 ml)	A.I.C. n.104651056
SCATOLA DI CARTONE CON 1 FIALA IN PET DA 50 DOSI (100 ml)	A.I.C. n.104651068

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.>

### **15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo**

Luglio 2023

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 fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. La Selva 135  
17170 Amer (Girona) SPAIN  
Tel: +34 972 43 06 60

Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Hipra Italia S.r.l.  
Tel: (+39) 030 7241821

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