

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Biosuis Salm emulsione iniettabile per suini

BIOSUIS Salm emulsion for injection for pigs (CZ, AT, DE, EE, EL, FR, HU, IE, PL, SK)

FIXR Salmonella emulsion for injection for pigs (BE, NL)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni dose di vaccino (1 ml) contiene:

Principi attivi:

Ceppi inattivati:

Salmonella enterica subsp. *enterica* sv. Typhimurium

RP \geq 1*

Salmonella enterica subsp. *enterica* sv. Derby

RP \geq 1*

Salmonella enterica subsp. *enterica* sv. Infantis

RP \geq 1*

*) Efficacia relativa (RP) è determinata rispetto al siero di riferimento ottenuto dalla vaccinazione di topi con il lotto del vaccino che ha soddisfatto il test di challenge su animali di destinazione.

Adjuvante:

Montanide ISA 206 VG

0,54 ml

Eccipienti:

Formaldeide

max. 0.50 mg/ml

Tiomersale

0.1 mg/ml

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Emulsione iniettabile.

Emulsione bianca opaca.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Suini (scrofette e scrofe in gravidanza)

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

Per l'immunizzazione passiva di suinetti tramite l'immunizzazione attiva di scrofette e scrofe in gravidanza, per stimolare anticorpi colostrali contro i ceppi *Salmonella enterica* subsp. *enterica* sierotipo Derby, *S. enterica* subsp. *enterica* sierotipo Infantis e *S. enterica* subsp. *enterica* sierotipo Typhimurium. Per i suinetti in lattazione l'immunità passiva causa la riduzione di colonizzazione degli organi interni (linfonodi ileocecali, pareti d'intestino tenue e di colon) con i sierotipi di *Salmonella* menzionati qui sopra.

Inizio dell'immunità: la protezione passiva comincia con l'inizio dell'assunzione di colostro.

Durata dell'immunità: la protezione dura 30 giorni per suinetti in lattazione in modo naturale (per suinetti svezzati all'età di 21 giorni).

4.3 Controindicazioni

Nessuna.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Vaccinare solo animali sani.

La protezione passiva dei suinetti dipende dall'assunzione sufficiente di colostro quanto prima dopo la nascita.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non pertinente.

Precauzioni speciali che devono essere adottate 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 a 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 un'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.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

In base agli studi sul campo, nel punto d'iniezione comunemente può avvenire una reazione in forma di eritema che persiste di solito 2 – 4 giorni. Durante le prime 24 ore dopo l'iniezione si può comunemente registrare un aumento temporaneo di temperatura rettale (aumento medio non più di 0,7 °C, ma può essere anche fino a 1,2 °C in singoli animali).

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

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta 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

Gravidanza e allattamento:

Può essere usato durante la gravidanza.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme d'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

Uso intramuscolare.

Dose di vaccino: 1.0 ml

Prima dell'uso lasciare che il vaccino raggiunga la temperatura ambiente (+15 °C fino a +25 °C).

Agitare bene prima dell'uso. Il vaccino è l'emulsione bianca opaca con un sedimento visibile che si distribuisce uniformemente, una volta agitato il vaccino.

Usare solo il materiale sterile, per esempio siringhe e aghi.

Il vaccino è da applicarsi dietro l'orecchio con un'iniezione intramuscolare profonda. Il punto d'iniezione deve essere pulito, asciutto e trattato in modo asettico.

Vaccinazione di base:

La vaccinazione di base è composta di due dosi ed è somministrata dall'età di 10 mesi: la prima dose si somministra 4 settimane prima della data prevista per il parto, e la seconda 2 settimane più tardi.

Richiamo vaccinale:

Nel periodo successivo di gravidanza somministrare una dose di vaccino 2 settimane prima della data prevista per ogni parto. L'efficacia dello schema di richiamo vaccinale non è stata esaminata con un challenge su suinetti, ma con la valutazione del livello di anticorpi in scrofe vaccinate dopo la dose booster.

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

Non pertinente.

4.11 Tempo di attesa

Zero giorni.

5. PROPRIETÀ IMMUNOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: immunologici per suini, vaccini batterici inattivati, *Salmonella*
Codice ATCvet: QI09AB14

Il vaccino contiene cellule inattivate dei serovar scelti *Salmonella enterica* subsp. *enterica*. Gli anticorpi colostrali delle madri vaccinate hanno dimostrato l'efficacia contro i patogeni menzionati per la prole di età di 30 giorni, qualora i suinetti siano allattati fino all'età di 21 giorni. Gli studi di laboratorio di challenge hanno dimostrato per i suinetti la colonizzazione batterica ridotta dell'intestino tenue e del colon con i serovar *Salmonella* contenuti nel vaccino.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Formaldeide

Montanide ISA 206 VG

Tiomersale

Potassio diidrogeno fosfato

Sodio fosfato dibasico dodecaidrato

Cloruro di sodio

Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità principali

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

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

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 10 ore

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

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

Proteggere dal gelo.

Conservare nella confezione originale.

Proteggere il medicinale dalla luce.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Il vaccino è confezionato in flaconcini di polietilene ad alta densità (HDPE) o in flaconcini di vetro tipo I chiusi con tappi di gomma clorobutilica perforabili, e con chiusure a ghiera in alluminio o con chiusure flip-off.

Le confezioni 1 x 10 ml, 1 x 50 ml e 1 x 100 ml sono disponibili in scatole di cartone. La confezione 10 x 10 ml è fornita in una scatola di plastica con dieci spazi. Il foglietto illustrativo approvato è allegato.

- a) Confezione singola
 - 1 x 10 ml – flaconcini di vetro
 - 1 x 50 ml, 1 x 100 ml – flaconcini di polietilene (volume di 60 ml e 120 ml)
- b) confezione multipla
 - 10 x 10 ml – flaconcini di vetro

E' 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

Bioveta, a. s.
Komenského 212/12
683 23 Ivanovice na Hané
Czech Republic

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

Scatola con 1 flaconcino da 10 ml A.I.C. n. 105276012
Scatola con 10 flaconcini da 10 ml A.I.C. n. 105276024
Scatola con 1 flaconcino da 50 ml A.I.C. n. 105276036

Scatola con 1 flaconcino da 100 ml A.I.C. n. 105276048

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

03/03/2020

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

GG/MM/AAAA

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

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

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di carta

1 x 10 ml – flaconcino di vetro,
1 x 50 ml, 1 x 100 ml – flaconcini di plastica (60 ml, 120 ml)

Scatola di plastica

10 x 10 ml – flaconcino di vetro

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

BIOSUIS Salm emulsione iniettabile per suini

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ogni dose di vaccino (1 ml) contiene:

Principi attivi:

Ceppi inattivati:

Salmonella enterica subsp. *enterica* sv. Typhimurium

RP \geq 1*

Salmonella enterica subsp. *enterica* sv. Derby

RP \geq 1*

Salmonella enterica subsp. *enterica* sv. Infantis

RP \geq 1*

*) Efficacia relativa (RP) è determinata rispetto al siero di riferimento ottenuto dalla vaccinazione di topi con il lotto del vaccino che ha soddisfatto il test di challenge su animali di destinazione.

Adiuvante:

Montanide ISA 206 VG

0,54 ml

Eccipienti:

Formaldeide

max. 0.50 mg/ml

Tiomersale

0.1 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICA

Emulsione iniettabile.

4. CONFEZIONI

1 x 10 ml, 1 x 50 ml, 1 x 100 ml, 10 x 10 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suini (scrofette e scrofe in gravidanza)



6. INDICAZIONE(I)

7. POSOLOGIA E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Somministrazione intramuscolare.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo di attesa: Zero giorni.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Prima dell'uso lasciare che il vaccino raggiunga la temperatura ambiente (+15 ° C fino a +25 ° C).

Agitare bene prima dell'uso.

10. DATA DI SCADENZA

Scad:

Dopo prima apertura usare entro 10 ore

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare e trasportare in frigorifero.

Proteggere dal gelo.

Conservare nella confezione originale.

Proteggere il medicinale dalla luce

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALI NON UTILIZZATI E DEI RIFIUTI, SE NECESSARIE

Smaltimento dei rifiuti: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A 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 DELLA 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

Bioveta, a. s.

Komenského 212/12

683 23 Ivanovice na Hané

Repubblica Ceca

Distributore:

Industria Italiana Integratori TREI S.p.A.
Viale Corassori, 62
41124 Modena (Italia)

*Logo:



Industria Italiana Integratori TREI S.p.A.
a LIVISTO company



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

A.I.C. n. 105276012 - 1 flaconcino da 10 ml
A.I.C. n. 105276024 - 10 flaconcini da 10 ml
A.I.C. n. 105276036 - 1 flaconcino da 50 ml
A.I.C. n. 105276048 - 1 flaconcino da 100 ml

17. NUMERO DI LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto:

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

flaconcino di vetro 10 ml, flaconcino di plastica da 50 ml (volume 60 ml)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

BIOSUIS Salm emulsione iniettabile per suini

*Logo:



2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Ogni dose di vaccino (1 ml) contiene:

Principi attivi :

Ceppi inattivati:

Salmonella enterica subsp. *enterica* sv. Typhimurium

RP \geq 1

Salmonella enterica subsp. *enterica* sv. Derby

RP \geq 1

Salmonella enterica subsp. *enterica* sv. Infantis

RP \geq 1

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

10 dosi (10 ml), 50 dosi (50ml)

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

i.m.

5. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo di attesa: Zero giorni.

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto:

7. DATA DI SCADENZA

- "Scad"

Dopo prima apertura usare entro 10 ore

8. LA SCRITTA „SOLO PER USO VETERINARIO“

Solo per uso veterinario.

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Flaconcino di plastica da 100 ml (volume 120 ml)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

BIOSUIS Salm emulsione iniettabile per suini

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ogni dose di vaccino (1 ml) contiene:

Principi attivi:

Ceppi inattivati:

Salmonella enterica subsp. *enterica* sv. TyphimuriumRP \geq 1**Salmonella enterica* subsp. *enterica* sv. DerbyRP \geq 1**Salmonella enterica* subsp. *enterica* sv. InfantisRP \geq 1*

*) Efficacia relativa (RP) è determinata rispetto al siero di riferimento ottenuto dalla vaccinazione di topi con il lotto del vaccino che ha soddisfatto il test di challenge su animali di destinazione.

Adjuvante:

Montanide ISA 206 VG

0,54 ml

Eccipienti:

Formaldeide

max. 0.50 mg/ml

Tiomersale

0.1 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICA

Emulsione iniettabile.

4. CONFEZIONI

100 dosi (100 ml)

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suini (scrofette e scrofe in gravidanza)

6. INDICAZIONE(I)**7. MODALITÀ E VIADI SOMMINISTRAZIONE**

Uso intramuscolare.

8. TEMPO DI ATTESA

Tempo di attesa: Zero giorni.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Prima dell'uso lasciare che il vaccino raggiunga la temperatura ambiente (+15 ° C fino a +25 ° C).

Agitare bene prima dell'uso.

10. DATA DI SCADENZA

Scad:

Dopo prima apertura usare entro 10 ore

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare e trasportare in frigorifero.

Proteggere dal gelo.

Conservare nella confezione originale.

Proteggere il medicinale dalla luce

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

Smaltimento dei rifiuti: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A 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 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

Bioveta, a. s.

Komenského 212/12

683 23 Ivanovice na Hané

Repubblica Ceca

*Logo:



16. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 105276048

17. NUMERO DI LOTTO DAL FABBRICANTE
--

Lotto:

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:
BIOSUIS Salm emulsione iniettabile per suini

**1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE
ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE
ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI, SE DIVERSI**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Bioveta, a. s., Komenského 212/12
683 23 Ivanovice na Hané
Repubblica Ceca

Distributore:
Industria Italiana Integratori TREI S.p.A.
Viale Corassori, 62
41124 Modena (Italia)

*Logo:



2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

BIOSUIS Salm emulsione iniettabile per suini

3. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni dose di vaccino (1 ml) contiene:

Principi attivi:

Ceppi inattivati:

Salmonella enterica subsp. *enterica* sv. Typhimurium

RP \geq 1*

Salmonella enterica subsp. *enterica* sv. Derby

RP \geq 1*

Salmonella enterica subsp. *enterica* sv. Infantis

RP \geq 1*

*) Efficacia relativa (RP) è determinata rispetto al siero di riferimento ottenuto dalla vaccinazione di topi con il lotto del vaccino che ha soddisfatto il test di challenge su animali di destinazione.

Adiuvante:

Montanide ISA 206 VG

0,54 ml

Eccipienti:

Formaldeide

max. 0.50 mg/ml

Tiomersale

0.1 mg/ml

Emulsione bianca opaca.

4. INDICAZIONI

Per l'immunizzazione passiva di suinetti tramite l'immunizzazione attiva di scrofette e scrofe in gravidanza, per stimolare anticorpi colostrali contro i ceppi *Salmonella enterica* subsp. *enterica* sierotipo Derby, *S. enterica* subsp. *enterica* sierotipo Infantis e *S. enterica* subsp. *enterica* sierotipo Typhimurium. Per i suinetti in lattazione l'immunità passiva causa la riduzione di colonizzazione degli organi interni (linfonodi ileocecali, pareti d'intestino tenue e di colon) con i sierotipi di *Salmonella* menzionati qui sopra.

Inizio dell'immunità: la protezione passiva comincia con l'inizio dell'assunzione di colostro.

Durata dell'immunità: la protezione dura 30 giorni per suinetti in lattazione in modo naturale (per suinetti di età di 21 giorni).

5. CONTROINDICAZIONI

Nessuna.

6. REAZIONI AVVERSE

In base agli studi sul campo, nel punto d'iniezione comunemente può avvenire una reazione in forma di eritema che persiste di solito 2 – 4 giorni. Durante le prime 24 ore dopo l'iniezione si può comunemente registrare un aumento temporaneo di temperatura rettale (l'aumento medio non più di 0,7 °C, ma può essere anche fino a 1,2 °C su animali singoli).

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

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta 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).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria

(http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P) **7. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Suini (scrofette e scrofe in gravidanza)

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

Uso intramuscolare.

Dose di vaccino: 1.0 ml

Il vaccino è da applicarsi dietro l'orecchio con un'iniezione intramuscolare profonda. Il punto d'iniezione deve essere pulito, asciutto e trattato in modo asettico.

Vaccinazione di base:

La vaccinazione di base è composta di due dosi dall'età di 10 mesi: la prima dose si somministra 4 settimane prima della data prevista per il parto, e la seconda 2 settimane più tardi.

Richiamo vaccinale:

Nel periodo successivo di gravidanza somministrare una dose di vaccino 2 settimane prima della data prevista per ogni parto. L'efficacia dello schema di richiamo vaccinale non è stata esaminata con un challenge su suinetti, ma con la valutazione del livello di anticorpi in scrofe vaccinate dopo la dose booster.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso lasciare che il vaccino raggiunga la temperatura ambiente (+15 °C fino a +25 °C). Agitare bene prima dell'uso. Il vaccino è un'emulsione bianca opaca con un sedimento visibile che si distribuisce uniformemente una volta agitato il vaccino. Usare solo materiale sterile, per esempio siringhe e aghi.

10. TEMPO DI ATTESA

Zero giorni.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

Proteggere dal gelo.

Conservare nella confezione originale.

Proteggere il medicinale dalla luce.

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

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 10 ore

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Vaccinare solo gli animali sani.

La protezione passiva dei suinetti dipende dall'assunzione sufficiente di colostro quanto prima dopo la nascita.

Precauzioni speciali che devono essere adottate 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 a 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:

Può essere usato durante la gravidanza.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme d'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.

Incompatibilità:

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

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

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedere al proprio medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

03/03/2020

15. ALTRE INFORMAZIONI

Il vaccino è confezionato in flaconcini di polietilene ad alta densità (HDPE) o in flaconcini di vetro tipo I chiusi con tappi di gomma clorobutilica perforabili e con chiusure a ghiera in alluminio o con chiusure flip-off.

Le confezioni 1 x 10 ml, 1 x 50 ml e 1 x 100 ml sono disponibili in scatole di cartone. La confezione 10 x 10 ml è fornita in una scatola di plastica. Il foglietto illustrativo approvato è allegato.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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