

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Suvaxyn M.hyo – Parasuis, sospensione iniettabile per suini

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

#### Principio(i) attivo(i):

Dose da 2 ml:

*Mycoplasma hyopneumoniae*, inattivato, ceppo P-5722-3 RP\* 1 – 1,9

*Haemophilus parasuis* inattivato, sierotipo 4, ceppo 2170B RP\* 1 – 8,1

*Haemophilus parasuis* inattivato, sierotipo 5, ceppo IA84-29755 RP\* 1 – 3,4

\* Potenza Relativa comparata ad un riferimento in un'analisi ELISA in vitro

#### Adiuvante:

Carbopol 941 4,0 mg

#### Conservante:

Tiomersale 0,2 mg

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

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile.

Soluzione rosso pallido, semi trasparente, omogenea.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Specie di destinazione

Suini (suini da ingrasso)

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

Per l'immunizzazione attiva dei suini, per ridurre le lesioni polmonari causate da *Mycoplasma hyopneumoniae* e per ridurre le lesioni ed i segni clinici causati da *Haemophilus parasuis* sierotipi 4 e 5.

L'inizio dell'immunità nei confronti di *Mycoplasma hyopneumoniae* è stata dimostrata dopo una settimana dalla seconda vaccinazione.

L'inizio dell'immunità nei confronti di *Haemophilus parasuis* sierotipi 4 e 5 è stata dimostrata dopo 3,5 settimane dalla seconda vaccinazione.

Studi sulla durata dell'immunità indicano che il vaccino protegge per 6 mesi dopo la seconda vaccinazione contro *Mycoplasma hyopneumoniae* ed *Haemophilus parasuis* sierotipi 4 e 5.

#### 4.3 Controindicazioni

Nessuna.

#### **4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione**

L'efficacia della componente *H. parasuis* del vaccino può essere ridotta dall'interferenza con anticorpi di origine materna (MDA).

Studi di campo hanno mostrato che titoli anticorpali di derivazione materna nei confronti di *H. parasuis* diminuiscono significativamente dalle 3 settimane di età nella maggior parte dei casi.

#### **4.5 Precauzioni speciali per l'impiego**

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

Vaccinare solo animali sani.

##### **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)**

Molto comunemente, gli animali vaccinati possono presentare una leggera reazione al sito di inoculo (fino a 3,7 cm di diametro) che si risolve entro 15 giorni. Raramente si può osservare una reazione al sito di inoculo di più di 9 cm di diametro o che persiste oltre 15 giorni.

Molto comunemente, gli animali vaccinati possono mostrare una leggera e transitoria ipertermia che rientra nella normalità entro 24 ore. Raramente l'ipertermia può durare per un periodo più lungo.

Molto raramente dopo la vaccinazione si possono osservare reazioni anafilattiche.

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

- molto comuni (più di 1 animale su 10 mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali, incluse le segnalazioni isolate).

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

Non usare durante la gravidanza o l'allattamento.

#### **4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed 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**

Agitare bene il vaccino prima dell'uso.

Somministrare una dose da 2 ml per via intramuscolare sul collo. La seconda vaccinazione deve essere somministrata preferibilmente sul lato opposto del collo rispetto alla prima.

##### Schema di vaccinazione

I suini possono essere vaccinati dai 7 giorni di età e oltre. Una seconda vaccinazione deve essere somministrata dopo 14-21 giorni dalla prima.

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

Dopo la somministrazione di una dose doppia, le reazioni osservate sono simili a quelle riscontrate dopo la somministrazione di una dose singola, ma le reazioni al sito di inoculo possono persistere più a lungo (molto comunemente fino ad oltre 14 giorni) e possono essere più estese.

#### **4.11 Tempo(i) di attesa**

Zero giorni.

### **5. PROPRIETÀ IMMUNOLOGICHE**

Vaccino liquido inattivato per stimolare l'immunizzazione attiva nei confronti di *Mycoplasma hyopneumoniae* ed *Haemophilus parasuis* sierotipi 4 e 5.

Codice ATCVet: QI09AB17

### **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

#### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Tiomersale

Amaranto

Acido etilenediaminotetraacetico

Cloruro di Sodio

Fosfato dibasico di Sodio

Acqua per preparazioni iniettabili

#### **6.2 Incompatibilità**

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 apertura dopo prima apertura del confezionamento primario: usare immediatamente.

#### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

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

Conservare nella confezione originale per proteggerlo dalla luce.

Non congelare.

#### **6.5 Natura e composizione del condizionamento primario**

##### **Flaconi in polietilene ad alta densità:**

Flacone da 25 ml contenente 10 dosi.

Flacone da 60 ml contenente 25 dosi.

Flacone da 120 ml contenente 50 dosi.

Flacone da 250 ml contenente 125 dosi.

Confezioni: Scatole in cartone da 1 o 10 flaconi in polietilene ad alta densità da 25, 60, 120 o 250 ml con tappo in gomma in clorobutile e ghiera in alluminio.

**Sacche in polietilene a bassa densità:**

Sacca da 100 ml contenente 50 dosi.

Confezioni: Scatole in cartone da 1 o 10 sacche in polietilene a bassa densità da 100 ml con tappo in gomma in bromobutile e ghiera in alluminio.

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 derivanti da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

**7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Zoetis Italia S.r.l.  
Via Andrea Doria, 41 M  
00192 Roma

**8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Flacone da 25 ml (10 dosi): AIC n. 104027014  
Flacone da 60 ml (25 dosi): AIC n. 104027026  
Flacone da 120 ml (50 dosi): AIC n. 104027038  
Flacone da 250 ml (125 dosi): AIC n. 104027040  
10 flaconi da 25 ml (10 dosi): AIC n. 104027065  
10 flaconi da 60 ml (25 dosi): AIC n. 104027077  
10 flaconi da 120 ml (50 dosi): AIC n. 104027089  
10 flaconi da 250 ml (125 dosi): AIC n. 104027091  
Sacca da 100 ml (50 dosi): AIC n. 104027053  
10 Sacche da 100 ml (50 dosi): AIC n. 104027103

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

Data di prima autorizzazione: 6 Ottobre 2008  
Data del rinnovo: 21 Marzo 2011

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Ottobre 2015

**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.

## INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola da 1 flacone da 10, 25, 50, 125 dosi

Scatola esterna da 10 flaconi da 10, 25, 50, 125 dosi

Scatola da 1 sacca da 50 dosi

Scatola esterna da 10 sacche da 50 dosi

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Suvaxyn M.hyo – Parasuis, sospensione iniettabile per suini

### 2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Vaccino inattivato per *Mycoplasma hyopneumoniae* e *Haemophilus parasuis*.

*Mycoplasma hyopneumoniae*, ceppo P-5722-3 (RP\* 1 – 1,9); *Haemophilus parasuis*, sierotipo 4, ceppo 2170B (RP\* 1 – 8,1); *Haemophilus parasuis*, sierotipo 5, ceppo IA84-29755 (RP\* 1 – 3,4); Carbopol 941 e Tiomersale per una dose da 2 ml.

\* Potenza Relativa comparata ad un riferimento in un'analisi ELISA in vitro

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile.

### 4. CONFEZIONI

1 flacone da 10, 25, 50, 125 dosi

10 flaconi da 10, 25, 50, 125 dosi

1 sacca da 50 dosi

10 sacche da 50 dosi

### 5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suini

### 6. INDICAZIONI

Per l'immunizzazione attiva dei suini, per ridurre le lesioni polmonari causate da *Mycoplasma hyopneumoniae* e per ridurre le lesioni ed i segni clinici causati da *Haemophilus parasuis* sierotipi 4 e 5.

### 7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

### 8. TEMPO DI ATTESA

Tempo di attesa: Zero giorni.

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

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**10. DATA DI SCADENZA**

SCAD {mese/anno}

Dopo apertura, usare immediatamente.

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

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

Conservare nella confezione originale per proteggerlo dalla luce.

Non congelare.

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

Prima dell'uso 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 PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO****Titolare AIC:**

Zoetis Italia S.r.l.

Via Andrea Doria, 41 M

00192 Roma

**Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:**

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.

Ctra. Camprodón s/n “la Riba”

17813 Vall de Bianya, Girona (Spagna)

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

Flacone da 25 ml (10 dosi). AIC n. 104027014

Flacone da 60 ml (25 dosi). AIC n. 104027026

Flacone da 120 ml (50 dosi). AIC n. 104027038

Flacone da 250 ml (125 dosi). AIC n. 104027040

10 flaconi da 25 ml (10 dosi). AIC n. 104027065

10 flaconi da 60 ml (25 dosi). AIC n. 104027077

10 flaconi da 120 ml (50 dosi). AIC n. 104027089

10 flaconi da 250 ml (125 dosi). AIC n. 104027091

Sacca da 100 ml (50 dosi). AIC n. 104027053

10 Sacche da 100 ml (50 dosi). AIC n. 104027103

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto: {numero}

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

**Etichetta flacone da 10 dosi, 25 dosi**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Suvaxyn M.hyo – Parasuis, sospensione iniettabile per suini

**2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)**

Vaccino adiuvato inattivato per *Mycoplasma hyopneumoniae* e *Haemophilus parasuis* sierotipo 4 e sierotipo 5.

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

Flacone da 10 dosi, 25 dosi

**4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

IM

**5. TEMPO DI ATTESA**

Tempo di attesa: Zero giorni

**6. NUMERO DI LOTTO**

Lotto: {numero}

**7. DATA DI SCADENZA**

Scad: {MM/AAAA}

Dopo apertura, usare immediatamente.

**8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”**

Solo per uso veterinario.

## INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONDIZIONAMENTO PRIMARIO

Etichetta flacone da 50 dosi, 125 dosi

Etichetta sacca da 50 dosi

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Suvaxyn M.hyo – Parasuis, sospensione iniettabile per suini

### 2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Vaccino adiuvato inattivato per *Mycoplasma hyopneumoniae*, ceppo P-5722-3, *Haemophilus parasuis*, sierotipo 4, ceppo 2170B, *Haemophilus parasuis*, sierotipo 5, ceppo IA84-29755; Carbopol 941 e Tiomersale.

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile.

### 4. CONFEZIONI

Flacone da 50 dosi, 125 dosi / sacca da 50 dosi

### 5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suini

### 6. INDICAZIONE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

### 7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

### 8. TEMPO DI ATTESA

Tempo di attesa: Zero giorni

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

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

### 10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Dopo apertura, usare immediatamente.

### 11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

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



Conservare nella confezione originale per proteggerlo dalla luce.  
Non congelare.

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

Prima dell'uso 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 PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI"**

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

**Titolare AIC:**  
Zoetis Italia S.r.l.  
Via Andrea Doria, 41 M  
00192 Roma

**Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:**  
Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.  
Ctra. Camprodón s/n "la Riba"  
17813 Vall de Bianya, Girona (Spagna)

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

Flacone da 120 ml (50 dosi). AIC n. 104027038  
Flacone da 250 ml (125 dosi). AIC n. 104027040  
10 flaconi da 120 ml (50 dosi). AIC n. 104027089  
10 flaconi da 250 ml (125 dosi). AIC n. 104027091  
Sacca da 100 ml (50 dosi). AIC n. 104027053  
10 Sacche da 100 ml (50 dosi). AIC n. 104027103

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto: {numero}

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Suvaxyn M.hyo – Parasuis, sospensione 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 DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Zoetis Italia S.r.l.  
Via Andrea Doria, 41 M  
00192 Roma

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

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.  
Ctra. Camprodón s/n “la Riba”  
17813 Vall de Bianya  
Girona (Spagna)

### 2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Suvaxyn M.hyo – Parasuis, sospensione iniettabile per suini

### 3. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Vaccino adiuvato inattivato contenente *M. hyopneumoniae*, ceppo P-5722-3, RP\* 1 – 1,9, *H. parasuis*, sierotipo 4, ceppo 2170B, RP\* 1 – 8,1 e sierotipo 5, ceppo IA84-29755, RP\* 1 – 3,4 per una dose da 2 ml. Contiene Carbopol 941 come adiuvante, Tiomersale come conservante e amaranto come colorante.

\* Potenza Relativa comparata ad un riferimento in un'analisi ELISA in vitro

Soluzione rosso pallido, semi trasparente, omogenea.

### 4. INDICAZIONI

Per l'immunizzazione attiva dei suini, per ridurre le lesioni polmonari causate da *Mycoplasma hyopneumoniae* e per ridurre le lesioni ed i segni clinici causati da *Haemophilus parasuis* sierotipi 4 e 5.

L'inizio dell'immunità nei confronti di *Mycoplasma hyopneumoniae* è stata dimostrata dopo una settimana dalla seconda vaccinazione.

L'inizio dell'immunità nei confronti di *Haemophilus parasuis* sierotipi 4 e 5 è stata dimostrata dopo 3,5 settimane dalla seconda vaccinazione.

Studi sulla durata dell'immunità indicano che il vaccino protegge per 6 mesi dopo la seconda vaccinazione contro *Mycoplasma hyopneumoniae* ed *Haemophilus parasuis* sierotipi 4 e 5.

### 5. CONTROINDICAZIONI

Nessuna

### 6. REAZIONI AVVERSE\*

Molto comunemente, gli animali vaccinati possono presentare una leggera reazione al sito di inoculo (fino a 3,7 cm di diametro) che si risolve entro 15 giorni. Raramente si può osservare una reazione al

sito di inoculo di più di 9 cm di diametro o che persiste oltre 15 giorni.

Molto comunemente, gli animali vaccinati possono mostrare una leggera e transitoria ipertermia che rientra nella normalità entro 24 ore. Raramente l'ipertermia può durare per un periodo più lungo. Molto raramente dopo la vaccinazione si possono osservare reazioni anafilattiche.

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

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

- molto comuni (più di 1 animale su 10 mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali, incluse le segnalazioni isolate).

## **7. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Suini

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

Agitare bene il vaccino prima dell'uso.

Somministrare una dose da 2 ml per via intramuscolare sul collo. La seconda vaccinazione deve essere somministrata preferibilmente sul lato opposto del collo rispetto alla prima.

### Schema di vaccinazione

I suini possono essere vaccinati dai 7 giorni di età e oltre. Una seconda vaccinazione deve essere somministrata dopo 14-21 giorni dalla prima.

Suini in fase di finissaggio devono essere vaccinati preferibilmente prima delle 10 settimane di età quando i suini sono più suscettibili.

Animali di razze suscettibili devono essere vaccinati con due dosi somministrate a 2-3 settimane di distanza prima dell'introduzione in un allevamento.

## **9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

È buona pratica scaldare il vaccino nella mano alla temperatura corporea o in tasca prima della somministrazione, al fine di evitare disagio all'animale per la somministrazione di liquido freddo.

## **10. TEMPO DI ATTESA**

Zero giorni.

## **11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

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

Conservare nella confezione originale per proteggerlo dalla luce.

Non congelare.

Dopo la prima apertura il prodotto deve essere consumato immediatamente e non conservato.

## **12. AVVERTENZE SPECIALI**

L'efficacia della componente *H. parasuis* del vaccino può essere ridotta dall'interferenza con anticorpi di origine materna (MDA).

Studi di campo hanno mostrato che titoli anticorpali di derivazione materna nei confronti di *H. parasuis* diminuiscono significativamente dalle 3 settimane di età nella maggior parte dei casi.

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.

Vaccinare solo animali sani.

Suini in fase di finissaggio devono essere vaccinati preferibilmente prima delle 10 settimane di età quando i suini sono più suscettibili.

Animali di razze suscettibili devono essere vaccinati con due dosi somministrate a 2-3 settimane di distanza prima dell'introduzione in un allevamento.

Non usare durante la gravidanza o l'allattamento.

Dopo la somministrazione di una dose doppia, le reazioni osservate sono simili a quelle riscontrate dopo la somministrazione di una dose singola, ma le reazioni al sito di inoculo possono persistere più a lungo (molto comunemente fino ad oltre 14 giorni) e possono essere più estese.

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

In caso di autoinoculazione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

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

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

## **14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

Ottobre 2015

## **15. ALTRE INFORMAZIONI**

### **SOLO PER USO VETERINARIO**

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.  
Codice ATCVet: QI09AB17

Confezioni:

Flacone da 25 ml (10 dosi): AIC n. 104027014

Flacone da 60 ml (25 dosi): AIC n. 104027026

Flacone da 120 ml (50 dosi): AIC n. 104027038

Flacone da 250 ml (125 dosi): AIC n. 104027040

10 flaconi da 25 ml (10 dosi): AIC n. 104027065

10 flaconi da 60 ml (25 dosi): AIC n. 104027077

10 flaconi da 120 ml (50 dosi): AIC n. 104027089  
10 flaconi da 250 ml (125 dosi): AIC n. 104027091  
Sacca da 100 ml (50 dosi): AIC n. 104027053  
10 Sacche da 100 ml (50 dosi): AIC n. 104027103

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.