

[Version 9,10/2021] corr. 11/2022

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

RINI-SUIVAX T sospensione iniettabile per suini.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni dose da 2 ml contiene:

Sostanze attive:

- *Pasteurella multocida* sierotipo A, ceppo PMSA, inattivata: per indurre una protezione nel topo non inferiore a 80%
- *Pasteurella multocida* sierotipo D, ceppo PMSD, inattivata: per indurre una protezione nel topo non inferiore a 80%
- *Bordetella bronchiseptica*, ceppo F236, inattivata: per indurre una risposta sierologica (agglutinazione lenta) nel topo non inferiore a 32
- Tossoide di *Pasteurella multocida* 2 µg

Adiuvante:

Gel di idrossido di alluminio 4,5 mg

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Sodio etilmercurio tiosalicilato	0,2 mg
Sodio cloruro	
Potassio cloruro	
Sodio fosfato bibasico dodecaidrato	
Potassio fosfato monobasico	
Acqua per preparazioni iniettabili	

Liquido giallo bruno con sedimentazione soffice facilmente risospesibile all'agitazione del flacone.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Suino (scrofa)

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Per l'immunizzazione attiva delle femmine in riproduzione per prevenire nei suinetti i sintomi e le lesioni causate dagli agenti patogeni della Rinite Atrofica.

Inizio dell'immunità: con l'assunzione del colostro

Durata dell'immunità: non è stata stabilita

3.3 Controindicazioni

Nessuna.

3.4 Avvertenze speciali

Vaccinare solo animali sani.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

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

Prima di essere utilizzato il vaccino deve essere portato a temperatura ambiente.

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

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Suino (scrofa):

Nessuno noto.

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 all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere anche il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

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

Gravidanza

Può essere usato durante la gravidanza.

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 sottocutaneo.

Il vaccino va inoculato per via sottocutanea preferibilmente nella fossa retroauricolare, alla dose di 2 ml per capo.

Il flacone deve essere agitato prima e durante l'uso.

Programma vaccinale

Scrofette e scrofe mai vaccinate in precedenza con il medicinale veterinario:
prima vaccinazione al 70°-80° giorno di gravidanza.

Seconda vaccinazione dopo 2-4 settimane dalla prima.

Scrofe già vaccinate in precedenza con il medicinale veterinario: somministrare 2-3 settimane prima di ogni parto.

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

La somministrazione di una dose anche doppia di vaccino non provoca particolari sintomi o lesioni.

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: QI09AB04

Le sostanze attive sono costituite da colture inattivate di *Bordetella bronchiseptica* e *Pasteurella multocida* tipo A e D, gli agenti batterici coinvolti nell'eziologia della Rinite Atrofica del suino, e da tossoide di *Pasteurella multocida*. La tossina dermonecrotica di *Pasteurella multocida* costituisce il fattore di patogenicità che provoca le lesioni degenerative, progressive ed irreversibili dei turbinati nasali caratteristiche di questa affezione.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 24 mesi
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 24 ore

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

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

Non congelare.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

-Flaconcini in vetro incolore tipo I contenenti 20 ml o Flacons in vetro incolore tipo I contenenti 100 ml, chiusi con tappi in gomma clorobutilica e ghiera in alluminio;
-Flaconcini in polipropilene contenenti 20 ml o flacons in polipropilene contenenti 100 ml, chiusi con tappi in gomma clorobutilica e ghiera in alluminio.

Confezioni:

Scatola di cartone contenente un flaconcino da 20 ml (10 dosi).
Scatola di polistirolo contenente un flacone da 100 ml (50 dosi).

È 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

FATRO S.p.A.

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

Scatola di cartone contenente 1 flaconcino da 20 ml (10 dosi) in vetro	N° 103611012
Scatola di cartone contenente 1 flaconcino da 20 ml (10 dosi) in polipropilene	N° 103611024
Scatola di polistirolo contenente 1 flacone da 100 ml (50 dosi) in vetro	N° 103611036
Scatola di polistirolo contenente 1 flacone da 100 ml (50 dosi) in polipropilene	N° 103611048

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 25/08/2003

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

06/2024

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria 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 III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola in cartone o in polistirolo

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

RINI-SUIVAX T sospensione iniettabile per suini

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni dose da 2ml di vaccino contiene:

Sostanze attive:

- *Pasteurella multocida* sierotipo A, ceppo PMSA, inattivata: per indurre una protezione nel topo non inferiore a 80%
- *Pasteurella multocida* sierotipo D, ceppo PMSD, inattivata: per indurre una protezione nel topo non inferiore a 80%
- *Bordetella bronchiseptica*, ceppo F236, inattivata: per indurre una risposta sierologica (agglutinazione lenta) nel topo non inferiore a 32
- Tossoidi di *Pasteurella multocida* 2 µg

3. CONFEZIONI

1 x 20 ml

1 x 100 ml

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suino (scrofa)

5. INDICAZIONI**6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Per uso sottocutaneo preferibilmente nella fossa retroauricolare. Dose: 2 ml per capo.

7. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa: zero giorni

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la perforazione, usare entro 24 ore.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero.
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

FATRO S.p.A.

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

A.I.C. N° 103611012

A.I.C. N° 103611024

A.I.C. N° 103611036

A.I.C. N° 103611048

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Etichetta flaoncino 20 ml

Etichetta flacone 100 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

RINI-SUIVAX T sospensione iniettabile per suini

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni dose (2ml) di vaccino contiene:

Sostanze attive:

- *Pasteurella multocida* sierotipo A, ceppo PMSA, inattivata: per indurre una protezione nel topo non inferiore a 80%
- *Pasteurella multocida* sierotipo D, ceppo PMSD, inattivata: per indurre una protezione nel topo non inferiore a 80%
- *Bordetella bronchiseptica*, ceppo F236, inattivata: per indurre una risposta sierologica (agglutinazione lenta) nel topo non inferiore a 32
- Tossoide di *Pasteurella multocida* 2 µg

3. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suino (scrofa)

4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

5. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa: zero giorni

6. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la perforazione, usare entro 24 ore.

7. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero.

Non congelare.

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

FATRO S.p.A.

9. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

RINI-SUIVAX T sospensione iniettabile per suini.

2. Composizione

Ogni dose (2ml) contiene:

Sostanze attive:

- *Pasteurella multocida* sierotipo A, ceppo PMSA, inattivata: per indurre una protezione nel topo non inferiore a 80%
- *Pasteurella multocida* sierotipo D, ceppo PMSD, inattivata: per indurre una protezione nel topo non inferiore a 80%
- *Bordetella bronchiseptica*, ceppo F236, inattivata: per indurre una risposta sierologica (agglutinazione lenta) nel topo non inferiore a 32
- Tossoide di *Pasteurella multocida* 2 µg

Adiuvante:

Gel di idrossido di alluminio 4,5 mg

Eccipienti:

Sodio etilmercurio tiosalicilato 0.2 mg

Liquido giallo bruno con sedimentazione soffice facilmente risospesibile all'agitazione del flacone.

3. Specie di destinazione

Suino (scrofa).

4. Indicazioni per l'uso

Per l'immunizzazione attiva delle femmine in riproduzione per prevenire nei suinetti i sintomi e le lesioni della Rinite Atrofica.

Inizio dell'immunità: con l'assunzione del colostro

Durata dell'immunità: non è stata stabilita

5. Controindicazioni

Nessuna.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Vaccinare solo animali sani.

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

Prima di essere utilizzato il vaccino deve essere portato a temperatura ambiente.

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

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente

Gravidanza:

Può essere usato durante la gravidanza.

Interazione con altri medicinali veterinari 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.

Sovradosaggio:

La somministrazione di una dose anche doppia di vaccino non provoca particolari sintomi o lesioni.

Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego:

Non pertinente

Incompatibilità principali:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

7. Eventi avversi

Suino (scrofa):

Nessuno noto.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. 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 utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto illustrativo o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

(<http://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>)

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

Il vaccino va inoculato per via sottocutanea preferibilmente nella fossa retroauricolare, alla dose di 2 ml per capo.

Programma vaccinale

Scrofette e scrofe mai vaccinate in precedenza con il medicinale veterinario:

prima vaccinazione al 70°-80° giorno di gravidanza.

Seconda vaccinazione dopo 2-4 settimane dalla prima.

Scrofe già vaccinate in precedenza: somministrare 2-3 settimane prima di ogni parto.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Prima di essere utilizzato il vaccino deve essere portato a temperatura ambiente.

Il flacone deve essere agitato prima e durante l'uso.

10. Tempi di attesa

Zero giorni

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

Non congelare.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 24 ore

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.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria non ripetibile.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

Scatola di cartone contenente 1 flaconcino da 20 ml (10 dosi) in vetro N° 103611012

Scatola di cartone contenente 1 flaconcino da 20 ml (10 dosi) in polipropilene N° 103611024

Scatola in polistirolo contenente 1 flacone da 100 ml (50 dosi) in vetro N° 103611036

Scatola in polistirolo contenente 1 flacone da 100 ml (50 dosi) in polipropilene N° 103611048

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

06/2024

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 e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

FATRO S.p.A.

Via Emilia, 285

IT-40064 Ozzano dell'Emilia

Tel: +39 051 6512711

fatro@fatro.it

17. Altre informazioni