

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

CLASOVAX

vaccino inattivato in sospensione iniettabile per bovini, ovini e caprini.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 dose di vaccino (2 ml) contiene:

Principi attivi

Salmonella abortus ovis, ceppo INRA 15/5 (ATCC 31684) ≥ 640 Aglu*

Chlamydomphila abortus, ceppo AB7 ≥ 200 ELISA**

Eccipienti

Alluminio (come idrossido di alluminio) 5,18 mg

Fenolo 5,4 mg

* Titolo medio di Agglutinazione lenta in provetta dopo somministrazione ripetuta di una dose da 2 ml nella pecora

** Titolo medio ELISA dopo somministrazione ripetuta di una dose da 2 ml nella pecora

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovini, ovini e caprini.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Immunizzazione attiva di bovini, ovini e caprini, per la prevenzione degli aborti sostenuti da *Chlamydomphila abortus* e *Salmonella abortus ovis*.

Insorgenza dell'immunità: 3 settimane dopo la seconda vaccinazione di base.

Durata dell'immunità: 12 mesi.

4.3 Controindicazioni

Non vaccinare animali con ipertermia e in cattivo stato di salute.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Vaccinare animali in buono stato di salute.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Una volta prelevato il vaccino dal frigorifero, prima dell'uso, consentire al vaccino stesso il raggiungimento di una temperatura il più possibile simile a quella dell'ambiente nel quale viene effettuata la vaccinazione.

Agitare vigorosamente prima e durante l'uso.

Utilizzare aghi e siringhe sterili.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

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

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Reazioni allergiche si possono raramente manifestare in soggetti sensibilizzati. In tal caso usare epinefrina come antidoto.

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

Non sono descritte controindicazioni all'utilizzo del prodotto in corso di gravidanza o di lattazione.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza e l'efficacia dell'uso concomitante di questo vaccino con altri. 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

- Bovini: 5 ml/capo, per via intramuscolare
- Ovini e Caprini: 2 ml/capo, per via sottocutanea

Schemi vaccinali:

- BOVINI

Vaccinazione di base: due inoculazioni a distanza di 20-25 giorni l'una dall'altra.

Rivaccinazione: ogni 12 mesi

- OVINI e CAPRINI

Vaccinazione preventiva sistematica: tutti gli animali, maschi e femmine, di età superiore ai 5-7 mesi e destinati alla riproduzione, vanno sottoposti a 2 vaccinazioni a distanza di 21 giorni l'una dall'altra.

Rivaccinare ogni 12 mesi.

Vaccinazione di greggi con problemi di aborto: Tutti gli animali presenti, di età superiore ai 6 mesi, vanno sottoposti a 2 vaccinazioni a distanza di 21 giorni l'una dall'altra.

Rivaccinare ogni 6 mesi, fino a che la patologia non è sotto controllo.
Successivamente, continuare la vaccinazione secondo lo schema di vaccinazione preventiva.

Gli schemi di vaccinazione proposti sono quelli che, nel corso delle prove sperimentali effettuate, hanno consentito di ottenere i migliori risultati. Tali schemi, tuttavia, potranno essere modificati dal Medico Veterinario, in funzione dello stato immunitario degli animali presenti nell'allevamento e delle condizioni epizootiche.

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

Non sono state descritte reazioni avverse in animali vaccinate con una dose doppia.

4.11 Tempo di attesa

Zero giorni.

5. PROPRIETA' IMMUNOLOGICHE

CLASOVAX è un vaccino inattivato, sviluppato per conferire immunità attiva e protezione nei confronti degli aborti sostenuti da *Chlamydophila abortus* e *Salmonella abortus ovis*, in bovini, ovini e caprini.

Gruppo farmacoterapeutico: immunologici per ovini, vaccini batterici inattivati.

Codice ATCvet: QI04AB49

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Iossido di alluminio

Fenolo

Formaldeide

Soluzione tampone fosfato

6.2 Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato 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 condizionamento primario: 10 ore, se conservato a temperatura inferiore ai 25°C.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

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

Proteggere dalla luce.

Non congelare.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconi di vetro colorato tipo II (Ph. Eur.), chiusi con tappi di gomma perforabile e sigillati con capsula di alluminio, contenenti 50, 100 e 250 ml di vaccino.

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

MSD Animal Health S.r.l.
Strada di Olgia Vecchia snc
Centro Direzionale Milano Due - Palazzo Canova
20054 Segrate (MI)

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone da 50 ml	A.I.C. n. 102734011
Flacone da 100 ml	A.I.C. n. 102734023
Flacone da 250 ml	A.I.C. n. 102734035

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 04 settembre 2000
Data del rinnovo: 04 settembre 2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Giugno 2023

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

Flacone da 50 ml
Flacone da 100 ml
Flacone da 250 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

CLASOVAX

Vaccino inattivato in sospensione iniettabile per bovini, ovini e caprini.

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

1 dose di vaccino (2 ml) contiene:

Principi attivi

Salmonella abortus ovi ≥ 640 Aglu*

Chlamydophila abortus ≥ 200 ELISA**

* Titolo medio di Agglutinazione lenta in provetta dopo somministrazione ripetuta di una dose da 2 ml nella pecora

** Titolo medio ELISA dopo somministrazione ripetuta di una dose da 2 ml nella pecora

Eccipienti

Iossido di alluminio

Fenolo

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile

4. CONFEZIONI

Flacone da 50 ml
Flacone da 100 ml
Flacone da 250 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, ovini e caprini.

6. INDICAZIONI

Immunizzazione attiva di bovini, ovini e caprini, per la prevenzione degli aborti sostenuti da *Chlamydophila abortus* e *Salmonella abortus ovis*.

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Bovini: via intramuscolare.
Ovini e caprini: via sottocutanea.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

Tempo di attesa: zero giorni.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

L'iniezione accidentale è pericolosa – vedi foglietto illustrativo prima dell'uso

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}
Dopo la prima apertura utilizzare entro 10 ore, se conservato a temperatura inferiore ai 25°C.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero (+2°C-8°C)
Proteggere 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 e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

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 DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

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

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio:

MSD Animal Health S.r.l.
Strada di Olgia Vecchia snc
Centro Direzionale Milano Due - Palazzo Canova
20054 Segrate (MI)

16. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone da 50 ml A.I.C. n. 102734011
Flacone da 100 ml A.I.C. n. 102734023
Flacone da 250 ml A.I.C. n. 102734035

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

Spazio per la posologia

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Etichetta flacone da 50 ml
Etichetta flacone da 100 ml
Etichetta flacone da 250 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

CLASOVAX

Vaccino inattivato in sospensione iniettabile per bovini, ovini e caprini.

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

1 dose di vaccino (2 ml) contiene:

Principi attivi

Salmonella abortus ovi ≥ 640 Aglu*

Chlamydomphila abortus ≥ 200 ELISA**

* Titolo medio di Agglutinazione lenta in provetta dopo somministrazione ripetuta di una dose da 2 ml nella pecora

** Titolo medio ELISA dopo somministrazione ripetuta di una dose da 2 ml nella pecora

Eccipienti

Iossido di alluminio

Fenolo

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile

4. CONFEZIONI

Flacone da 100 ml

Flacone da 250 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, ovini e caprini.

6. INDICAZIONI

Immunizzazione attiva di bovini, ovini e caprini, per la prevenzione degli aborti sostenuti da *Chlamydomphila abortus* e *Salmonella abortus ovis*.

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Bovini: via intramuscolare.
Ovini e caprini: via sottocutanea.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

Tempo di attesa: zero giorni.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

L'iniezione accidentale è pericolosa – vedi foglietto illustrativo prima dell'uso

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}
Dopo la prima apertura utilizzare entro 10 ore, se conservato a temperatura inferiore ai 25°C.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero (+2°C – 8°C).
Proteggere 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 e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

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 DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

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

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio:

MSD Animal Health S.r.l.
Strada di Olgia Vecchia snc
Centro Direzionale Milano Due - Palazzo Canova
20054 Segrate (MI)

16. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone da 100 ml A.I.C. n. 102734023
Flacone da 250 ml A.I.C. n. 102734035

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Etichetta flacone da 50 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

CLASOVAX

Vaccino inattivato in sospensione iniettabile per bovini, ovini e caprini.

2. QUANTITÀ DI PRINCIPI ATTIVI

1 dose di vaccino (2ml) contiene:

Principi attivi

S. abortus ovi ≥ 640 Aglu

C. abortus ≥ 200 ELISA

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

50 ml

4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

s.c. o i.m.

5. TEMPO DI ATTESA

Tempo di attesa: zero giorni.

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

7. DATA DI SCADENZA

SCAD {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, da usare entro 10 ore, se conservato a temperatura inferiore ai 25°C.

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

CLASOVAX

Vaccino inattivato in sospensione iniettabile per bovini, ovini e caprini

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:

MSD Animal Health S.r.l.
Strada di Olgia Vecchia snc
Centro Direzionale Milano Due - Palazzo Canova
20054 Segrate (MI)

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

Laboratorios Syva S. A.
Calle Nicostrato
Parque Tecnológico de León
Parcelas 15-16
24009 León (Spagna)

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Clasovax, vaccino inattivato in sospensione iniettabile per bovini, ovini e caprini

3. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1 dose di vaccino (2 ml) contiene:

Principi attivi

Salmonella abortus ovis, ceppo INRA 15/5 (ATCC 31684) ≥ 640 Aglu*

Chlamydophila abortus, ceppo AB7 ≥ 200 ELISA**

Eccipienti

Iossido di alluminio
Fenolo

* Titolo medio di Agglutinazione lenta in provetta dopo somministrazione ripetuta di una dose da 2 ml nella pecora

** Titolo medio ELISA dopo somministrazione ripetuta di una dose da 2 ml nella pecora

4. INDICAZIONI

Immunizzazione attiva di bovini, ovini e caprini, per la prevenzione degli aborti sostenuti da *Chlamydophila abortus* e *Salmonella abortus ovis*.

Insorgenza dell'immunità: 3 settimane dopo la seconda vaccinazione di base.

Durata dell'immunità: 12 mesi.

5. **CONTROINDICAZIONI**

Non vaccinare animali con ipertermia e in cattivo stato di salute.

6. **REAZIONI AVVERSE**

Reazioni allergiche si possono raramente manifestare in soggetti sensibilizzati. In tal caso usare epinefrina come antidoto.

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**

Bovini, ovini e caprini.

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

- Bovini: 5 ml/capo, per via intramuscolare
- Ovini e Caprini: 2 ml/capo, per via sottocutanea

Schemi vaccinali:

- BOVINI

Vaccinazione di base: due inoculazioni a distanza di 20-25 giorni l'una dall'altra.

Rivaccinazione: ogni 12 mesi.

- OVINI e CAPRINI

Vaccinazione preventiva sistematica: tutti gli animali, maschi e femmine, di età superiore ai 5-7 mesi e destinati alla riproduzione, vanno sottoposti a 2 vaccinazioni a distanza di 21 giorni l'una dall'altra.

Rivaccinare ogni 12 mesi.

Vaccinazione di greggi con problemi di aborto: Tutti gli animali presenti, di età superiore ai 6 mesi, vanno sottoposti a 2 vaccinazioni a distanza di 21 giorni l'una dall'altra.

Rivaccinare ogni 6 mesi, fino a che la patologia non è sotto controllo.

Successivamente, continuare la vaccinazione secondo lo schema di vaccinazione preventiva.

Gli schemi di vaccinazione proposti sono quelli che, nel corso delle prove sperimentali effettuate, hanno consentito di ottenere i migliori risultati. Tali schemi, tuttavia, potranno essere modificati dal Medico Veterinario, in funzione dello stato immunitario degli animali presenti nell'allevamento e delle condizioni epizootologiche.

9. **AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

Una volta prelevato il vaccino dal frigorifero, prima dell'uso, consentire al vaccino stesso il raggiungimento di una temperatura il più possibile simile a quella dell'ambiente nel quale viene effettuata la vaccinazione.

Agitare vigorosamente prima e durante l'uso.

Utilizzare aghi e siringhe sterili.

10. TEMPO DI ATTESA

Zero giorni.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

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

Proteggere dalla luce. Non congelare.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Dopo la prima apertura, utilizzare entro 10 ore, se conservato a temperatura inferiore ai 25°C.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Vaccinare animali in buono stato di salute.

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

Non sono descritte controindicazioni all'utilizzo del prodotto in corso di gravidanza o di lattazione.

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza e l'efficacia dell'uso concomitante di questo vaccino con altri. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

Non sono state descritte reazioni avverse in animali vaccinati con una dose doppia.

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

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 derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Giugno 2023

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni: flacone da 50, 100 e 250 ml

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.