

[Versione 8.2, 01/2021]

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Ingelvac Ery emulsione iniettabile per suini

Ingelvac Ery emulsion for injection for pigs (AT, BE, BG, CY, CZ, DE, EL, ES, FI, FR, HR, HU, IE, IS, LT, LU, LV, MT, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, UK(NI))

Ingelvac Ery vet (NO)

Ingelvac Ery (EE)

Syvagen Ery (DK)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni dose da 2 ml contiene:

Principio attivo:

Erysipelothrix rhusiopathiae inattivato, sierotipo 2, ceppo SE-9 7,4 - 61,0 unità ELISA*

* Risposta sierologica nei topi vaccinati determinata mediante metodo ELISA secondo la monografia Ph. Eur. 0064

Adiuvanti:

Montanide ISA 201 VG 0,91 g

Eccipiente:

Tiomersale 0,2 mg

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Emulsione iniettabile.

Emulsione omogenea di colore bianco nella quale non si osserva separazione di fase.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Suini

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

Per l'immunizzazione attiva dei suini per ridurre i segni clinici (lesioni cutanee e febbre) dell'erisipela suina causata da *Erysipelothrix rhusiopathiae*, sierotipo 2, come dimostrato in condizioni sperimentali di challenge in suini sieronegativi.

Inizio dell'immunità: 3 settimane dopo il completamento dello schema di vaccinazione di base.

Durata dell'immunità: 5 mesi.

4.3 Controindicazioni

Nessuna.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Vaccinare solo animali sani.

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 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.

Le persone con nota ipersensibilità al tiomersale devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Reazioni avverse molto comuni:

Può comparire arrossamento locale entro 24 ore dalla vaccinazione, che normalmente si risolve senza alcun trattamento in meno di 10 giorni, ma che occasionalmente può persistere fino a 43 giorni.

Può svilupparsi aumento della temperatura locale nel sito di iniezione il giorno della somministrazione, che si risolve spontaneamente entro 24 ore, sebbene occasionalmente possa persistere fino a 31 giorni.

Può comparire dolore locale nel sito di iniezione il giorno della somministrazione, che di solito si risolve senza alcun trattamento prima di 4 giorni. Occasionalmente può persistere fino a 33 giorni.

Possono comparire nel sito di iniezione gonfiore da lieve a moderato (occasionalmente $\geq 5,1$ cm) e noduli (≤ 5 cm) il giorno della vaccinazione, che di solito si risolvono senza alcun trattamento in meno di 17 giorni, ma che occasionalmente possono persistere fino a 38 giorni (gonfiore) o a 69 giorni (noduli).

Si può osservare un aumento transitorio della temperatura corporea (in media di $0,85$ °C, al massimo di $2,45$ °C) entro 6 ore dalla vaccinazione, che si risolve spontaneamente entro 24 ore senza alcuna conseguenza nota per la salute o la produttività dell'animale.

Queste reazioni sono state osservate in condizioni sperimentali e sul campo.

Reazioni avverse comuni:

Può comparire apatia transitoria entro 6 ore dalla vaccinazione, che si risolve senza trattamento entro 24 ore. Questa reazione è stata osservata in condizioni sperimentali e sul campo.

In uno studio sul campo sono state osservate reazioni di simil-ipersensibilità che hanno causato respirazione affannosa e rigidità muscolare, che si sono risolte senza trattamento in pochi minuti.

Reazioni avverse non comuni:

Può comparire gonfiore generale del collo entro due giorni dalla vaccinazione, che si risolve senza trattamento entro 13 giorni. Questa reazione è stata osservata in condizioni sperimentali e sul campo.

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

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento, in accordo alle raccomandazioni riportate nella sezione 4.9 del RCP.

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

Uso intramuscolare.

Agitare bene prima dell'uso e in modo intermittente durante il processo di vaccinazione.

Somministrare una dose di 2 ml per via intramuscolare nei muscoli del collo ai suini a partire da 12 settimane di età in base al seguente schema:

Schema di vaccinazione di base: due iniezioni intramuscolari di una dose, a distanza di 4 settimane.

Richiami: una iniezione intramuscolare di una dose almeno ogni 5 mesi.

Può essere usato per la vaccinazione di animali in gravidanza, tuttavia se si vaccina secondo lo schema di vaccinazione di base, somministrare la prima dose prima dell'accoppiamento o dell'inseminazione.

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

Non sono disponibili informazioni sulla somministrazione di un sovradosaggio di questo vaccino.

4.11 Tempo(i) di attesa

Zero giorni.

5. PROPRIETÀ IMMUNOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: vaccini batterici inattivati per suini, erysipelothrrix.

Codice ATCvet: QI09AB03.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Montanide ISA 201 VG
Tiomersale
Potassio cloruro
Potassio diidrogeno fosfato
Disodio fosfato
Sodio cloruro
Agente antischiuma siliconico
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).
Non congelare.
Proteggere dalla luce.
Conservare nella confezione originale.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone in polipropilene incolore contenente 100 ml, con un tappo di gomma bromobutilica di tipo I, sigillato con una ghiera di alluminio.

Confezioni:

Scatola di cartone contenente 1 flacone da 100 ml.

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
GERMANIA

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

Flacone da 100 ml - A.I.C. 105518017

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 07/02/2022

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

12/07/2022

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

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

ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone contenente 1 flacone in propilene incolore da 100 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Ingelvac Ery emulsione iniettabile per suini

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ogni dose da 2 ml contiene:

Principio attivo:

Erysipelothrix rhusiopathiae inattivato, sierotipo 2, ceppo SE-9

7,4 - 61,0 unità ELISA

3. FORMA FARMACEUTICA

Emulsione iniettabile

4. CONFEZIONI

100 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suini

6. INDICAZIONE(I)**7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso intramuscolare.

Agitare bene prima dell'uso e in modo intermittente durante il processo di vaccinazione.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo di attesa: zero giorni.

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

L'iniezione accidentale è pericolosa.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

Scad. {mese/anno}

Dopo la perforazione, usare entro 10 ore.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare e trasportare in frigorifero.

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno.

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

Smaltimento: 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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
GERMANIA

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

Flacone da 100 ml - A.I.C. 105518017

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Flacone in propilene incolore da 100 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Ingelvac Ery emulsione iniettabile per suini

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ogni dose da 2 ml contiene:

Principio attivo:

Erysipelothrix rhusiopathiae inattivato, sierotipo 2, ceppo SE-9

7,4 - 61,0 unità ELISA

3. FORMA FARMACEUTICA**4. CONFEZIONI**

100 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suini.

6. INDICAZIONE(I)**7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso intramuscolare.

Agitare bene prima dell'uso e in modo intermittente durante il processo di vaccinazione.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo di attesa: zero giorni.

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

L'iniezione accidentale è pericolosa.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

EXP {mese/anno}

Dopo la perforazione, usare entro 10 ore.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare e trasportare in frigorifero.

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

Tenere il flacone nell'imballaggio esterno.

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
GERMANIA

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

Flacone da 100 ml - A.I.C. 105518017

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lot {numero}

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Inizio dell'immunità: 3 settimane dopo il completamento dello schema di vaccinazione di base.
Durata dell'immunità: 5 mesi.

5. CONTROINDICAZIONI

Nessuna.

6. REAZIONI AVVERSE

Reazioni avverse molto comuni:

Può comparire arrossamento locale entro 24 ore dalla vaccinazione, che normalmente si risolve senza alcun trattamento in meno di 10 giorni, ma che occasionalmente può persistere fino a 43 giorni.

Può svilupparsi aumento della temperatura locale nel sito di iniezione il giorno della somministrazione, che si risolve spontaneamente entro 24 ore, sebbene occasionalmente possa persistere fino a 31 giorni.

Può comparire dolore locale nel sito di iniezione il giorno della somministrazione, che di solito si risolve senza alcun trattamento prima di 4 giorni. Occasionalmente può persistere fino a 33 giorni.

Possono comparire nel sito di iniezione gonfiore da lieve a moderato (occasionalmente $\geq 5,1$ cm) e noduli (≤ 5 cm) il giorno della vaccinazione, che di solito si risolvono senza alcun trattamento in meno di 17 giorni, ma che occasionalmente possono persistere fino a 38 giorni (gonfiore) o a 69 giorni (noduli).

Si può osservare un aumento transitorio della temperatura corporea (in media di $0,85$ °C, al massimo di $2,45$ °C) entro 6 ore dalla vaccinazione, che si risolve spontaneamente entro 24 ore senza alcuna conseguenza nota per la salute o la produttività dell'animale.

Queste reazioni sono state osservate in condizioni sperimentali e sul campo.

Reazioni avverse comuni:

Può comparire apatia transitoria entro 6 ore dalla vaccinazione, che si risolve senza trattamento entro 24 ore. Questa reazione è stata osservata in condizioni sperimentali e sul campo.

In uno studio sul campo sono state osservate reazioni di simil-ipersensibilità che hanno causato respirazione affannosa e rigidità muscolare, che si sono risolte senza trattamento in pochi minuti.

Reazioni avverse non comuni:

Può comparire gonfiore generale del collo entro due giorni dalla vaccinazione, che si risolve senza trattamento entro 13 giorni. Questa reazione è stata osservata in condizioni sperimentali e sul campo.

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.

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

Uso intramuscolare.

Somministrare una dose di 2 ml per via intramuscolare nei muscoli del collo ai suini a partire da 12 settimane di età in base al seguente schema:

Schema di vaccinazione di base: due iniezioni intramuscolari di una dose, a distanza di 4 settimane.

Richiami: una iniezione intramuscolare di una dose almeno ogni 5 mesi.

Può essere usato per la vaccinazione di animali in gravidanza, tuttavia se si vaccina secondo lo schema di vaccinazione di base, somministrare la prima dose prima dell'accoppiamento o dell'inseminazione.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Agitare bene prima dell'uso e in modo intermittente durante il processo di vaccinazione.

10. TEMPO(I) 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).

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sul flaconcino dopo Scad/EXP. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 10 ore.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Vaccinare solo animali sani.

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 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.

Le persone con nota ipersensibilità al tiomersale devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Gravidanza e allattamento:

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento, in accordo alle raccomandazioni riportate nella sezione "Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione".

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.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Non sono disponibili informazioni sulla somministrazione di un sovradosaggio di questo vaccino.

Incompatibilità:

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

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

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

07/2022

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezione:

Scatola di cartone contenente 1 flacone in propilene da 100 ml.

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

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A.
Via Vezza d'Oglio, 3
20139 Milano