

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Stellamune Once	(IE, UK)
Stellamune One	(AT, BE, DE, LU, NL, NO)
Stellamune One Vet	(DK, IS, SE)
Stellamune Uno	(ES, IT)
Stellamune Mono Injection	(FR)
Stellamune Mondose	(PT)
Respisure One	(EL)
Respisure 1 One	(BG, RO)

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ciascuna dose da 2 ml contiene:

Principio attivo:

*Mycoplasma hyopneumoniae* inattivato, ceppo NL1042, tra 4,5 e 5,2 log<sub>10</sub> unità\*.

\* Unità di misura Relative ELISA per comparazione con un vaccino di riferimento.

Adiuvanti:

Amphigen Base	0,025 ml
Drakeol 5 (olio minerale)	0,075 ml

Eccipienti:

Tiomersale	0,185 mg
------------	----------

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

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Emulsione per iniezioni.

Emulsione biancastra, traslucida, semitorbida di olio in acqua.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Specie di destinazione

Suini all'ingrasso

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

Per l'immunizzazione attiva dei suinetti da 3 giorni di età allo scopo di ridurre le lesioni polmonari in suini all'ingrasso causate dalla infezione di *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Inizio dell'immunità: 18 giorni dopo la vaccinazione.

Durata dell'immunità: 26 settimane dopo la vaccinazione.

Per l'immunizzazione attiva dei suinetti da 3 settimane di età allo scopo di ridurre tosse e perdite dell'incremento ponderale in suini all'ingrasso causate dalla infezione di *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Inizio dell'immunità: 3 settimane dopo la vaccinazione.

Durata dell'immunità: 23 settimane dopo la vaccinazione.

#### 4.3 Controindicazioni

Nessuna.

#### 4.4 Avvertenze speciali per i suini

Nessuna.

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

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

Nessuna.

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

Per l'operatore:

Questo medicinale veterinario contiene olio minerale. L'inoculazione/auto-inoculazione accidentale può determinare intenso dolore e tumefazione, soprattutto se avviene in un'articolazione o in un dito e, in casi rari 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 del medicinale veterinario. 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 può essere necessaria una tempestiva incisione e irrigazione del sito d'inoculo, soprattutto se c'è interessamento dei tessuti molli del dito o dei tendini.

#### **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

La comparsa di gonfiore transitorio al punto di inoculo (fino a 2,5 cm di diametro), è molto comune (più di un animale su 10) e dura fino a 3 giorni.

Un rialzo transitorio della temperatura rettale (fino a 1,9°C al di sopra della temperatura basale) può essere osservato per un massimo di 4 giorni dopo la vaccinazione.

Come conseguenza della reazione immunitaria dovuta alla vaccinazione, nel tessuto muscolare al punto di inoculo si può verificare una infiltrazione cellulare infiammatoria e/o fibrosi che può permanere per almeno 14 giorni.

Reazioni di ipersensibilità, comprese shock e decesso, si possono manifestare in casi molto rari. In questo caso deve essere somministrato un trattamento appropriato (ad esempio glicocorticoide per via endovenosa o adrenalina per via intramuscolare).

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**

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza o l'allattamento non è stata stabilita.

#### **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 il flacone e somministrare asepticamente una singola iniezione di 2 ml per via intramuscolare profonda nel muscolo laterale del collo. Il diametro e la lunghezza dell'ago deve essere adatta all'età dell'animale.

Programma vaccinale:

Somministrare una singola dose di 2 ml. La vaccinazione dovrebbe essere effettuata prima del periodo a rischio. L'infezione normalmente si verifica entro il primo mese di vita.

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

Le reazioni al punto di inoculo osservate dopo la somministrazione di una dose eccessiva sono simili a quelle che si osservano dopo la somministrazione di una dose di vaccino. Molto comunemente (più di 1 animale su 10), gli animali vaccinati con una dose eccessiva possono sviluppare una reazione palpabile al punto di inoculo fino a 3 cm di diametro che si risolve entro 2 giorni.

In animali a cui è stata somministrata una dose doppia di vaccino si è osservato un minore incremento ponderale.

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

Zero giorni.

### **5. PROPRIETÀ IMMUNOLOGICHE**

Immunizzazione attiva contro *Mycoplasma hyopneumoniae* nei suini.  
ATC Vet Code QI09AB13.

### **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

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

Tiomersale  
Polisorbato 80  
Sorbitano oleato  
Disodio EDTA  
Tampone fosfato salino

#### **6.2 Incompatibilità**

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

#### **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

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

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

Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C). Proteggere dalla luce. Non congelare.

Un leggero deposito scuro può comparire durante la conservazione.

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

Flaconi di polietilene ad alta densità contenenti 10, 50 o 125 dosi in forma liquida, rispettivamente da 20, 100 o 250 ml. Tappi di gomma clorobutilica.

Confezioni per la vendita: scatola contenente 10 flaconi da 10 dosi; scatola contenente 10 flaconi da 50 dosi; scatola contenente 4 flaconi da 125 dosi.

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**

Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann-Str. 4  
27472 Cuxhaven  
Germania

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

Scatola contenente 10 flaconi da 10 dosi (20ml): 103530010  
Scatola contenente 10 flaconi da 50 dosi (100ml): 103530022  
Scatola contenente 4 flaconi da 125 dosi (250ml): 103530034

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

Data prima autorizzazione	15/07/2002
Data ultimo rinnovo	15/07/2002

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Marzo 2022

**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

Stellamune™ Uno – Scatola contenente 10 flaconi x 10 dosi; 10 flaconi da 50 dosi; 4 flaconi da 125 dosi

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Stellamune™ Uno (in IT)  
Vaccino inattivato contro *Mycoplasma hyopneumoniae*

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

1 dose da 2 ml contiene: *Mycoplasma hyopneumoniae* inattivato, tra 4,5 e 5,2 log<sub>10</sub> unità\*.

\* Unità di misura Relative ELISA per comparazione con un vaccino di riferimento.

Adjuvanti: **Amphigen Base e Drakeol 5 (olio minerale): 0,1 ml.**

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Emulsione iniettabile.

Emulsione biancastra, traslucida, semitorbida di olio in acqua.

### 4. CONFEZIONI

10 x 10 dosi da 2 ml ciascuna

10 x 50 dosi da 2 ml ciascuna

4 x 125 dosi da 2 ml ciascuna

### 5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suini all'ingrasso

### 6. INDICAZIONE(I)

Per l'immunizzazione attiva dei suinetti da 3 giorni di età allo scopo di ridurre le lesioni polmonari in suini all'ingrasso causate dalla infezione di *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Inizio dell'immunità: 18 giorni dopo la vaccinazione.

Durata dell'immunità: 26 settimane dopo la vaccinazione.

Per l'immunizzazione attiva dei suinetti da 3 settimane di età allo scopo di ridurre tosse e perdite

dell'incremento ponderale in suini all'ingrasso causate dalla infezione di *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Inizio dell'immunità: 3 settimane dopo la vaccinazione.

Durata dell'immunità: 23 settimane dopo la vaccinazione.

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

Agitare bene il flacone prima dell'uso e somministrare asetticamente una singola iniezione di 2 ml per via intramuscolare profonda nel muscolo laterale del collo.

#### **Programma vaccinale:**

Somministrare una singola dose di 2 ml. La vaccinazione dovrebbe essere effettuata prima del periodo a rischio. L'infezione normalmente si verifica entro il primo mese di vita.

Leggere il foglietto illustrativo prima dell'uso.

### 8. TEMPO DI ATTESA

Tempo di attesa: Zero giorni.

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

L'iniezione accidentale è pericolosa – leggere il foglietto illustrativo prima dell'uso.  
Evitare l'introduzione di contaminanti durante l'uso.  
Usare solo aghi e siringhe sterili per la somministrazione.  
Istruzioni per l'uso: leggere il foglietto illustrativo allegato.

**10. DATA DI SCADENZA**

SCAD {mese/anno}  
Dopo l'apertura usare entro 10 ore.

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C). Proteggere dalla luce. Non congelare.  
Un leggero deposito scuro può comparire durante la conservazione.

**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 vendere solo su prescrizione medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

**14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**15. 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**

Titolare dell'AIC:  
Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann-Str. 4  
27472 Cuxhaven Germania

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

AIC n° 103530010  
AIC n° 103530022  
AIC n° 103530034

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto {numero}

Spazio per la posologia prescritta

Spazio per il codice a lettura ottica

## **INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONDIZIONAMENTO PRIMARIO**

Stellamune™ Uno – etichetta del flacone HDPE da 10 dosi (20 ml); 50 dosi (100 ml); 125 dosi (250 ml)

### **1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Stellamune™ Uno (in IT)  
Vaccino inattivato contro *Mycoplasma hyopneumoniae*

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

1 dose da 2 ml contiene: *Mycoplasma hyopneumoniae* inattivato tra 4,5 e 5,2 log<sub>10</sub> unità con Amphigen Base e Drakeol 5 (olio minerale) come adiuvanti.

### **3. FORMA FARMACEUTICA**

Emulsione iniettabile  
Emulsione biancastra, traslucida, semitorbida di olio in acqua.

### **4. CONFEZIONI**

10 dosi da 2 ml (20 ml)  
50 dosi da 2 ml (100 ml)  
125 dosi da 2 ml (250 ml)

### **5. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Suini all'ingrasso

### **6. INDICAZIONE(I)**

Per l'immunizzazione attiva dei suinetti da 3 giorni di età allo scopo di ridurre le lesioni polmonari in suini all'ingrasso causate dalla infezione di *Mycoplasma hyopneumoniae*.

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

Agitare bene il flacone prima dell'uso. Somministrare per via intramuscolare a suini.  
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

### **8. TEMPO DI ATTESA**

Tempo di attesa: Zero giorni.

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

L'iniezione accidentale è pericolosa – leggere il foglietto illustrativo prima dell'uso.  
Istruzioni per l'uso: leggere il foglietto illustrativo prima dell'uso.

### **10. DATA DI SCADENZA**



SCAD {mese/anno}

Dopo l'apertura usare entro 10 ore.

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C). Proteggere dalla luce. Non congelare.

Evitare l'introduzione di contaminanti durante l'uso.

Un leggero deposito scuro può comparire durante la conservazione.

**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 UTILIZZAZIONE, se pertinente**

Solo per uso veterinario. Da vendere solo su prescrizione medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

**14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**15. 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**

Titolare dell'AIC:

Elanco GmbH

Heinz-Lohmann-Str. 4

27472 Cuxhaven

Germania

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

AIC n° 103530010

AIC n° 103530022

AIC n° 103530034

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto {numero}

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

### Stellamune™ Uno (in IT)

Vaccino 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:

Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann-Str. 4  
27472 Cuxhaven  
Germania

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

Zoetis Belgium  
Rue Laid Burniat, 1  
B-1348 Louvain-la-Neuve Belgio

Laboratorios SYVA, S.A.U.  
Avda. Portugal, s/n, Parque Tecnológico de León,  
Parcelas 15-16, León, 24009, Spagna

#### 2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Stellamune Uno

#### 3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPI(O) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Vaccino *Mycoplasma hyopneumoniae* inattivato ed adiuvato.

Emulsione iniettabile biancastra, translucida, semitorbida di olio in acqua. Ogni dose di vaccino da 2 ml contiene tra 4,5 e 5,2 log<sub>10</sub> Unità Relative di *Mycoplasma hyopneumoniae* inattivato ceppo NL1042, 0,025 ml di Amphigen Base, 0,075 ml di Drakeol 5 (olio minerale) e 0,185 mg di Tiomersale.

#### 4. INDICAZIONE(I)

Per l'immunizzazione attiva dei suinetti da 3 giorni di età allo scopo di ridurre le lesioni polmonari in suini all'ingrasso causate dalla infezione di *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Inizio dell'immunità: 18 giorni dopo la vaccinazione.

Durata dell'immunità: 26 settimane dopo la vaccinazione.

Per l'immunizzazione attiva dei suinetti da 3 settimane di età allo scopo di ridurre tosse e perdite dell'incremento ponderale in suini all'ingrasso causate dalla infezione di *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Inizio dell'immunità: 3 settimane dopo la vaccinazione.

Durata dell'immunità: 23 settimane dopo la vaccinazione.

#### 5. CONTROINDICAZIONI

Nessuna.

## **6. REAZIONI AVVERSE**

La comparsa di gonfiore transitorio al punto di inoculo (fino a 2,5 cm di diametro), è molto comune (più di un animale su 10) e dura fino a 3 giorni.

Un rialzo transitorio della temperatura rettale (fino a 1,9°C al di sopra della temperatura basale) può essere osservato per un massimo di 4 giorni dopo la vaccinazione.

Come conseguenza della reazione immunitaria dovuta alla vaccinazione, nel tessuto muscolare al punto di inoculo si può verificare una infiltrazione cellulare infiammatoria e/o fibrosi che può permanere per almeno 14 giorni.

Reazioni di ipersensibilità, comprese shock e decesso, si possono manifestare in casi molto rari. In questo caso deve essere somministrato un trattamento appropriato (ad esempio glicocorticoide per via endovenosa o adrenalina per via intramuscolare).

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

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- 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.

## **7. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Suini all'ingrasso

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

Agitare il flacone e somministrare asetticamente una singola iniezione di 2 ml per via intramuscolare profonda nel muscolo laterale del collo.

### **Programma vaccinale:**

Somministrare una singola dose di 2 ml a suinetti da 3 giorni di età. La vaccinazione dovrebbe essere effettuata prima del periodo a rischio. L'infezione normalmente si verifica entro il primo mese di vita.

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

Evitare l'introduzione di contaminanti durante l'uso.  
Non utilizzare siringhe e aghi sterilizzati chimicamente.

## **10. TEMPO DI ATTESA**

Zero giorni.

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

Tenere lontano dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C). Proteggere dalla luce. Non congelare.  
Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 10 ore.  
Un leggero deposito scuro può comparire durante la conservazione.  
Non usare dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.

## 12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Solo per uso veterinario

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

Nessuna.

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

Per l'operatore:

Questo medicinale veterinario contiene olio minerale. L'inoculazione/auto-inoculazione accidentale può determinare intenso dolore e tumefazione, soprattutto se avviene in un'articolazione o in un dito e, in casi rari 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 del medicinale veterinario. 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 può essere necessaria una tempestiva incisione e irrigazione del sito d'inoculo, soprattutto se c'è interessamento dei tessuti molli del dito o dei tendini.

### **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.

### **Impiego durante la gravidanza e l'allattamento**

La sicurezza del medicinale veterinario durante a gravidanza o l'allattamento non è stata stabilita.

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

Le reazioni al punto di inoculo osservate dopo la somministrazione di una dose eccessiva sono simili a quelle che si osservano dopo la somministrazione di una dose di vaccino. Molto comunemente (più di 1 animale su 10), gli animali vaccinati con una dose eccessiva possono sviluppare una reazione palpabile al punto di inoculo fino a 3 cm di diametro che si risolve entro 2 giorni.

In animali a cui è stata somministrata una dose doppia di vaccino si è osservato un minore incremento ponderale.

### **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 o farmacista 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**

Marzo 2022

**15. ALTRE INFORMAZIONI**

Confezioni:

Flaconi di polietilene ad alta densità contenenti 10, 50 o 125 dosi (rispettivamente da 20, 100 o 250 ml).

Confezioni per la vendita:

scatola contenente 10 flaconi da 10 dosi;

scatola contenente 10 flaconi da 50 dosi;

scatola contenente 4 flaconi da 125 dosi.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Da vendere solo su prescrizione medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.