

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Porcilis Ery+Parvo+Lepto sospensione iniettabile per suini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni dose da 2 ml contiene:

Sostanze attive:

Ceppi inattivati di:

<i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i> , sierotipo 2 (ceppo M2)	≥ 1 ppd ¹
Parvovirus suino (ceppo 014)	≥ 130 U ²
<i>Leptospira interrogans</i> sierogruppo Canicola sierovariante Portland-Vere (ceppo Ca-12-000)	≥ 2816 U ²
<i>Leptospira interrogans</i> sierogruppo Icterohaemorrhagiae sierovariante Copenhageni (ceppo Ic-02-001)	≥ 210 U ²
<i>Leptospira interrogans</i> sierogruppo Australis sierovariante Bratislava (ceppo As-05-073)	≥ 1310 U ²
<i>Leptospira kirschneri</i> sierogruppo Grippotyphosa sierovariante Dadas (ceppo Gr-01-005)	≥ 648 U ²
<i>Leptospira interrogans</i> sierogruppo Pomona sierovariante Pomona (ceppo Po-01-000)	≥ 166 U ²
<i>Leptospira santarosai</i> sierogruppo Tarassovi sierovariante Gatuni (ceppo S1148/02)	≥ 276 U ²

Adiuvante:

dl- α -tocoferil acetato 150 mg

¹ Dose protettiva suino come da confronto con una preparazione di riferimento nota per essere protettiva nei suini.

² Come determinato nel test di potency *in vitro* ELISA di massa antigenica.

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Polisorbato 80
Simeticone
Sodio cloruro
Potassio cloruro
Potassio diidrogeno fosfato
Disodio fosfato diidrato
Acqua per preparazioni iniettabili

Sospensione omogenea da bianca a biancastra dopo agitazione.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Suino da riproduzione.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Per l'immunizzazione attiva dei suini:

- per ridurre i segni clinici (lesioni cutanee e febbre) del mal rossino suino causati da *Erysipelothrix rhusiopathiae*, sierotipo 1 e sierotipo 2.
- per ridurre l'infezione transplacentare, la carica virale e la mortalità fetale causate dal parvovirus suino.
- per ridurre i segni clinici (aumento della temperatura corporea e riduzione dell'assunzione di cibo o dell'attività), l'infezione e l'escrezione batterica causati da *L. interrogans* sierogruppo Canicola sierovariante Canicola.
- per ridurre i segni clinici (aumento della temperatura corporea e riduzione dell'assunzione di cibo o dell'attività), la gravità dell'infezione e la mortalità fetale causati da *L. interrogans* sierogruppo Pomona sierovariante Pomona.
- per ridurre l'infezione causata da *L. interrogans* sierogruppo Icterohaemorrhagiae sierovarianti Copenhageni e Icterohaemorrhagiae, *L. interrogans* sierogruppo Australis sierovariante Bratislava, *L. kirschneri* sierogruppo Grippotyphosa sierovarianti Grippotyphosa e Bananal/Liangguang, *L. weilii* sierogruppo Tarassovi sierovariante Vughia e *L. borgpetersenii* sierogruppo Tarassovi sierovariante Tarassovi.

Inizio dell'immunità:

E. rhusiopathiae: 3 settimane

Parvovirus suino: 10 settimane

Leptospira sierogruppi: 2 settimane

Durata dell'immunità:

E. rhusiopathiae: 6 mesi

Parvovirus suino: 1 anno

Leptospira sierogruppo Australis: 6 mesi

Leptospira sierogruppi Canicola, Icterohaemorrhagiae, Grippotyphosa, Pomona e Tarassovi: 1 anno

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:

Non pertinente.

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 da riproduzione:

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati)	Temperatura elevata ¹ Gonfiore al sito di inoculo ²
Non comuni (da 1 a 10 animali su 1.000 animali trattati)	Diminuzione dell'attività ³ , ridotta assunzione di cibo ³

Rari (da 1 a 10 animali su 10.000 animali trattati)	Vomito ⁴ , arrossamento cutaneo ⁴ , tachipnea ⁴ , mioclonia ⁴
Molto rari (< 1 animale / 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Reazione di ipersensibilità

¹ L'aumento medio osservato è di 0,5 °C (in singoli casi, l'aumento massimo è stato di 1,5 °C) fino a due giorni dalla vaccinazione.

² Reazioni locali, per lo più costituite da gonfiori di colore rosso, da lievi a duri, non dolorosi. In generale, le reazioni locali possono avere un diametro ≤ 5 cm e in casi molto rari in singoli animali possono raggiungere un diametro di 20 cm. Tutte le reazioni locali scompaiono completamente in circa 2 settimane dopo la vaccinazione.

³ L'assunzione di cibo e l'attività tornano completamente alla normalità entro una settimana.

⁴ Le reazioni sistemiche di media gravità si risolvono in pochi minuti.

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 al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il paragrafo "Recapiti" del foglietto illustrativo.

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

Gravidanza e allattamento:

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

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

Prima dell'uso lasciare che il vaccino raggiunga la temperatura ambiente.

Agitare bene prima dell'uso.

Evitare l'introduzione di contaminanti attraverso perforazioni ripetute.

Per uso intramuscolare.

Somministrare una singola dose di 2 ml nella regione del collo.

Schema vaccinale di base: ai suini che non sono ancora stati vaccinati viene praticata un'iniezione primaria da 6 a 8 settimane prima della data prevista di inseminazione e un'iniezione di richiamo dopo 4 settimane.

Rivaccinazione: deve essere effettuata una singola rivaccinazione all'anno con questo medicinale veterinario. Per mantenere l'immunità nei confronti di *Erysipelothrix rhusiopathiae*, sei mesi dopo ogni vaccinazione con questo medicinale veterinario, deve essere effettuata una singola rivaccinazione con un vaccino contenente *Erysipelothrix rhusiopathiae*. In caso di pressione infettiva dimostrata di *L. interrogans* sierogruppo Australis, deve essere effettuata una singola rivaccinazione con questo medicinale veterinario ogni sei mesi, poiché non è noto se e quanto a lungo persista la durata dell'immunità nei confronti di questo sierogruppo dopo i sei mesi.

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

Dopo la somministrazione di una dose doppia di vaccino non è stato osservato nessun evento avverso oltre a quelli menzionati al paragrafo 3.6.

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: QI09AL07.

Il medicinale veterinario stimola lo sviluppo dell'immunità attiva nei suini nei confronti di *E. rhusiopathiae*, parvovirus suino, *L. interrogans* sierogruppo Canicola sierovariante Canicola, *L. interrogans* sierogruppo Icterohaemorrhagiae sierovarianti Copenhageni e Icterohaemorrhagiae, *L. interrogans* sierogruppo Australis sierovariante Bratislava, *L. kirschneri* sierogruppo Grippotyphosa sierovarianti Grippotyphosa e Bananal/Liangguang, *L. interrogans* sierogruppo Pomona sierovariante Pomona, *L. weilii* sierogruppo Tarassovi sierovariante Vughia e *L. borgpetersenii* sierogruppo Tarassovi sierovariante Tarassovi.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

5.2 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.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

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

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

I flaconi in PET da 20 ml (10 dosi), 50 ml (25 dosi), 100 ml (50 dosi) o 250 ml (125 dosi) sono chiusi con un tappo di gomma alogenobutilica (tipo I, Ph. Eur.) e sigillati con una ghiera di alluminio.

Confezioni:

Scatola di cartone con 1 flacone da 20 ml.

Scatola di cartone con 10 flaconi da 20 ml.

Scatola di cartone con 1 flacone da 50 ml.

Scatola di cartone con 10 flaconi da 50 ml.

Scatola di cartone con 1 flacone da 100 ml.

Scatola di cartone con 1 flacone da 250 ml.

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

Intervet International B.V.

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

Scatola di cartone con 1 flacone da 20 ml – A.I.C. n. 104943016

Scatola di cartone con 10 flaconi da 20 ml – A.I.C. n. 104943028

Scatola di cartone con 1 flacone da 50 ml – A.I.C. n. 104943030

Scatola di cartone con 10 flaconi da 50 ml – A.I.C. n. 104943042

Scatola di cartone con 1 flacone da 100 ml – A.I.C. n. 104943055

Scatola di cartone con 1 flacone da 250 ml – A.I.C. n. 104943067

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 12/10/2016

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

10/2023.

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

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

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Porcilis Ery+Parvo+Lepto sospensione iniettabile

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Erysipelothrix rhusiopathiae, parvovirus suino e *Leptospira* inattivati.

3. CONFEZIONI

20 ml (10 dosi)
10 x 20 ml (10 dosi)
50 ml (25 dosi)
10 x 50 ml (25 dosi)
100 ml (50 dosi)
250 ml (125 dosi)

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suini da riproduzione

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

Uso intramuscolare.

7. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa: zero giorni.

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaa}
Dopo l'apertura, usare entro 10 ore.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero.
Non congelare.
Proteggere dalla luce.

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

Intervet International B.V.

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

Scatola di cartone con 1 flacone da 20 ml – A.I.C. n. 104943016
Scatola di cartone con 10 flaconi da 20 ml – A.I.C. n. 104943028
Scatola di cartone con 1 flacone da 50 ml – A.I.C. n. 104943030
Scatola di cartone con 10 flaconi da 50 ml – A.I.C. n. 104943042
Scatola di cartone con 1 flacone da 100 ml – A.I.C. n. 104943055
Scatola di cartone con 1 flacone da 250 ml – A.I.C. n. 104943067

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

Spazio per il codice a barre

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Flaconi in PET (20 ml)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Porcilis Ery+Parvo+Lepto



2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

Erysipelothrix rhusiopathiae, parvovirus suino e *Leptospira* inattivati.

20 ml (10 dosi)

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare entro 10 ore.

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO**Flaconi in PET da 50 ml / 100 ml / 250 ml****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Porcilis Ery+Parvo+Lepto sospensione iniettabile

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE*Erysipelothrix rhusiopathiae*, parvovirus suino e *Leptospira* inattivati.

50 ml (25 dosi)

100 ml (50 dosi)

250 ml (125 dosi)

3. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suini da riproduzione

4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso intramuscolare.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

5. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa: zero giorni.

6. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare entro 10 ore.

7. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero.

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

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

Intervet International B.V.

9. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Porcilis Ery+Parvo+Lepto sospensione iniettabile per suini

2. Composizione

Ogni dose da 2 ml contiene:

Principi attivi:

Ceppi inattivati di:

<i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i> , sierotipo 2 (ceppo M2)	≥ 1 ppd ¹
Parvovirus suino (ceppo 014)	≥ 130 U ²
<i>Leptospira interrogans</i> sierogruppo Canicola sierovariante Portland-Vere (ceppo Ca-12-000)	≥ 2816 U ²
<i>Leptospira interrogans</i> sierogruppo Icterohaemorrhagiae sierovariante Copenhageni (ceppo Ic-02-001)	≥ 210 U ²
<i>Leptospira interrogans</i> sierogruppo Australis sierovariante Bratislava (ceppo As-05-073)	≥ 1310 U ²
<i>Leptospira kirschneri</i> sierogruppo Grippotyphosa sierovariante Dadas (ceppo Gr-01-005)	≥ 648 U ²
<i>Leptospira interrogans</i> sierogruppo Pomona sierovariante Pomona (ceppo Po-01-000)	≥ 166 U ²
<i>Leptospira santarosai</i> sierogruppo Tarassovi sierovariante Gatuni (ceppo S1148/02)	≥ 276 U ²

Adiuvante:

dl- α -tocoferil acetato 150 mg

¹ Dose protettiva suino come da confronto con una preparazione di riferimento nota per essere protettiva nei suini.

² Come determinato nel test di potency *in vitro* ELISA di massa antigenica.

Sospensione omogenea da bianca a biancastra dopo agitazione.

3. Specie di destinazione

Suino da riproduzione.

4. Indicazioni per l'uso

Per l'immunizzazione attiva dei suini:

- per ridurre i segni clinici (lesioni cutanee e febbre) del mal rossino suino causati da *Erysipelothrix rhusiopathiae*, sierotipo 1 e sierotipo 2
- per ridurre l'infezione transplacentare, la carica virale e la mortalità fetale causate dal parvovirus suino
- per ridurre i segni clinici (aumento della temperatura corporea e riduzione dell'assunzione di cibo o dell'attività), l'infezione e l'escrezione batterica causati da *L. interrogans* sierogruppo Canicola sierovariante Canicola
- per ridurre i segni clinici (aumento della temperatura corporea e riduzione dell'assunzione di cibo o dell'attività), la gravità dell'infezione e la mortalità fetale causati da *L. interrogans* sierogruppo Pomona sierovariante Pomona
- per ridurre l'infezione causata da *L. interrogans* sierogruppo Icterohaemorrhagiae sierovarianti Copenhageni e Icterohaemorrhagiae, *L. interrogans* sierogruppo Australis sierovariante Bratislava, *L. kirschneri* sierogruppo Grippotyphosa sierovarianti

Grippotyphosa e Bananal/Liangguang, *L. weilii* sierogruppo Tarassovi sierovariante Vughia e *L. borgpetersenii* sierogruppo Tarassovi sierovariante Tarassovi.

Inizio dell'immunità:

E. rhusiopathiae: 3 settimane

Parvovirus suino: 10 settimane

Leptospira sierogruppi: 2 settimane

Durata dell'immunità:

E. rhusiopathiae: 6 mesi

Parvovirus suino: 1 anno

Leptospira sierogruppo Australis: 6 mesi

Leptospira sierogruppi Canicola, Icterohaemorrhagiae, Grippotyphosa, Pomona e Tarassovi: 1 anno

5. Controindicazioni

Nessuna.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Vaccinare solo animali sani.

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

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

Gravidanza e allattamento:

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

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:

Dopo la somministrazione di una dose doppia di vaccino non è stata osservata nessuna reazione avversa oltre a quelle menzionate al paragrafo "Eventi avversi".

Incompatibilità principali:

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

7. Eventi avversi

Suino da riproduzione:

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati)	Temperatura elevata ¹ Gonfiore al sito di inoculo ²
Non comuni (da 1 a 10 animali su 1.000 animali trattati)	Diminuzione dell'attività ³ , ridotta assunzione di cibo ³
Rari (da 1 a 10 animali su 10.000 animali trattati)	Vomito ⁴ , arrossamento cutaneo ⁴ , tachipnea ⁴ , mioclonia ⁴

Molto rari (< 1 animale / 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Reazione di ipersensibilità
--	-----------------------------

¹ L'aumento medio osservato è di 0,5 °C (in singoli casi, l'aumento massimo è stato di 1,5 °C) fino a due giorni dalla vaccinazione.

² Reazioni locali, per lo più costituite da gonfiori di colore rosso, da lievi a duri, non dolorosi. In generale, le reazioni locali possono avere un diametro ≤ 5 cm e in casi molto rari in singoli animali possono raggiungere un diametro di 20 cm. Tutte le reazioni locali scompaiono completamente in circa 2 settimane dopo la vaccinazione.

³ L'assunzione di cibo e l'attività tornano completamente alla normalità entro una settimana.

⁴ Le reazioni sistemiche di media gravità si risolvono in pochi minuti.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. 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 o rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

<https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>.

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

Per uso intramuscolare. Somministrare una singola dose di 2 ml nella regione del collo.

Schema vaccinale di base: ai suini che non sono ancora stati vaccinati viene praticata un'iniezione primaria da 6 a 8 settimane prima della data prevista di inseminazione e un'iniezione di richiamo dopo 4 settimane.

Rivaccinazione: deve essere effettuata una singola rivaccinazione all'anno con questo medicinale veterinario. Per mantenere l'immunità nei confronti di *Erysipelothrix rhusiopathiae*, sei mesi dopo ogni vaccinazione con questo medicinale veterinario, deve essere effettuata una singola rivaccinazione con un vaccino contenente *Erysipelothrix rhusiopathiae*. In caso di pressione infettiva dimostrata di *L. interrogans* sierogruppo Australis, deve essere effettuata una singola rivaccinazione con questo medicinale veterinario ogni sei mesi, poiché non è noto se e quanto a lungo persista la durata dell'immunità nei confronti di questo sierogruppo dopo i sei mesi.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Prima dell'uso lasciare che il vaccino raggiunga la temperatura ambiente.

Agitare bene prima dell'uso.

Evitare l'introduzione di contaminanti attraverso perforazioni ripetute.

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.

Proteggere dalla luce.

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

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

Chiedere al proprio medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

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

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

Scatola di cartone con 1 flacone da 20 ml – A.I.C. n. 104943016

Scatola di cartone con 10 flaconi da 20 ml – A.I.C. n. 104943028

Scatola di cartone con 1 flacone da 50 ml – A.I.C. n. 104943030

Scatola di cartone con 10 flaconi da 50 ml – A.I.C. n. 104943042

Scatola di cartone con 1 flacone da 100 ml – A.I.C. n. 104943055

Scatola di cartone con 1 flacone da 250 ml – A.I.C. n. 104943067

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

10/2023

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:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer (Olanda)

Rappresentante locale e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

MSD Animal Health S.r.l.

Strada di Olgia Vecchia snc

Centro Direzionale Milano Due, Palazzo Canova

20054 Segrate (MI)

Tel: +39 02 516861

farmacovigilanza.it@msd.com