

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Parvoerysin emulsione iniettabile per suini.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni dose (2ml) contiene:

Sostanze attive:

Porcine parvovirus, ceppo CAPM V198, S-27, inattivato $\leq 4 \log_2$ *)

Erysipelothrix rhusiopathiae PR ≥ 1 **)

E. rhusiopathiae, serotype 1, ceppo 1-203, inattivato

E. rhusiopathiae, serotype 2, ceppo 2-5, inattivato

E. rhusiopathiae, serotype 2, ceppo 2-64, inattivato

E. rhusiopathiae, serotype 2, ceppo 2-II, inattivato

*) Titolo di anticorpi HI nel siero delle cavie dopo la somministrazione di $\frac{1}{4}$ di volume della dose di vaccinazione.

**) La Potenza Relativa (PR) viene determinata dal confronto con la preparazione di riferimento conforme al Challenge Test sugli animali di destino in accordo con i requisiti della monografia della Ph. Eur., e successive modifiche.

Adiuvante:

Montanide ISA 25 VG 0,5 ml

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Soluzione di Formaldeide al 35%	0,01 ml
Tiomersale	0,2 μ l

Liquido lattiginoso, bianco-grigiastro, con possibile piccolo sedimento.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Suino.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Per l'immunizzazione attiva di scrofette e scrofe (minimo 6 mesi di età) per la protezione della progenie contro l'infezione transplacentare, la nascita di suinetti prematuri o disvitali a causa del parvovirus suino, e per la prevenzione dei verri contro il parvovirus suino.

Per l'immunizzazione attiva di verri, scrofette e scrofe (minimo 6 mesi di età) contro l'erisipela suina - per la riduzione dei segni clinici dell'infezione da *Erysipelothrix rhusiopathiae*, sierotipo 1 e sierotipo 2.

Inizio dell'immunità:

Parvovirus suino: Scrofette e scrofe: 21 giorni dopo la vaccinazione

Verri: 21 giorni dopo la vaccinazione

Erysipelothrix rhusiopathiae: 21 giorni dopo la vaccinazione

Durata dell'immunità:

Parvovirus suino: Scrofette e scrofe: la vaccinazione fornisce la protezione del feto per la durata della gestazione. Prima di ogni gestazione va ripetuta la vaccinazione.
Verri: 6 mesi
Erysipelothrix rhusiopathiae: 6 mesi

3.3 Controindicazioni

Non usare in suini malati o sospetti infetti.
Non usare in casi di ipersensibilità alle sostanze attive, all'adiuvante o a uno degli eccipienti.

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

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.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Suino:

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati)	Infiammazione del punto di iniezione ¹
Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati)	Febbre ²
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Reazioni anafilattiche ³

- ¹ Infiammazione del punto di iniezione, la quale normalmente scompare in modo spontaneo entro 2-3 settimane.
- ² Febbre transitoria associata a diminuzione dell'appetito e sonnolenza 2-4 ore dopo la vaccinazione. I sintomi spariscono entro 24-36 ore. L'aumento della temperatura corporea, non più di 2 °C, riscontrato durante le prove di campo, si riduce spontaneamente a temperatura normale entro 4 giorni.
- ³ Nei rari casi di reazioni anafilattiche in individui sensibilizzati si consiglia di usare adrenalina, o prodotti antistaminici.

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 anche il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

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

Gravidanza

L'uso non è raccomandato durante la gravidanza.

Allattamento

Può essere usato durante 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

Dose di vaccinazione: una dose da 2 ml, per uso intramuscolare (muscoli del collo).

Agitare bene il contenuto prima dell'uso.

Scrofette (minimo 6 mesi di età) e Scrofe

Vaccinazione di base: una dose di vaccino in unica somministrazione 3 settimane prima della prima copertura e non prima di sei mesi di vita.

Richiami vaccinali: una dose di vaccino 3 settimane prima della copertura (circa 15 giorni dopo il parto).

Verretti (minimo 6 mesi di età) e Verri:

Vaccinazione di base: una dose di vaccino 3 settimane prima del primo salto e non prima di sei mesi di vita.

Richiami vaccinali: ogni 6 mesi una dose di vaccino al fine di mantenere un alto livello immunitario.

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

Una dose doppia di vaccino non ha effetti collaterali sulla specie di destinazione.

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: QI09AL01

Anticorpi specifici, che si formano dopo la vaccinazione, proteggendo gli animali immunizzati (verri, scrofette, scrofe) contro Erisipela del suino (contro segni clinici causati da *Erysipelothrix rhusiopathiae*, sierotipo 1 e sierotipo 2) e gli embrioni e i feti delle scrofette e delle scrofe in gravidanza contro la Parvoviroosi.

Dopo la vaccinazione primaria, i titoli degli anticorpi di inibizione dell'emoagglutinazione mostrano un aumento. Il loro livello massimo è rilevato il 35° giorno, e gli anticorpi menzionati sono protettivi per un periodo di 6 mesi.

L'immunità contro l'Erisipela dei suini si sviluppa completamente 21 giorni dopo la vaccinazione e dura per 6 mesi.

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

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

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

Non congelare.

Tenere i flaconi in vetro ed in plastica nell'imballaggio esterno per proteggerli dalla luce.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Il vaccino è contenuto in flaconi di vetro incolore di Classe Idrolitica I (10 ml) o di Classe Idrolitica II (20 ml, 50 ml e 100 ml) o in flaconi di plastica bianco lattiginoso (HDPE da 60 ml o 120 ml), sigillati con tappi perforabili in gomma clorobutilica e capsule in alluminio o capsule a scatto. I flaconi con il vaccino sono inseriti in scatole di cartone.

Confezioni: 1 × 10 ml (flacone di vetro 10 ml)
5 × 20 ml (flacone di vetro 20 ml)
1 × 50 ml (flacone di vetro 50 ml, fiala di plastica 60 ml)
1 × 100 ml (flacone di vetro 100 ml, fiala di plastica 120 ml)

Il foglio illustrativo approvato è allegato a ogni confezione.

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

Bioveta a.s.

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

Scatola di cartone contenente un flacone di vetro da 10 ml	AIC N° 105015010
Scatola di cartone contenente 5 flaconi di vetro da 20 ml	AIC N° 105015022
Scatola di cartone contenente un flacone di vetro da 50 ml	AIC N° 105015034
Scatola di cartone contenente un flacone di vetro da 100 ml	AIC N° 105015046
Scatola di cartone contenente un flacone di plastica da 60 ml contenente 50 ml	AIC n° 105015059
Scatola di cartone contenente un flacone di plastica da 120 ml contenente 100 ml	AIC n° 105015061

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 02/07/2018

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

07/2024

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

1 × 10 ml (flacone di vetro 10 ml)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Parvoerysin emulsione iniettabile per suini

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni dose (2ml) contiene:

Sostanze attive:

Porcine parvovirus, ceppo CAPM V198, S-27, inattivato $\leq 4 \log_2$

Erysipelothrix rhusiopathiae, inattivato

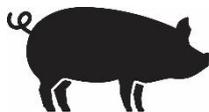
(ceppi 2-64; 2-5; 2-II di sierotipo 2 e ceppo 1-203 di sierotipo 1) $PR \geq 1$

3. CONFEZIONI

1 × 10 ml

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suino.

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

Per uso intramuscolare.

7. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa: Zero giorni.

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la perforazione, usare entro 10 ore.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare e trasportare in frigorifero.

Proteggere dal gelo.

Tenere i flaconi in vetro ed in plastica nell'imballaggio esterno per proteggerli 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

Bioveta a.s. (CZ)

Rappresentate locale del titolare AIC:

Bio98 s.r.l.

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

AIC N° 105015010

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

5 × 20 ml (flacone di vetro 20 ml)
1 × 50 ml (flacone di vetro 50 ml, fiala di plastica 60 ml)
1 × 100 ml (flacone di vetro 100 ml, fiala di plastica 120 ml)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Parvoerysin emulsione iniettabile per suini

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni dose (2ml) contiene:

Sostanze attive:

Porcine parvovirus, ceppo CAPM V198, S-27, inattivato	$\leq 4 \log_2$
<i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i>	PR ≥ 1 **)
<i>E. rhusiopathiae</i> , serotype 1, ceppo 1-203, inattivato	
<i>E. rhusiopathiae</i> , serotype 2, ceppo 2-5, inattivato	
<i>E. rhusiopathiae</i> , serotype 2, ceppo 2-64, inattivato	
<i>E. rhusiopathiae</i> , serotype 2, ceppo 2-II, inattivato	

3. CONFEZIONI

5 × 20 ml
1 × 50 ml
1 × 100 ml

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suino.



5. INDICAZIONI

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso intramuscolare.

7. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa: Zero giorni.

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la perforazione, usare entro 10 ore.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare e trasportare in frigorifero.

Proteggere dal gelo.

Tenere i flaconi in vetro ed in plastica nell'imballaggio esterno per proteggerli 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

Bioveta a.s. (CZ)

Rappresentante locale del titolare AIC:

Bio98 s.r.l.

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

AIC N° 105015022

AIC N° 105015034

AIC N° 105015046

AIC n° 105015059

AIC n° 105015061

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

100 ml (flacone di vetro 100 ml, fiala di plastica 120 ml)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Parvoerysin emulsione iniettabile

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni dose (2ml) contiene:

Sostanze attive:

Porcine parvovirus, ceppo CAPM V198, S-27, inattivato

$\leq 4 \log_2$

Erysipelothrix rhusiopathiae

PR ≥ 1 **)

E. rhusiopathiae, serotype 1, ceppo 1-203, inattivato

E. rhusiopathiae, serotype 2, ceppo 2-5, inattivato

E. rhusiopathiae, serotype 2, ceppo 2-64, inattivato

E. rhusiopathiae, serotype 2, ceppo 2-II, inattivato

100 ml

3. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suino.



4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Applicazione 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 la perforazione, usare entro 10 ore.

7. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare e trasportare in frigorifero.

Proteggere dal gelo.

Tenere i flaconi in vetro ed in plastica nell'imballaggio esterno per proteggerli dalla luce.

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

Bioveta, a. s.
<logos>

9. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Etichette

10 ml (flacone di vetro 10 ml)

20 ml (flacone di vetro 20 ml)

50 ml (flacone di vetro 50 ml, fiala di plastica 60 ml)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Parvoerysin



<logos>

10 ml

20 ml

50 ml

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni dose (2ml) contiene:

Sostanze attive:

Porcine parvovirus, ceppo CAPM V198, S-27, inattivato $\geq 4 \log_2$

Erysipelothrix rhusiopathiae, inattivato

(ceppi 2-64; 2-5; 2-II di sierotipo 2 e ceppo 1-203 di sierotipo 1) PR ≥ 1

Leggere il foglietto illustrativo.

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la perforazione, usare entro 10 ore.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Parvoerysin emulsione iniettabile per suini

2. Composizione

Una dose (2ml) di vaccino contiene:

Sostanze attive:

Porcine parvovirus, ceppo CAPM V198, S-27, inattivato $\leq 4 \log_2$
Erysipelothrix rhusiopathiae PR ≥ 1
E. rhusiopathiae, serotype 1, ceppo 1-203, inattivato
E. rhusiopathiae, serotype 2, ceppo 2-5, inattivato
E. rhusiopathiae, serotype 2, ceppo 2-64, inattivato
E. rhusiopathiae, serotype 2, ceppo 2-II, inattivato

*) Titolo di anticorpi HI nel siero delle cavie dopo la somministrazione di $\frac{1}{4}$ di volume della dose di vaccinazione.

**) La Potenza Relativa (PR) viene determinata dal confronto con la preparazione di riferimento conforme al Challenge Test sugli animali di destino in accordo con i requisiti della monografia della Ph. Eur., e successive modifiche.

Adiuvante:

Montanide ISA 25 VG 0,5 ml

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Soluzione di Formaldeide al 35%	0,01 ml
Tiomersale	0,2 μ l

Liquido lattiginoso, bianco-grigiastro, con possibile piccolo sedimento.

3. Specie di destinazione

Suino.

4. Indicazioni per l'uso

Per l'immunizzazione attiva di scrofette e scrofe (minimo 6 mesi di età) per la protezione della progenie contro l'infezione transplacentare, la nascita di suinetti prematuri o disvitali a causa del parvovirus suino, e per la prevenzione dei verri contro il parvovirus suino.

Per l'immunizzazione attiva di verri, scrofette e scrofe (minimo 6 mesi di età) contro l'erisipela suina - per la riduzione dei segni clinici dell'infezione da *Erysipelothrix rhusiopathiae*, sierotipo 1 e sierotipo 2.

Inizio dell'immunità:

Parvovirus suino: Scrofette e scrofe: 21 giorni dopo la vaccinazione
Verri: 21 giorni dopo la vaccinazione

Erysipelothrix rhusiopathiae: 21 giorni dopo la vaccinazione

Durata dell'immunità:

Parvovirus suino: Scrofette e scrofe: la vaccinazione fornisce la protezione del feto per la durata della gestazione. Prima di ogni gestazione va ripetuta la vaccinazione.

Verri: 6 mesi

Erysipelothrix rhusiopathiae: 6 mesi

5. Controindicazioni

Non usare in suini malati o sospetti infetti.

Non usare in casi di ipersensibilità alle sostanze attive, all'adiuvante o a uno degli eccipienti.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Vaccinare solo animali sani.

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:

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.

Gravidanza:

L'uso non è raccomandato durante la gravidanza.

Allattamento:

Può essere usato durante l'allattamento.

Incompatibilità:

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

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:

Una dose doppia di vaccino non ha effetti collaterali sulla specie di destinazione.

7. Eventi avversi

Suino:

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati)	Infiammazione del punto di iniezione ¹
Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati)	Febbre ²
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Reazioni anafilattiche ³

¹ Infiammazione del punto di iniezione, la quale normalmente scompare in modo spontaneo entro 2-3 settimane.

² Febbre transitoria associata a diminuzione dell'appetito e sonnolenza 2-4 ore dopo la vaccinazione. I sintomi spariscono entro 24-36 ore. L'aumento della temperatura corporea, non più di 2 °C, riscontrato durante le prove di campo, si riduce spontaneamente a temperatura normale entro 4 giorni.

³ Nei rari casi di reazioni anafilattiche in individui sensibilizzati si consiglia di usare adrenalina, o prodotti antistaminici.

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

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

Dose di vaccinazione: una dose da 2 ml, per uso intramuscolare (muscoli del collo).
Agitare bene il contenuto prima dell'uso.

Scrofette (minimo 6 mesi di età) e Scrofe

Vaccinazione di base: una dose di vaccino in unica somministrazione 3 settimane prima della prima copertura e non prima di sei mesi di vita.

Richiami vaccinali: una dose di vaccino 3 settimane prima della copertura (circa 15 giorni dopo il parto).

Verretti (minimo 6 mesi di età) e Verri:

Vaccinazione di base: una dose di vaccino 3 settimane prima del primo salto e non prima di sei mesi di vita.

Richiami vaccinali: ogni 6 mesi una dose di vaccino al fine di mantenere un alto livello immunitario.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Agitare bene il contenuto prima dell'uso.

10. Tempi di attesa

Zero giorni.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare e trasportare in frigorifero (2°C-8°C)

Non congelare.

Tenere i flaconi in vetro ed in plastica nell'imballaggio esterno per proteggerli 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 o farmacista 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 dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile.

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

Scatola di cartone contenente un flacone di vetro da 10 ml	AIC N° 105015010
Scatola di cartone contenente 5 flaconi di vetro da 20 ml	AIC N° 105015022
Scatola di cartone contenente un flacone di vetro da 50 ml	AIC N° 105015034
Scatola di cartone contenente un flacone di vetro da 100 ml	AIC N° 105015046
Scatola di cartone contenente un flacone di plastica da 60 ml contenente 50 ml	AIC n° 105015059
Scatola di cartone contenente un flacone di plastica da 120 ml contenente 100 ml	AIC n° 105015061

Confezioni:

1 x 10 ml (5 dosi)

5 x 20 ml (5 x 10 dosi)

1 x 50 ml (25 dosi)

1 x 100 ml (50 dosi)

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

07/2024

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:

Bioveta a.s.

Komenskeho 212/12

68323 Ivanovice na Hane

Repubblica Ceca

Tel +420 517 318 911

Email: reklamace@bioveta.cz

Rappresentante locale e recapito per la segnalazione di sospette reazioni avverse

Bio98 s.r.l.

Viale Enrico Forlanini 15

20134 Milano - Italia
Tel: 02 6428299
E-mail: info@bio98.it

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

17. Altre informazioni

Indicazione del gruppo: preparato immunologico veterinario

Metodo d'Azione: Anticorpi specifici, che si formano dopo la vaccinazione, proteggendo gli animali immunizzati (verri, scrofette, scrofe) contro Erisipela del suino (contro segni clinici causati da *Erysipelothrix rhusiopathiae*, sierotipo 1 e sierotipo 2) e gli embrioni e i feti delle scrofette e delle scrofe in gravidanza contro la parvovirosi.

Dopo la vaccinazione primaria, i titoli di anticorpi di inibizione dell'emoagglutinazione mostrano un aumento. Il loro livello massimo è rilevato il 35° giorno, e gli anticorpi menzionati sono protettivi per un periodo di 6 mesi.

L'immunità contro l'Erisipela dei suini si sviluppa completamente 21 giorni dopo la vaccinazione e dura per 6 mesi.