

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

M+PAC

ThoroVAX (DK, SE, EE, LT, LV)

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

<b>Principio attivo:</b>	<u>Quantità per 1 ml:</u>
<i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> , inattivato	≥ 1,47 URP (*)
<b>Adiuvanti:</b>	
Olio minerale leggero	0,134 ml
Alluminio (come idrossido)	1,0 mg
<b>Conservanti:</b>	
Tiomersale	0,10 mg
<b>Eccipienti:</b>	q.b. a 1 ml

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

(\*) Unità Relativa di Potenza, definita nei confronti di un vaccino di riferimento

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Emulsione iniettabile.

[Emulsione liquida bianca]

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Specie di destinazione

Suini (suini da ingrasso, a partire da 7 giorni di vita).

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

Immunizzazione attiva dei suini al fine di ridurre la frequenza e la gravità delle lesioni polmonari dovute a *Mycoplasma hyopneumoniae*.

A seguito della vaccinazione eseguita con 2 interventi alla dose di 1 ml per volta, somministrati a distanza di 2-4 settimane, la protezione è stata dimostrata 35 giorni dopo la dose iniziale e la durata dell'immunità è di almeno 6 mesi. Negli studi di campo, in suini che avevano ricevuto due dosi da 1 ml è stata dimostrata solo la sieroconversione.

Nel caso di vaccinazione condotta con 1 singolo intervento alla dose di 2 ml, si è osservata protezione 24 giorni dopo la vaccinazione e la durata dell'immunità è di almeno 6 mesi dopo la vaccinazione.

#### 4.3 Controindicazioni

Nessuna.

#### 4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Suineti vaccinati a partire da 7 giorni di età:

In condizioni di laboratorio, i suinetti a partire da 4 settimane di età trattati con 2 dosi da 1 ml a distanza di 2-4 settimane, hanno sviluppato una risposta immunitaria protettiva in presenza di anticorpi acquisiti passivamente. Inoltre, in condizioni di campo i suinetti a partire da 6 giorni di età hanno sviluppato una risposta sierologica in presenza di tali anticorpi.

Suineti vaccinati a partire da 21 giorni di età:

L'analisi dei dati di laboratorio dopo la somministrazione di una dose singola di 2 ml non ha mostrato nessuna correlazione tra il livello di anticorpi di origine materna al momento della vaccinazione e

l'efficacia della vaccinazione; ciò suggerisce che l'immunità di derivazione materna nei suinetti non interferisce con la vaccinazione.

#### **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 medicinale veterinario agli animali

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

##### 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.

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

Occasionalmente in alcuni suini si può osservare polipnea e sonnolenza entro 5-10 minuti dalla prima vaccinazione. Ciò si risolve entro 4 ore senza trattamento o ulteriori reazioni avverse per l'animale. In un limitato numero di suinetti, si può osservare anche un aumento della frequenza respiratoria entro qualche ora dall'inoculo sia con la dose da 1 ml che con quella da 2 ml. Si può osservare ipertermia (< 39,8°C) sempre in un numero limitato di animali trattati con 1ml e in un numero più elevato di animali che ricevono la dose da 2 ml (media 40,2°C), con ritorno alla normalità entro 24-48 ore.

Le reazioni avverse risultano non comuni dopo la seconda vaccinazione. Le reazioni locali al sito di inoculo sono comuni, ma si limitano a un leggero gonfiore (diametro < 2 cm) che scompare entro 24 – 48 ore dall'iniezione. In rari casi può comparire un granuloma nel muscolo al sito di inoculo che può perdurare per 21 giorni, ma che si risolve dopo questo periodo. L'adozione delle corrette procedure di asepsi diminuirà ulteriormente questa possibilità.

[Queste osservazioni sono state effettuate durante studi di laboratorio su scala ridotta e prove di campo].

In rari casi dopo la vaccinazione si possono osservare emesi, dispnea, atassia, tremori muscolari, convulsioni, diarrea, letargia o anoressia.

In caso di reazioni da ipersensibilità (shock), somministrare immediatamente un farmaco appropriato quale l'adrenalina.

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

L'utilizzo non è raccomandato durante la gravidanza o l'allattamento.

#### **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. Si raccomanda perciò di non somministrare nessun altro vaccino 14 giorni prima o dopo la vaccinazione con questo medicinale.

#### **4.9 Posologia e via di somministrazione**

Suini a partire da 7 giorni di età: 1 dose da 1 ml, da ripetersi a distanza di 14-28 giorni.

Suini a partire da 21 giorni di età: 1 dose singola da 2 ml o 2 dosi da 1 ml, somministrate con un intervallo di 14-28 giorni.

Vaccinare per via intramuscolare, preferibilmente alternando sui due lati del collo.

Il flacone deve essere agitato accuratamente prima del prelievo di ciascuna dose. Non è necessario scaldare il vaccino prima dell'uso. Le siringhe e gli aghi devono essere sterili prima dell'uso. L'iniezione deve essere effettuata in un'area cutanea pulita ed asciutta, prendendo le idonee precauzioni per evitare contaminazioni.

Seguire le abituali procedure di asepsi.

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

Non è stato osservato nessun ulteriore effetto indesiderato oltre a quelli menzionati al paragrafo 4.6, a seguito della somministrazione di 4 ml di vaccino.

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

Zero giorni.

### **5. PROPRIETÀ IMMUNOLOGICHE**

Codice ATCvet: QI09AB13

Il vaccino contiene il ceppo ATTC#25934 di *Mycoplasma hyopneumoniae* inattivato con bromoetilenimina e adiuvato. Il vaccino induce immunità attiva contro *M. hyopneumoniae*, come dimostrato mediante infezione sperimentale.

### **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

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

Sorbitan oleato

Polisorbato 80

Alcol etilico

Glicerolo

Cloruro di sodio (0,85% p/v)

Olio minerale leggero

Alluminio (come idrossido)

Tiomersale

#### **6.2 Incompatibilità**

Non miscelare con altri vaccini o medicinali immunologici.

#### **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: 8 ore.

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

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

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

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

Natura del confezionamento primario:

Flaconi in polietilene ad alta densità chiusi con tappi di gomma bromobutilica rivestiti di Teflon oppure flaconi in PET chiusi con tappi di gomma nitrilica.

Tappo di gomma: Tipo I

Ghiera in alluminio

Confezioni:

Scatola contenente 1 flacone da 50 ml  
Scatola contenente 2 flaconi da 50 ml.  
Scatola contenente 5 flaconi da 50 ml.  
Scatola contenente 10 flaconi da 50 ml.  
Scatola contenente 1 flacone da 100 ml  
Scatola contenente 2 flaconi da 100 ml  
Scatola contenente 5 flaconi da 100 ml  
Scatola contenente 10 flaconi da 100 ml.  
Scatola contenente 1 flacone da 200 ml  
Scatola contenente 2 flaconi da 200 ml  
Scatola contenente 5 flaconi da 200 ml  
Scatola contenente 10 flaconi da 200 ml

È 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**

MSD Animal Health S.r.l.  
Via Fratelli Cervi snc  
Centro Direzionale Milano Due - Palazzo Canova  
20090 Segrate (MI)

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

Scatola contenente 1 flacone in HDPE da 50 ml	A.I.C. n. 103526012
Scatola contenente 2 flaconi in HDPE da 50 ml	A.I.C. n. 103526024
Scatola contenente 5 flaconi in HDPE da 50 ml	A.I.C. n. 103526036
Scatola contenente 10 flaconi in HDPE da 50 ml	A.I.C. n. 103526048
Scatola contenente 1 flacone in HDPE da 100 ml	A.I.C. n. 103526051
Scatola contenente 2 flaconi in HDPE da 100 ml	A.I.C. n. 103526063
Scatola contenente 5 flaconi in HDPE da 100 ml	A.I.C. n. 103526075
Scatola contenente 10 flaconi in HDPE da 100 ml	A.I.C. n. 103526087
Scatola contenente 1 flacone in HDPE da 200 ml	A.I.C. n. 103526099
Scatola contenente 2 flaconi in HDPE da 200 ml	A.I.C. n. 103526101
Scatola contenente 5 flaconi in HDPE da 200 ml	A.I.C. n. 103526113
Scatola contenente 10 flaconi in HDPE da 200 ml	A.I.C. n. 103526125
Scatola contenente 1 flacone in PET da 50 ml	A.I.C. n. 103526137
Scatola contenente 1 flacone in PET da 100 ml	A.I.C. n. 103526176
Scatola contenente 1 flacone in PET da 200 ml	A.I.C. n. 103526214

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

Data della prima autorizzazione: 31/10/2002.  
Data dell'ultimo rinnovo: 02/04/2007.

#### **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Settembre 2015

#### **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

### SCATOLA DI CARTONE

#### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

M+PAC

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

<b>Principio attivo:</b> <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> , inattivato	<u>Quantità per 1 ml:</u> ≥ 1,47 URP (*)
<b>Adjuvanti:</b> Olio minerale leggero Alluminio (come idrossido)	0,134 ml 1,0 mg
<b>Conservanti:</b> Tiomersale	0,10 mg
<b>Eccipienti:</b>	q.b. a 1 ml

(\*) Unità Relativa di Potenza, definita nei confronti di un vaccino di riferimento

#### 3. FORMA FARMACEUTICA

Emulsione iniettabile.

#### 4. CONFEZIONI

1 x 50 ml, 2 x 50 ml, 5 x 50 ml, 10 x 50 ml  
1 x 100 ml, 2 x 100 ml, 5 x 100 ml, 10 x 100 ml  
1 x 200 ml, 2 x 200 ml, 5 x 200 ml, 10 x 200 ml

#### 5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suini (suini da ingrasso, a partire da 7 giorni di vita).

#### 6. INDICAZIONE(I)

Immunizzazione attiva dei suini al fine di ridurre la frequenza e la gravità delle lesioni polmonari dovute a *Mycoplasma hyopneumoniae*.

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

Per iniezione intramuscolare.  
Agitare accuratamente prima dell'uso.  
Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

#### 8. TEMPO DI ATTESA

Zero giorni.

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

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

L'iniezione accidentale è pericolosa – leggere il foglietto illustrativo.

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

SCAD {mese/anno}

Dopo l'apertura usare entro 8 ore.

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

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

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

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

Smaltire i rifiuti secondo le disposizioni locali.

#### **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 E FABBRICANTE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

MSD Animal Health S.r.l.

Via Fratelli Cervi snc

Centro Direzionale Milano Due - Palazzo Canova

20090 Segrate (MI)

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Burgwedel Biotech GmbH

IM Langen Felde 5

30938 Burgwedel

Germania

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

Scatola contenente 1 flacone in HDPE da 50 ml	A.I.C. n. 103526012
Scatola contenente 2 flaconi in HDPE da 50 ml	A.I.C. n. 103526024
Scatola contenente 5 flaconi in HDPE da 50 ml	A.I.C. n. 103526036
Scatola contenente 10 flaconi in HDPE da 50 ml	A.I.C. n. 103526048
Scatola contenente 1 flacone in HDPE da 100 ml	A.I.C. n. 103526051
Scatola contenente 2 flaconi in HDPE da 100 ml	A.I.C. n. 103526063
Scatola contenente 5 flaconi in HDPE da 100 ml	A.I.C. n. 103526075

Scatola contenente 10 flaconi in HDPE da 100 ml	A.I.C. n. 103526087
Scatola contenente 1 flacone in HDPE da 200 ml	A.I.C. n. 103526099
Scatola contenente 2 flaconi in HDPE da 200 ml	A.I.C. n. 103526101
Scatola contenente 5 flaconi in HDPE da 200 ml	A.I.C. n. 103526113
Scatola contenente 10 flaconi in HDPE da 200 ml	A.I.C. n. 103526125
Scatola contenente 1 flacone in PET da 50 ml	A.I.C. n. 103526137
Scatola contenente 1 flacone in PET da 100 ml	A.I.C. n. 103526176
Scatola contenente 1 flacone in PET da 200 ml	A.I.C. n. 103526214

<b>17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE</b>
--

Lotto {numero}

**INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO****FLACONE IN HDPE O IN PET****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

M+PAC

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

<b>Principio attivo:</b> <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> , inattivato	<u>Quantità per 1 ml:</u> ≥ 1,47 URP (*)
<b>Adjuvanti:</b> Olio minerale leggero	0,134 ml
Alluminio (come idrossido)	1,0 mg
<b>Conservanti:</b> Tiomersale	0,10 mg
<b>Eccipienti:</b>	q.b. a 1 ml

(\*) Unità Relativa di Potenza, definita nei confronti di un vaccino di riferimento

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Emulsione iniettabile.

**4. CONFEZIONI**50 ml  
100 ml  
200 ml**5. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Suini (suini da ingrasso, a partire da 7 giorni di vita).

**6. INDICAZIONE(I)**Immunizzazione attiva dei suini al fine di ridurre la frequenza e la gravità delle lesioni polmonari dovute a *Mycoplasma hyopneumoniae*.**7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**Per iniezione intramuscolare.  
Agitare accuratamente prima dell'uso.  
Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.**8. TEMPO DI ATTESA**

Zero giorni.

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

L'iniezione accidentale è pericolosa – leggere il foglietto illustrativo prima dell'uso.



**10. DATA DI SCADENZA**

SCAD {mese/anno}

Dopo l'apertura usare entro 8 ore.

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

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

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

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

Smaltire i rifiuti secondo le disposizioni locali.

**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 E FABBRICANTE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

MSD Animal Health S.r.l.

Via Fratelli Cervi snc

Centro Direzionale Milano Due - Palazzo Canova

20090 Segrate (MI)

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Burgwedel Biotech GmbH

IM Langen Felde 5

30938 Burgwedel

Germania

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

Scatola contenente 1 flacone in HDPE da 50 ml	A.I.C. n. 103526012
Scatola contenente 2 flaconi in HDPE da 50 ml	A.I.C. n. 103526024
Scatola contenente 5 flaconi in HDPE da 50 ml	A.I.C. n. 103526036
Scatola contenente 10 flaconi in HDPE da 50 ml	A.I.C. n. 103526048
Scatola contenente 1 flacone in HDPE da 100 ml	A.I.C. n. 103526051
Scatola contenente 2 flaconi in HDPE da 100 ml	A.I.C. n. 103526063
Scatola contenente 5 flaconi in HDPE da 100 ml	A.I.C. n. 103526075
Scatola contenente 10 flaconi in HDPE da 100 ml	A.I.C. n. 103526087
Scatola contenente 1 flacone in HDPE da 200 ml	A.I.C. n. 103526099

Scatola contenente 2 flaconi in HDPE da 200 ml	A.I.C. n. 103526101
Scatola contenente 5 flaconi in HDPE da 200 ml	A.I.C. n. 103526113
Scatola contenente 10 flaconi in HDPE da 200 ml	A.I.C. n. 103526125
Scatola contenente 1 flacone in PET da 50 ml	A.I.C. n. 103526137
Scatola contenente 1 flacone in PET da 100 ml	A.I.C. n. 103526176
Scatola contenente 1 flacone in PET da 200 ml	A.I.C. n. 103526214

<b>17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE</b>
--

Lotto { numero

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

### M+PAC

#### 1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

MSD Animal Health S.r.l.  
Via Fratelli Cervi snc  
Centro Direzionale Milano Due - Palazzo Canova  
20090 Segrate (MI)

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Burgwedel Biotech GmbH  
IM Langen Felde 5  
30938 Burgwedel  
Germania

#### **Distribuito da:**

Farmaceutici Gellini  
Divisione di MSD Animal Health S.r.l.  
Segrate (MI)

#### 2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

M+PAC

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

<b>Principio attivo:</b>	<u>Quantità per 1 ml:</u>
<i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> , inattivato	≥ 1,47 URP (*)

#### **Adiuvanti:**

Olio minerale leggero	0,134 ml
Alluminio (come idrossido)	1,0 mg

#### **Conservanti:**

Tiomersale	0,10 mg
------------	---------

<b>Eccipienti:</b>	q.b. a 1 ml
--------------------	-------------

(\*) Unità Relativa di Potenza, definita nei confronti di un vaccino di riferimento

Emulsione liquida bianca.

#### 4. INDICAZIONE(I)

Immunizzazione attiva dei suini al fine di ridurre la frequenza e la gravità delle lesioni polmonari dovute a *Mycoplasma hyopneumoniae*.

A seguito della vaccinazione eseguita con 2 interventi alla dose di 1 ml per volta, somministrati a distanza di 2-4 settimane, la protezione è stata dimostrata 35 giorni dopo la dose iniziale e la durata dell'immunità è di almeno 6 mesi. Negli studi di campo, in suini che avevano ricevuto due dosi da 1 ml è stata dimostrata solo la sierconversione.

Nel caso di vaccinazione condotta con 1 singolo intervento alla dose di 2 ml, si è osservata protezione 24 giorni dopo la vaccinazione e la durata dell'immunità è di almeno 6 mesi dopo la vaccinazione.

## **5. CONTROINDICAZIONI**

Nessuna.

## **6. REAZIONI AVVERSE**

Occasionalmente in alcuni suini si può osservare polipnea e sonnolenza entro 5-10 minuti dalla prima vaccinazione. Ciò si risolve entro 4 ore senza trattamento o ulteriori reazioni avverse per l'animale. In un limitato numero di suinetti, si può osservare anche un aumento della frequenza respiratoria entro qualche ora dall'inoculo sia con la dose da 1 ml che con quella da 2 ml. Si può osservare ipertermia (< 39,8°C) sempre in un numero limitato di animali trattati con 1 ml e in un numero più elevato di animali che ricevono la dose da 2 ml (media 40,2°C), con ritorno alla normalità entro 24-48 ore.

Le reazioni avverse risultano non comuni dopo la seconda vaccinazione. Le reazioni locali al sito di inoculo sono comuni, ma si limitano a un leggero gonfiore (diametro < 2 cm) che scompare entro 24 – 48 ore dall'iniezione. In rari casi può comparire un granuloma nel muscolo al sito di inoculo che può perdurare per 21 giorni, ma che si risolve dopo questo periodo. L'adozione delle corrette procedure di asepsi diminuirà ulteriormente questa possibilità.

[Queste osservazioni sono state effettuate durante studi di laboratorio su scala ridotta e prove di campo].

In rari casi dopo la vaccinazione si possono osservare emesi, dispnea, atassia, tremori muscolari, convulsioni, diarrea, letargia o anoressia.

In caso di reazioni da ipersensibilità (shock), somministrare immediatamente farmaco appropriato quale l'adrenalina.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il veterinario.

## **7. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Suini (suini da ingrasso, a partire da 7 giorni di vita).

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

Suini a partire da 7 giorni di età: 1 dose da 1 ml, da ripetersi a distanza di 14-28 giorni.

Suini a partire da 21 giorni di età: 1 dose singola da 2 ml o 2 dosi da 1 ml, somministrate con un intervallo di 14-28 giorni.

Vaccinare per via intramuscolare, preferibilmente alternando sui due lati del collo.

Il flacone deve essere agitato accuratamente prima del prelievo di ciascuna dose.

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

Non è necessario scaldare il vaccino prima dell'uso.

Le siringhe e gli aghi devono essere sterili prima dell'uso e l'iniezione deve essere effettuata in un'area cutanea pulita ed asciutta, prendendo le idonee precauzioni per evitare contaminazioni. Seguire le abituali procedure di asepsi.

#### **10. TEMPO 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.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sul flacone.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 8 ore.

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

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Suinetti vaccinati a partire da 7 giorni di età:

In condizioni di laboratorio, i suinetti a partire da 4 settimane di età trattati con 2 dosi da 1 ml a distanza di 2-4 settimane, hanno sviluppato una risposta immunitaria protettiva in presenza di anticorpi acquisiti passivamente. Inoltre, in condizioni di campo i suinetti a partire da 6 giorni di età hanno sviluppato una risposta sierologica in presenza di tali anticorpi.

Suinetti vaccinati a partire da 21 giorni di età:

L'analisi dei dati di laboratorio dopo la somministrazione di una dose singola di 2 ml non ha mostrato nessuna correlazione tra il livello di anticorpi di origine materna al momento della vaccinazione e l'efficacia della vaccinazione; ciò suggerisce che l'immunità di derivazione materna nei suinetti non interferisce con la vaccinazione.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Nessuna.

Precauzioni speciali che devono essere adottate 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.

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.

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

L'utilizzo non è raccomandato durante la gravidanza o l'allattamento.

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. Si raccomanda perciò di non somministrare nessun altro vaccino 14 giorni prima o dopo la vaccinazione con questo medicinale.

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

Non è stato osservato nessun ulteriore effetto indesiderato oltre a quelli menzionati al paragrafo 4.6, a seguito della somministrazione di 4 ml di vaccino.

Incompatibilità:

Non miscelare con altri vaccini o medicinali immunologici.

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

Tutto il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivanti da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

**14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

Settembre 2015

**15. ALTRE INFORMAZIONI**

**Confezioni:**

Scatola contenente 1 flacone da 50 ml	A.I.C. n. 103526012
Scatola contenente 2 flaconi da 50 ml	A.I.C. n. 103526024
Scatola contenente 5 flaconi da 50 ml	A.I.C. n. 103526036
Scatola contenente 10 flaconi da 50 ml	A.I.C. n. 103526048
Scatola contenente 1 flacone da 100 ml	A.I.C. n. 103526051
Scatola contenente 2 flaconi da 100 ml	A.I.C. n. 103526063
Scatola contenente 5 flaconi da 100 ml	A.I.C. n. 103526075
Scatola contenente 10 flaconi da 100 ml	A.I.C. n. 103526087
Scatola contenente 1 flacone da 200 ml	A.I.C. n. 103526099
Scatola contenente 2 flaconi da 200 ml	A.I.C. n. 103526101
Scatola contenente 5 flaconi da 200 ml	A.I.C. n. 103526113
Scatola contenente 10 flaconi da 200 ml	A.I.C. n. 103526125
Scatola contenente 1 flacone in PET da 50 ml	A.I.C. n. 103526137
Scatola contenente 1 flacone in PET da 100 ml	A.I.C. n. 103526176
Scatola contenente 1 flacone in PET da 200 ml	A.I.C. n. 103526214

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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