

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

SUISENG Sospensione iniettabile per suini.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Composizione per dose (2 ml):

Principi attivi:

Adesina fimbriale F4ab di <i>E. coli</i>	$\geq 65\%$ ER ₆₀ *
Adesina fimbriale F4ac di <i>E. coli</i>	$\geq 78\%$ ER ₇₀
Adesina fimbriale F5 di <i>E. coli</i>	$\geq 79\%$ ER ₅₀
Adesina fimbriale F6 di <i>E. coli</i>	$\geq 80\%$ ER ₂₅
Enterotossoide LT di <i>E. coli</i>	$\geq 55\%$ ER ₇₀
Tossoide di <i>Clostridium perfringens</i> , tipo C	$\geq 35\%$ ER ₂₅
Tossoide di <i>Clostridium novyi</i> , tipo B	$\geq 50\%$ ER ₁₂₀

*% ERx: percentuale di conigli immunizzati con risposta sierologica X in saggi immunoenzimatici

Adiuvanti:

Gel di idrossido di alluminio	0,5 g
Estratto di ginseng (equivalente a ginsenosidi)	4 mg (0,8 mg)

Eccipiente:

Alcol benzilico (E1519)	30 mg
-------------------------	-------

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile.
Sospensione bianco-giallastra.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Suini (scrofe e scrofette)

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

Suinetti: per la protezione passiva di suinetti neonati mediante l'immunizzazione attiva di scrofe e scrofette riproduttrici al fine di ridurre la mortalità e i sintomi clinici dell' enterotossicosi neonatale, come la diarrea provocata da ceppi enterotossigeni di *Escherichia coli* che esprimono le adesine F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) o F6 (987P).

La persistenza di questi anticorpi non è stata determinata.

Per l'immunizzazione passiva di suinetti neonati contro l'enterite necrotica mediante l'immunizzazione attiva di scrofe e scrofette riproduttrici al fine di indurre la produzione di anticorpi sieroneutralizzanti contro la β -tossina di *Clostridium perfringens* tipo C.

La persistenza degli anticorpi non è stata determinata.

Scrofe e scrofette: per l'immunizzazione attiva di scrofe e scrofette riproduttrici al fine di indurre la produzione di anticorpi sieroneutralizzanti contro l' α -tossina di *Clostridium novyi* tipo B. La rilevanza degli anticorpi sieroneutralizzanti non è stata determinata sperimentalmente. Sono stati rilevati anticorpi 3 settimane dopo la vaccinazione; la loro persistenza non è stata determinata.

4.3 Controindicazioni

Nessuna.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Devono essere vaccinati solo gli animali sani.

Negli animali sensibili possono verificarsi reazioni di ipersensibilità. Nel caso di reazioni anafilattiche, occorre somministrare immediatamente un trattamento appropriato, come ad esempio adrenalina.

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

In caso di autoinoculazione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Reazioni avverse molto rare:

- Può svilupparsi un piccolo granuloma nel tessuto muscolare al sito di inoculo. La somministrazione del vaccino può provocare la comparsa di una piccola tumefazione transitoria (per 24-48 ore) a livello locale. In alcuni casi, è possibile osservare piccoli noduli transitori, che scompaiono entro 2-3 settimane.
- La vaccinazione può provocare un leggero aumento transitorio della temperatura corporea dopo la somministrazione (4-6 ore dopo l'iniezione). In rari casi si può verificare un aumento della temperatura rettale superiore a 1,5°C di durata inferiore a 6 ore.

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

- molto comuni (più di 1 animale su 10 mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali, incluse le segnalazioni isolate).

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

Può essere utilizzato durante la gravidanza a partire da 6 settimane prima della data prevista per il parto.

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

Per via intramuscolare, nei muscoli del collo.
Suini: 2 ml/animale.

Lo schema di vaccinazione di base comprende due dosi: la prima dose circa 6 settimane prima del parto e una seconda dose circa 3 settimane prima del parto.

Si consiglia di somministrare la seconda dose sul lato opposto.

Rivaccinazione: a ogni gestazione successiva, somministrare una dose 3 settimane prima della data prevista per il parto.

È consigliabile somministrare il vaccino a una temperatura compresa tra +15°C e +25°C.
Agitare prima dell'uso.

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

Dopo la somministrazione di una dose doppia non è stato osservato alcun effetto, se non quelli indicati nel paragrafo 4.6.

4.11 Tempo(i) di attesa

Zero giorni.

5. PROPRIETÀ IMMUNOLOGICHE

Stimola lo sviluppo di anticorpi protettivi specifici per le adesine di *Escherichia Coli* e di anticorpi sieroneutralizzanti contro l'enterotossina termolabile (LT) di *Escherichia coli*, *Clostridium perfringens* tipo C e *Clostridium novyi* tipo B.

Gruppo farmacoterapeutico: Vaccino batterico inattivato: vaccino contro *Escherichia coli* + *Clostridium*.

Codice ATCvet: QI09AB08.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Gel di idrossido di alluminio

Ginseng

Alcol benzilico

Simeticone

Soluzione di PBS

6.2 Incompatibilità principali

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 18 mesi

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 8-10 ore.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

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

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Fiale in vetro trasparente di tipo I da 20 ml, 50 ml e 100 ml, chiuse con tappo in gomma di tipo I e cappuccio in alluminio.

Fiale in plastica PET da 20 ml, 50 ml, 100 ml e 250 ml, chiuse con tappo in gomma di tipo I e cappuccio in alluminio.

Confezioni:

- Scatola di cartone con 1 fiala in vetro o in PET da 10 dosi (20 ml).
- Scatola di cartone con 1 fiala in vetro o in PET da 25 dosi (50 ml).
- Scatola di cartone con 1 fiala in vetro o in PET da 50 dosi (100 ml).
- Scatola di cartone con 1 fiala in PET da 125 dosi (250 ml).

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.

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170- AMER (Girona) SPAGNA

Tel.: +34 972 430660

Fax: +34 972 430661

E-mail: hipra@hipra.com

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

AIC n. 104120/011 10 dosi (20 ml) in vetro

AIC n. 104120/023 10 dosi (20 ml) in PET

AIC n. 104120/035 25 dosi (50 ml) in vetro

AIC n. 104120/047 25 dosi (50 ml) in PET

AIC n. 104120/050 50 dosi (100 ml) in vetro

AIC n. 104120/062 50 dosi (100 ml) in PET

AIC n. 104120/074 125 dosi (250 ml) in PET

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 05/10/10

Data dell'ultimo rinnovo : 29/07/2014

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

Modalità di dispensazione

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

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO><E> <SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

{ETICHETTE 50 e 125 dosi}

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

SUISENG Sospensione iniettabile

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Composizione per dose (2 ml):

Adesina fimbriale F4ab di <i>E. coli</i>	≥65% ER ₆₀
Adesina fimbriale F4ac di <i>E. coli</i>	≥78% ER ₇₀
Adesina fimbriale F5 di <i>E. coli</i>	≥79% ER ₅₀
Adesina fimbriale F6 di <i>E. coli</i>	≥80% ER ₂₅
Enterotossoide LT di <i>E. coli</i>	≥55% ER ₇₀
Tossoide di <i>Clostridium perfringens</i> , tipo C	≥35% ER ₂₅
Tossoide di <i>Clostridium novyi</i> , tipo B	≥50% ER ₁₂₀

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile.

4. CONFEZIONI

50 dosi

125 dosi

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suini (scrofe e scrofette).

6. INDICAZIONE(I)

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso intramuscolare.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo di attesa: Zero giorni.

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

L'autoinoculazione accidentale è pericolosa.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Dopo apertura, da usare entro 8-10 ore.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

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

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

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria 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

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170- AMER (Girona) SPAIN

Rappresentante locale:HIPRA ITALIA, S.r.l.

e-mail: italia@hipra.com

Tel. (+39) 030 7241821

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

AIC n. 104120/050	50 dosi in vetro
AIC n. 104120/062	50 dosi in PET
AIC n. 104120/074	125 dosi in PET

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO {SCATOLE DI CARTONE}

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

SUISENG Sospensione iniettabile

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Composizione per dose (2 ml):

Adesina fimbriale F4ab di <i>E. coli</i>	$\geq 65\%$ ER ₆₀
Adesina fimbriale F4ac di <i>E. coli</i>	$\geq 78\%$ ER ₇₀
Adesina fimbriale F5 di <i>E. coli</i>	$\geq 79\%$ ER ₅₀
Adesina fimbriale F6 di <i>E. coli</i>	$\geq 80\%$ ER ₂₅
Enterotossoide LT di <i>E. coli</i>	$\geq 55\%$ ER ₇₀
Tossoide di <i>Clostridium perfringens</i> , tipo C	$\geq 35\%$ ER ₂₅
Tossoide di <i>Clostridium novyi</i> , tipo B	$\geq 50\%$ ER ₁₂₀

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile.

4. CONFEZIONI

10 dosi
25 dosi
50 dosi
125 dosi.

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suini (scrofe e scrofette).

6. INDICAZIONE(I)

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso intramuscolare.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo di attesa: Zero giorni.

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

L'autoinoculazione accidentale è pericolosa.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}
Dopo apertura, da usare entro 8-10 ore.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

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

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

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario.
Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria 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

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170- AMER (Girona) SPAIN

Rappresentante locale: HIPRA ITALIA, S.r.l.
e-mail: italia@hipra.com
Tel. (+39) 030 7241821

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

AIC n. 104120/011	fiala in vetro 10 dosi
AIC n. 104120/035	fiala in vetro 25 dosi
AIC n. 104120/050	fiala in vetro 50 dosi
AIC n. 104120/023	fiala in PET 10 dosi
AIC n. 104120/047	fiala in PET 25 dosi
AIC n. 104120/062	fiala in PET 50 dosi
AIC n. 104120/074	fiala in PET 125 dosi

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

{ETICHETTE 10 e 25 dosi}

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

SUISENG Sospensione iniettabile per suini.

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Composizione per dose (2 ml):

Adesine fimbriali F4ab, F4ac, F5 e F6 di *E. coli*; enterotossoide LT di *E. coli*, tosseoidi di *Clostridium perfringens* tipo C, tosseoidi di *Clostridium novyi*, tipo B.

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

10 dosi	104120/011 (vetro)	104120/023 (PET)
25 dosi	104120/035 (vetro)	104120/047 (PET)

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso intramuscolare.

5. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo di attesa: Zero giorni.

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

7. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/aaaa}

Dopo apertura, da usare entro 8-10 ore.

8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

Rappresentante locale:

HIPRA ITALIA, S.r.l.

e-mail: italia@hipra.com

Tel. (+39) 030 7241821

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

**FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:
SUISENG. Sospensione iniettabile 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 <e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170- AMER (Girona) SPAGNA
Tel.: +34 972 430660
Fax: +34 972 430661
E-mail: hipra@hipra.com

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

SUISENG Sospensione iniettabile per suini.

3. INDICAZIONE DEL(I)PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Composizione per dose (2 ml):

Adesina fimbriale F4ab di <i>E. coli</i>	≥65% ER ₆₀ *
Adesina fimbriale F4ac di <i>E. coli</i>	≥78% ER ₇₀
Adesina fimbriale F5 di <i>E. coli</i>	≥79% ER ₅₀
Adesina fimbriale F6 di <i>E. coli</i>	≥80% ER ₂₅
Enterotossoide LT di <i>E. coli</i>	≥55% ER ₇₀
Tossoide di <i>Clostridium perfringens</i> , tipo C	≥35% ER ₂₅
Tossoide di <i>Clostridium novyi</i> , tipo B	≥50% ER ₁₂₀
*% ERx: percentuale di conigli immunizzati con risposta sierologica x in saggi immunoenzimatici	
Gel di idrossido di alluminio	
Estratto di ginseng (equivalente a ginsenosidi)	
Alcol benzilico (E1519)	

Sospensione bianco-giallastra.

4. INDICAZIONE(I)

Suinetti: per la protezione passiva di suinetti neonati mediante l'immunizzazione attiva di scrofe e scrofette riproduttrici al fine di ridurre la mortalità e i sintomi clinici dell' enterotossicosi neonatale, come la diarrea provocata da ceppi enterotossigeni di *Escherichia coli* che esprimono le adesine F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) o F6 (987P).

La persistenza di questi anticorpi non è stata determinata.

Per l'immunizzazione passiva di suinetti neonati contro l'enterite necrotica mediante l'immunizzazione attiva di scrofe e scrofette riproduttrici al fine di indurre la produzione di anticorpi sieroneutralizzanti contro la β-tossina di *Clostridium perfringens* tipo C.

La persistenza degli anticorpi non è stata determinata.

Scrofe e scrofette: per l'immunizzazione attiva di scrofe e scrofette riproduttrici al fine di indurre la produzione di anticorpi sieroneutralizzanti contro l' α -tossina di *Clostridium novyi* tipo B. La rilevanza degli anticorpi sieroneutralizzanti non è stata determinata sperimentalmente. Sono stati rilevati anticorpi 3 settimane dopo la vaccinazione; la loro persistenza non è stata determinata.

5. CONTROINDICAZIONI

Nessuna.

6. REAZIONI AVVERSE

Reazioni avverse molto rare:

- Può svilupparsi un piccolo granuloma nel tessuto muscolare al sito di inoculo. La somministrazione del vaccino può provocare la comparsa di una piccola tumefazione transitoria (per 24-48 ore) a livello locale. In alcuni casi, è possibile osservare piccoli noduli transitori, che scompaiono entro 2-3 settimane.

- La vaccinazione può provocare un leggero aumento transitorio della temperatura corporea dopo la somministrazione (4-6 ore dopo l'iniezione). In rari casi si può verificare un aumento della temperatura rettale superiore a 1,5°C di durata inferiore a 6 ore.

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

- molto comuni (più di 1 animale su 10 mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali, incluse le segnalazioni isolate).

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

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suini (scrofe e scrofette).

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

Per via intramuscolare, nei muscoli del collo.

Suini: 2 ml/animale.

Lo schema di vaccinazione di base comprende due dosi: la prima dose circa 6 settimane prima del parto e una seconda dose circa 3 settimane prima del parto.

Si consiglia di somministrare la seconda dose sul lato opposto

Rivaccinazione: a ogni gestazione successiva, somministrare una dose 3 settimane prima della data prevista per il parto.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

È consigliabile somministrare il vaccino a una temperatura compresa tra +15°C e +25°C.

Agitare prima dell'uso.

In caso di autoinoculazione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Zero giorni.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

Non usare dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 8-10 ore.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Devono essere vaccinati solo gli animali sani.

Negli animali sensibili possono verificarsi reazioni di ipersensibilità. Nel caso di reazioni anafilattiche, occorre somministrare immediatamente un trattamento appropriato, come ad esempio adrenalina.

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

Può essere utilizzato durante la gravidanza a partire da 6 settimane prima della data prevista per il parto.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

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

Dopo la somministrazione di una dose doppia non è stato osservato alcun effetto, se non quelli indicati nel paragrafo "Reazioni avverse".

Incompatibilità:

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

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

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni:

- Scatola di cartone con 1 fiala in vetro o in PET da 10 dosi (20 ml).
- Scatola di cartone con 1 fiala in vetro o in PET da 25 dosi (50 ml).
- Scatola di cartone con 1 fiala in vetro o in PET da 50 dosi (100 ml).
- Scatola di cartone con 1 fiala in PET da 125 dosi (250 ml).

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Rappresentante locale:

HIPRA ITALIA, S.r.l.

e-mail: italia@hipra.com

Tel. (+39) 030 7241821