

*Medicinale non più autorizzato*

**ALLEGATO I**

**RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Suvaxyn Aujeszky 783 + O/W, liofilizzato e solvente per emulsione iniettabile per suini

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni dose (2 ml) contiene:

Liofilizzato:

### Principio attivo:

Virus vivo attenuato della malattia di Aujeszky, ceppo NIA<sub>3</sub>-783  $\geq 10^{5,2}$  DICC<sub>50</sub>\*

\*DICC<sub>50</sub> = quantità di virus che infetta il 50 % delle colture cellulari inoculate

Solvente:

### Adiuvanti:

Alluminio idrossido	2,1 mg
Olio minerale (Marcol 52)	425 $\mu$ l
Mannide monooleato (Arlacel A)	46 $\mu$ l
Polisorbato 80 (Tween 80)	17 $\mu$ l

### Eccipiente:

Tiomersale	0,15 mg
------------	---------

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

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Liofilizzato e solvente per emulsione iniettabile.

Aspetto del medicinale veterinario prima della ricostituzione:

Solvente: liquido bianco, non trasparente

Liofilizzato: liofilizzato color crema

## 4. INFORMAZIONI CLINICHE

### 4.1 Specie di destinazione

Suini.

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

Immunizzazione attiva dei suini dall'età di 10 settimane per prevenire la mortalità ed i sintomi clinici della malattia di Aujeszky e per ridurre l'escrezione del virus di campo della malattia di Aujeszky. Immunizzazione passiva dei suinetti nati da scrofe e scrofette vaccinate al fine di ridurre la mortalità ed i sintomi clinici della malattia di Aujeszky e per ridurre l'escrezione del virus di campo della malattia di Aujeszky.

Inizio dell'immunità: 3 settimane dopo la vaccinazione primaria.

Durata dell'immunità: 3 mesi dopo la vaccinazione primaria.

### 4.3 Controindicazioni

Nessuna.

### 4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Vaccinare solo animali sani.

La presenza di anticorpi materni contro il virus della malattia di Aujeszky può avere un'influenza negativa sul risultato della vaccinazione.

### 4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

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

Ogni suinetto nato da scrofette o scrofe vaccinate deve ingerire una sufficiente quantità di colostro e latte.

#### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra medicinale veterinario agli animali

Lavare e disinfettare le mani e le apparecchiature dopo l'uso.

#### 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)

Sono state molto comunemente riportate reazioni locali, lievi e transitorie, fino a 2 cm di diametro dopo la prima vaccinazione e fino a 5 cm dopo la seconda vaccinazione, che si manifestano nei suini in una percentuale fino al 50 % in studi di laboratorio e prove di campo. Di regola, queste reazioni scompaiono entro 3 settimane dalla vaccinazione primaria.

E' stato molto comunemente riportato che un aumento transitorio della temperatura corporea, fino a circa 40,5 °C che perdura per 2 giorni al massimo, si manifesta nei suini dopo la vaccinazione in studi di laboratorio e prove di campo.

Reazioni di ipersensibilità sono state riportate in casi molto rari da segnalazioni spontanee.

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

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

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

Può essere usato durante la gravidanza e 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.

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**

Uso intramuscolare.

Per ricostituire il vaccino, iniettare 3 ml di solvente nel flaconcino contenente il liofilizzato. Agitare delicatamente per sospendere il liofilizzato e trasferire il liofilizzato sospeso nel flaconcino con il solvente.

Per evitare il formarsi di schiuma, agitare delicatamente il flaconcino dopo la ricostituzione della frazione liofilizzata nella frazione liquida. Usare siringhe ed aghi sterili. Somministrare 1 dose (2 ml) per suino per iniezione intramuscolare nella regione del collo nella fossetta retro auricolare.

##### Vaccinazione primaria per suini all'ingrasso e suini riproduttori (scrofette, scrofe e verri):

- Inoculare una dose ai suini all'ingrasso dall'età di 10 settimane. Una seconda dose può essere somministrata dopo 3-4 settimane dalla prima iniezione
- Inoculare una dose per suino riproduttore (scrofette, scrofe e verri) dall'età di 10 settimane seguita da una seconda iniezione dopo 3-4 settimane dalla prima inoculazione.

##### Richiami per i suini riproduttori (scrofette, scrofe e verri):

- Iniettare una dose per scrofetta prima del primo accoppiamento, o
- Iniettare una dose per scrofetta o scrofa durante ogni gestazione a 3-6 settimane prima della data presunta del parto.
- Iniettare una dose per verro almeno ogni 6 mesi.

Per la vaccinazione completa di un gruppo di animali, può essere somministrata una dose per scrofette, scrofe e verri ogni 4 mesi.

Aspetto del medicinale veterinario dopo ricostituzione:

Liquido bianco non trasparente.

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

A parte un aumento dell'entità della reazione nei tessuti nel punto di inoculo, non sono stati osservati altri effetti indesiderati.

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

Zero giorni.

### **5. PROPRIETÀ IMMUNOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: Immunologici per Suidi, vaccini virali vivi per suini, virus della malattia di Aujeszky

Codice ATCvet: QI09AD01.

Il principio attivo stimola una risposta immunitaria contro la malattia di Aujeszky nei suini. La ricostituzione della frazione antigenica con la emulsione in olio determina una prolungata stimolazione dell'immunità dopo l'inoculazione. I suinetti nati da scrofette e scrofe vaccinate ricevono una immunità passiva attraverso il colostro ed il latte.

La gE- (glicoproteina E deleta) caratteristica del virus vaccinale rende possibile il riconoscimento tra gli anticorpi indotti dalla vaccinazione con questo prodotto e quelli indotti dalla infezione con il virus di campo della malattia di Aujeszky, qualora il vaccino venga utilizzato in associazione ad un test diagnostico appropriato. Quindi, il prodotto è indicato per l'utilizzo nei programmi di eradicazione contro il virus di campo della malattia di Aujeszky nei suini, basandosi sulla presenza od assenza di anticorpi contro l'antigene gE- di quel virus.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

#### **Adiuvanti**

Idrossido di alluminio  
Olio minerale (Marcol 52)  
Mannide monooleato (Arlacel A)  
Polisorbato 80 (Tween 80)

#### **Eccipienti**

Tiomersale  
Sodio fosfato bibasico  
Sodio diidrogeno fosfato diidrato  
Cloruro di sodio  
Acqua per preparazioni iniettabili

### **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: 2 anni.  
Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: 1 ora.

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

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

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

#### Liofilizzato:

Flaconcini di vetro idrolitico di Tipo I contenenti 10, 50 o 100 dosi di liofilizzato. I flaconcini sono chiusi con un tappo di gomma butilica e sigillati con capsula di alluminio.

#### Solvente:

Flaconi di vetro idrolitico di Tipo I contenenti 20 ml, 100 ml o 200 ml di solvente, o di vetro Tipo II, pre-lavati con acqua per preparazioni iniettabili, contenenti 100 ml o 200 ml di solvente. I flaconi sono chiusi con un tappo di gomma butilica e sigillati con capsula di alluminio.

Scatola di cartone da 1 flaconcino di liofilizzato (10 dosi) e 1 flacone da 20 ml di solvente.  
Scatola di cartone da 1 flaconcino di liofilizzato (50 dosi) e 1 flacone da 100 ml di solvente.

Scatola di cartone da 1 flaconcino di liofilizzato (100 dosi) e 1 flacone da 200 ml di solvente.  
Scatola di cartone da 10 flaconcini di liofilizzato (10 dosi) e 10 flaconi da 20 ml di solvente.  
Scatola di cartone da 10 flaconcini di liofilizzato (50 dosi) e 10 flaconi da 100 ml di solvente.  
Scatola di cartone da 10 flaconcini di liofilizzato (100 dosi) e 10 flaconi da 200 ml di solvente.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

#### **6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo**

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

#### **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Zoetis Belgium SA  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-la-Neuve  
BELGIO

#### **8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/2/98/009/001-006

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

Data della prima autorizzazione: 07/08/1998.  
Data dell'ultimo rinnovo: 22/08/2008.

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

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

#### **DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Chiunque intenda produrre, importare, possedere, vendere, fornire e impiegare questo medicinale veterinario deve, prima di farlo, consultare l'autorità competente dello Stato Membro in questione in merito alle politiche di vaccinazione in atto, poiché queste attività possono essere vietate in uno Stato membro in tutto il suo territorio o in parte di esso a seconda della legislazione nazionale.

**ALLEGATO II**

- A.    PRODUTTORE DEL PRINCIPIO ATTIVO BIOLOGICO E PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI**
- B.    CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO**
- C.    INDICAZIONE DEI LMP**

Medicinale non più autorizzato

**A. PRODUTTORE DEL PRINCIPIO ATTIVO BIOLOGICO E PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI**

Nome ed indirizzo dei produttori del(i) principio(i) attivo(i) biologico(i)

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.  
Ctra. de Camprodón, s/n°  
Finca La Riba  
Vall de Bianya  
Gerona, 17813  
SPAGNA

Nome ed indirizzo dei produttori responsabili del rilascio dei lotti

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.  
Ctra. de Camprodón, s/n°  
Finca La Riba  
Vall de Bianya  
Gerona, 17813  
SPAGNA

**B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Ai sensi dell'articolo 71 della direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e successive modifiche, uno Stato membro può, ai sensi della propria legislazione nazionale, vietare la produzione, l'importazione, il possesso la vendita, la fornitura e/o l'impiego del medicinale veterinario immunologico su tutto il suo territorio o su parte di esso qualora si accerti che:

- a) la somministrazione del prodotto agli animali interferisce con l'attuazione di un programma nazionale volto a diagnosticare, controllare o eradicare le malattie degli animali o crea difficoltà nella certificazione dell'assenza di contaminazione di animali vivi, di alimenti o di altri prodotti ottenuti da animali trattati;
- b) la malattia contro cui il medicinale veterinario dovrebbe immunizzare è praticamente assente dal territorio in questione.

**C. INDICAZIONI DEI LMR**

Il principio attivo è di origine biologica, mirato a produrre una immunità attiva, pertanto non rientra nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 470/2009.

Gli eccipienti (inclusi gli adiuvanti) elencati nel paragrafo 6.1 del RCP sono o sostanze consentite per le quali la tabella 1 dell'allegato al regolamento (UE) n. 37/2010 della Commissione indica che non sono richiesti LMR o sono sostanze che non rientrano nell'ambito di applicazione del Regolamento (CE) N. 470/2009 quando utilizzate come in questo medicinale veterinario.

Medicinale non più autorizzato

**ALLEGATO III**  
**ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

Medicinale non più autorizzato

**A. ETICHETTATURA**

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO****SCATOLA DI CARTONE****(1 X 10 DOSI, 1 X 50 DOSI, 1 X 100 DOSI, 10 X 10 DOSI, 10 X 50 DOSI E 10 X 100 DOSI)****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Suvaxyn Aujeszky 783 + O/W, liofilizzato e solvente per emulsione iniettabile per suini

**2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI**

Ogni dose (2 ml) contiene:

Virus vivo attenuato della malattia di Aujeszky, ceppo NIA<sub>3</sub>-783  $\geq 10^{5,2}$  DICC<sub>50</sub>**3. FORMA FARMACEUTICA**

Liofilizzato e solvente per emulsione iniettabile

**4. CONFEZIONI**

1 x 10 dosi (20 ml)

1 x 50 dosi (100 ml)

1 x 100 dosi (200 ml)

10 x 10 dosi (20 ml)

10 x 50 dosi (100 ml)

10 x 100 dosi (200 ml)

**5. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Suini

**6. INDICAZIONE(I)****7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso intramuscolare.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**8. TEMPO(I) DI ATTESA**

Tempo(i) di attesa: Zero giorni.

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

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

**10. DATA DI SCADENZA**

SCAD {mese/anno}  
Dopo la ricostituzione usare entro 1 ora.

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare e trasportare in frigorifero.  
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 vendere solo su prescrizione medico veterinaria.

L'importazione, il possesso, la vendita, la fornitura e/o l'impiego di questo medicinale veterinario può essere vietata in uno Stato membro in tutto il suo territorio o in parte di esso, per maggiori informazioni vedi il foglietto illustrativo.

**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**

Zoetis Belgium SA  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-la-Neuve  
BELGIO

**16. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/2/98/009/001 (1 x 20 ml)  
EU/2/98/009/002 (1 x 100 ml)  
EU/2/98/009/003 (1 x 200 ml)  
EU/2/98/009/004 (10 x 20 ml)

EU/2/98/009/005 (10 x 100 ml)

EU/2/98/009/006 (10 x 200 ml)

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lot: {numero}

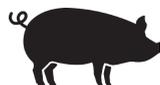
Medicinale non più autorizzato

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

**FLACONI DI VETRO PER LIOFILIZZATO (10, 50 O 100 DOSI)**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Suvaxyn Aujeszky 783 + O/W, liofilizzato per emulsione iniettabile per suini



**2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)**

Virus della malattia di Aujeszky vivo attenuato  $\geq 10^{5,2}$  CCID<sub>50</sub>

**3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI**

10 dosi  
50 dosi  
100 dosi

**4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

i.m.

**5. TEMPO(I) DI ATTESA**

Tempo(i) di attesa: Zero giorni

**6. NUMERO DI LOTTE**

Lot {numero}

**7. DATA DI SCADENZA**

SCAD {mese/anno}  
Dopo la ricostituzione usare entro 1 ora.

**8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”**

Solo per uso veterinario.

**INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO**

**FLACONI DI VETRO DI SOLVENTE (100 O 200 ML)**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Suvaxyn Aujeszky 783 + O/W, solvente per emulsione iniettabile per suini

**2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI**

**3. FORMA FARMACEUTICA**

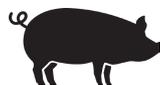
Solvente per emulsione iniettabile

**4. CONFEZIONI**

100 ml  
200 ml

**5. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Suini



**6. INDICAZIONE(I)**

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

i.m.  
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**8. TEMPO(I) DI ATTESA**

Tempo(i) di attesa: Zero giorni.

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

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

**10. DATA DI SCADENZA**

SCAD {mese/anno}

Dopo la ricostituzione usare entro 1 ora.

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare e trasportare in frigorifero.

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 vendere solo su prescrizione medico veterinaria.

**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**

Zoetis Belgium SA  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-la-Neuve  
BELGIO

**16. NUMERO(1) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/2/98/002/002 (1 x 100 ml)  
EU/2/98/009/003 (1 x 200 ml)  
EU/2/98/002/005 (10 x 100 ml)  
EU/2/98/009/006 (10 x 200 ml)

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lot {numero}

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

**FLACONI DI VETRO DI SOLVENTE (20 ML)**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Suvaxyn Aujeszky 783 + O/W, solvente per emulsione iniettabile per suini



**2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)**

**3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI**

20 ml

**4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

i.m.

**5. TEMPO(I) DI ATTESA**

Tempo(i) di attesa: Zero giorni.

**6. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**7. DATA DI SCADENZA**

SCAD {MM/AA/AA}

Dopo la ricostituzione usare entro 1 ora.

**8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”**

Solo per uso veterinario.

**B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

Medicinale non più autorizzato

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

Suvaxyn Aujeszky 783 + O/W, liofilizzato e solvente per emulsione 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:

Zoetis Belgium SA  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-la-Neuve  
BELGIO

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.  
Ctra. de Camprodón, s/nº  
Finca La Riba  
Vall de Bianya  
Gerona, 17813  
SPAGNA

### **2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Suvaxyn Aujeszky 783 + O/W, liofilizzato e solvente per emulsione iniettabile per suini

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

Ogni dose (2 ml) contiene:

Liofilizzato:

**Principio attivo:**

Virus vivo attenuato della malattia di Aujeszky, ceppo NIA<sub>3</sub>-783  $\geq 10^{5,2}$  DICC<sub>50</sub>\*

\*DICC<sub>50</sub> = quantità di virus che infetta il 50 % delle colture cellulari inoculate.

Solvente:

Alluminio idrossido, Olio minerale (Marcol 52), Mannide monooleato (Arlacel A), Polisorbato 80 (Tween 80), Trietersale.

Aspetto del medicinale veterinario prima della ricostituzione:

Solvente: liquido bianco, non trasparente

Liofilizzato: liofilizzato color crema

### **4. INDICAZIONE(I)**

Immunizzazione attiva dei suini dall'età di 10 settimane per prevenire la mortalità ed i sintomi clinici della malattia di Aujeszky e per ridurre l'escrezione del virus di campo della malattia di Aujeszky.  
Immunizzazione passiva della progenie di scrofe e scrofette vaccinate al fine di ridurre la mortalità ed i sintomi clinici della malattia di Aujeszky e per ridurre l'escrezione del virus di campo della malattia di Aujeszky.

Inizio dell'immunità: 3 settimane dopo la vaccinazione primaria.  
Durata dell'immunità: 3 mesi dopo la vaccinazione primaria.

## **5. CONTROINDICAZIONI**

Nessuna.

## **6. REAZIONI AVVERSE**

Sono state molto comunemente riportate reazioni locali, lievi e transitorie, fino a 2 cm di diametro dopo la prima vaccinazione e fino a 5 cm dopo la seconda vaccinazione, che si manifestano nei suini in una percentuale fino al 50 % in studi di laboratorio e prove di campo. Di regola, queste reazioni scompaiono entro 3 settimane dalla vaccinazione primaria.

E' stato molto comunemente riportato che un aumento transitorio della temperatura corporea, fino a circa 40,5 °C che perdura per 2 giorni al massimo, si manifesta nei suini dopo la vaccinazione in studi di laboratorio e prove di campo.

Reazioni di ipersensibilità sono state riportate in casi molto rari da segnalazioni spontanee.

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

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

## **7. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Suini



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

Uso intramuscolare

Una dose = 2 ml di emulsione ricostituita.

### **Programma vaccinale:**

Vaccinazione primaria per suini all'ingrasso e suini riproduttori (scrofette, scrofe e verri):

- Inoculare una dose ai suini all'ingrasso dall'età di 10 settimane. Una seconda dose può essere somministrata dopo 3-4 settimane dalla prima iniezione.
- Inoculare una dose per suini riproduttori (scrofette, scrofe e verri) dall'età di 10 settimane seguita da una seconda iniezione dopo 3-4 settimane dalla prima inoculazione.

Richiami per i suini riproduttori (scrofette, scrofe e verri):

- Iniettare una dose per scrofetta prima del primo accoppiamento, o
- Iniettare una dose per scrofetta o scrofa durante ogni gestazione a 3-6 settimane prima della data presunta del parto.
- Iniettare una dose per verro almeno ogni 6 mesi.

Per la vaccinazione completa di un gruppo di animali, può essere somministrata una dose per scrofette, scrofe e verri ogni 4 mesi.

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

Per ricostituire il vaccino, iniettare 3 ml di solvente nel flaconcino contenente il liofilizzato. Agitare delicatamente per sospendere il liofilizzato e trasferire il liofilizzato sospeso nel flaconcino con il solvente.

Per evitare il formarsi di schiuma, agitare delicatamente il flaconcino dopo la ricostituzione della frazione liofilizzato nella frazione liquida. Usare siringhe ed aghi sterili. Somministrare 1 dose (2 ml) per suino per iniezione intramuscolare nella regione del collo nella fossetta retro auricolare.

Aspetto del medicinale veterinario dopo ricostituzione:  
Liquido bianco non trasparente.

## **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 – 8 °C).  
Non congelare.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo SCAD.

Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: 1 ora.

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

Chiunque intenda produrre, importare, possedere, vendere, fornire e impiegare questo medicinale veterinario deve, prima di farlo, consultare l'autorità competente dello Stato Membro in questione in merito alle politiche di vaccinazione in atto, poiché queste attività possono essere vietate in uno Stato membro in tutto il suo territorio o in parte di esso a seconda della legislazione nazionale.

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Vaccinare solo animali sani.

La presenza di anticorpi materni contro il virus della malattia di Aujeszky può avere un'influenza negativa sul risultato della vaccinazione

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Ogni suinetto nato da scrofette o scrofe vaccinate deve ingerire una sufficiente quantità di colostro e latte.

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

Lavare e disinfettare le mani e le apparecchiature dopo l'uso.

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 e allattamento:

Può essere usato durante la gravidanza e 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. 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):

A parte un aumento dell'entità della reazione nei tessuti nel punto di inoculo, non sono stati osservati altri effetti indesiderati.

Incompatibilità:

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

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

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

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

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

Il principio attivo stimola una risposta immunitaria contro la malattia di Aujeszky nei suini. La ricostituzione della frazione antigenica con la emulsione in olio determina una prolungata stimolazione dell'immunità dopo l'inoculazione. I suinetti nati da scrofette e scrofe vaccinate ricevono una immunità passiva attraverso il colostro ed il latte.

La gE- (glicoproteina E deleta) caratteristica del virus vaccinale rende possibile il riconoscimento tra gli anticorpi indotti dalla vaccinazione con questo prodotto e quelli indotti dalla infezione con il virus di campo della malattia di Aujeszky, qualora il vaccino venga utilizzato in associazione ad un test diagnostico appropriato. Quindi, il prodotto è indicato per l'utilizzo nei programmi di eradicazione contro il virus di campo della malattia di Aujeszky nei suini, basandosi sulla presenza od assenza di anticorpi contro l'antigene gE- di quel virus.

Scatola di cartone da 1 flaconcino di liofilizzato (10 dosi) e 1 flacone da 20 ml di solvente.  
Scatola di cartone da 1 flaconcino di liofilizzato (50 dosi) e 1 flacone da 100 ml di solvente.  
Scatola di cartone da 1 flaconcino di liofilizzato (100 dosi) e 1 flacone da 200 ml di solvente.  
Scatola di cartone da 10 flaconcini di liofilizzato (10 dosi) e 10 flaconi da 20 ml di solvente.  
Scatola di cartone da 10 flaconcini di liofilizzato (50 dosi) e 10 flaconi da 100 ml di solvente.  
Scatola di cartone da 10 flaconcini di liofilizzato (100 dosi) e 10 flaconi da 200 ml di solvente.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Medicinale non più autorizzato