

RIASSUNTO
DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

AD live-SUIVAX

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una dose (2 ml) di vaccine ricostituito contiene:

Principio attivo:

Virus attenuato gE (=gI) – delecto della Malattia di Aujeszky, ceppo LomBart: min. $10^{5.5}$ DICT*₅₀, max. $10^{6.5}$ DICT₅₀

*Dosi infettanti le colture di tessuto

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Pastiglia liofilizzata e solvente per sospensione iniettabile

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Specie di destinazione:
Suino all'ingrasso

4.2. Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione
Immunizzazione attiva nei suini all'ingrasso per prevenire la mortalità ed i segni clinici dovuti alla Malattia di Aujeszky e per ridurre la diffusione del virus della Malattia di Aujeszky.

La protezione è completa dopo almeno 3-4 settimane dopo una vaccinazione singola e persiste per almeno 6 mesi qualora venga applicato il programma vaccinale consigliato.

4.3. Controindicazioni
Non utilizzare in animale di specie diversa da quella per cui il prodotto è autorizzato

4.4. Avvertenze speciali
Nessuna

4.5. Precauzioni speciali per l'impiego

- i. Precauzioni speciali per l'impiego negli animali
Non usare in animali ammalati.
In caso di manifestazioni di ipersensibilità allergica, intervenire subito con antistaminici.
- ii. Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali
In caso di auto-inoculazione accidentale rivolgersi immediatamente al medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

- 4.6. Reazioni avverse (frequenza e gravità)
Nessuna conosciuta
- 4.7. Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione
Non usare in suini riproduttori
- 4.8. Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione
Se non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia con l'uso simultaneo di AD-live SUIVAX con altri prodotti, si raccomanda che nessun altro prodotto sia somministrato 14 giorni prima e dopo la vaccinazione.
- 4.9. Posologia e via di somministrazione
Risospendere accuratamente il vaccino liofilizzato con il diluente accluso.
Sciogliere e trasferire nel flacone del diluente, rispettando il più possibile le condizioni di asepsi.
Una volta che il vaccino è ricostituito, iniziare immediatamente le operazioni di vaccinazione.
Dose: 2 ml
Via di somministrazione: iniezione intramuscolare, preferibilmente alla regione del collo.

Programma di vaccinazione:

Quando usato in piani di controllo, si deve seguire il programma vaccinale in accordo con i requisiti nazionali.

In assenza di un piano di controllo, la domanda di AIC supporta il seguente programma di vaccinazione:

1^a vaccinazione: a 8-12 settimane

2^a vaccinazione: non meno di 2-4 settimane dopo la prima

- 4.10. Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario
Nessuno. La somministrazione di una dose eccessiva (10 volte il titolo virale massimo) non provoca reazioni avverse.
- 4.11. Tempo di attesa
Zero giorni

5. PROPRIETÀ IMMUNOLOGICHE

Codice ATC Vet: QI09AD01

AD live-SUIVAX è un vaccino vivo attenuato contenente il ceppo LomBart del virus della Malattia di Aujeszky. Il ceppo LomBart è delecto nella glicoproteina gE, il che consente di distinguere, con opportune metodiche sierologiche, i suini vaccinati da quelli infetti da virus selvaggio.

La vaccinazione con AD live-SUIVAX induce immunità attiva contro la Malattia di Aujeszky; protegge i suini all'ingrasso dalle manifestazioni cliniche della malattia di Aujeszky e controlla gli effetti dell'infezione sugli incrementi ponderali.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

- 6.1 Elenco degli eccipienti
saccarosio
potassio fosfato monobasico
potassio fosfato bibasico
sodio glutammato
lattosio
peptone
sodio cloruro
potassio cloruro
sodio fosfato bibasico
acqua p.p.i.
- 6.2 Incompatibilità
Non mescolare con altri prodotti immunologici a meno che non siano disponibili studi di compatibilità.
- 6.3 Periodo di validità
Validità: 18 mesi.
Dopo la ricostituzione: 3 ore.
- 6.4 Speciali precauzioni per la conservazione
Conservare in frigorifero tra +2°C e +8°C.
- 6.5 Natura e composizione del condizionamento primario
Flacone in vetro con antigene liofilizzato, con tappo in elastomero e ghiera in alluminio.
Flacone in vetro op polipropilene da 20 ml (10 dosi) o 100 ml (50 dosi) di diluente, con tappo in elastomero e ghiera in alluminio.

Confezioni:

- Scatola in cartone contenente un flacone in vetro da 10 dosi di vaccino sigillato con tappo in gomma e ghiera in alluminio + un flacone in vetro o in polipropilene da 20 ml di diluente con tappo in elastomero e ghiera in alluminio.
- Scatola in cartone contenente un flacone in vetro da 50 dosi di vaccino sigillato con tappo in gomma e ghiera in alluminio + un flacone in vetro o in polipropilene da 100 ml di diluente con tappo in elastomero e ghiera in alluminio.
- Scatola in cartone contenente dieci flaconi in vetro da 10 dosi di vaccino sigillati con tappo in gomma e ghiera in alluminio + dieci flaconi in vetro o in polipropilene da 20 ml di diluente con tappo in elastomero e ghiera in alluminio.
- Scatola in cartone contenente dieci flaconi in vetro da 50 dosi di vaccino sigillati con tappo in gomma e ghiera in alluminio + dieci flaconi in vetro o in polipropilene da 100 ml di diluente con tappo in elastomero e ghiera in alluminio.

Possono non essere in commercio tutti i tipi di confezionamento

- 6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo
Eliminare il materiale di rifiuto per bollitura, incenerimento o immersione in un appropriato disinfettante approvato per l'uso.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

FATRO S.p.A.: VIA EMILIA 285 - 40064 - OZZANO EMILIA - BOLOGNA - ITALY

fatro@fatro.eu

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

ITALIA: 102412018 (confezione da 10 dosi)
102412020 (confezione da 50 dosi)
102412032 (confezione da 10 flaconi da 10 dosi di vaccino +
diluyente da 20 ml)
102412044 (confezione da 10 flaconi da 50 dosi di vaccino +
diluyente da 100 ml)

PORTOGALLO: R 697/02 DGV

SPAGNA: 1449 ESP

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

ITALIA: 31.07.1997 / 12.06.2002/ 07.02.2007

PORTOGALLO: 24.04.2002 / 07.02.2007

SPAGNA: 29.05.2002 / 07.02.2007

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

9/2013

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

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

TESTO DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Titolare A.I.C.: FATRO S.p.A. - Ozzano Emilia (BO)
Fabbricante: FATRO S.p.A. - Ozzano Emilia (BO)

AD live - SUIVAX

Vaccino vivo attenuato delecto contro la Malattia di Aujeszky nel suino all'ingrasso

Liofilizzato + solvente per sospensione iniettabile

AD live - SUIVAX, vaccino vivo attenuato contenente il ceppo attenuato LomBart del virus della Malattia di Aujeszky Tale ceppo è delecto della glicoproteina gE, per cui l'impiego di AD live-SUIVAX consente di distinguere, con opportune metodiche sierologiche, i suini vaccinati da quelli infetti da virus selvaggio.

La vaccinazione con AD live-SUIVAX induce immunità attiva contro la Malattia di Aujeszky: protegge i suini all'ingrasso dalle manifestazioni cliniche della malattia di Aujeszky e controlla gli effetti dell'infezione sugli incrementi ponderali.

INDICAZIONI

Immunizzazione attiva nei suini all'ingrasso per prevenire la mortalità ed i segni clinici dovuti alla Malattia di Aujeszky e per ridurre la diffusione del virus della Malattia di Aujeszky.

La protezione è completa dopo almeno 3-4 settimane dopo una vaccinazione singola e persiste per almeno 6 mesi qualora venga applicato il programma vaccinale consigliato.

CONTROINDICAZIONI:

Non utilizzare in animale di specie diversa da quella per cui il prodotto è autorizzato.

REAZIONI AVVERSE

Nessuna conosciuta

SPECIE DI DESTINAZIONE:

Suino all'ingrasso

POSOLOGIA E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Dose: 2ml

Risospendere accuratamente il vaccino liofilizzato con il diluente accluso. Sciacquare e trasferire nel flacone del diluente, rispettando il più possibile le condizioni di asepsi.

Una volta ricostituito il vaccino, iniziare subito le operazioni di vaccinazione;
Somministrare per via intramuscolare, preferibilmente nella regione del collo.

Programma di vaccinazione:

1^a vaccinazione tra il 60° ed il 90° giorno di vita

2^a vaccinazione 3-4 settimane dopo la prima

3^a vaccinazione tra il 6° ed il 7° mese di vita per i suini destinati ad essere macellati oltre il 7° mese di età

AVVERTENZE SPECIALI

- non somministrare in animali ammalati;
- in caso di manifestazioni di ipersensibilità allergica, intervenire subito con anti-istaminici;
- non impiegare siringhe ed aghi trattati con disinfettanti;
- agitare accuratamente il vaccino ricostituito prima e durante l'uso.
- non usare in suini riproduttori
- l'uso simultaneo con il vaccino FLUEN-SUIVAX, utilizzato per risospendere il liofilizzato di AD live-SUIVAX, non comporta alcuna interazione negativa per entrambi i prodotti. Non mescolare con altri prodotti immunologici.
- la somministrazione di una dose eccessiva (10 volte il titolo virale massimo) non provoca reazioni avverse.

TEMPO D'ATTESA: zero giorni

PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Conservare in frigorifero a 2°C-8°C.

PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE DA CHI SOMMINISTRA IL VACCINO AGLI ANIMALI:

In caso di auto-inoculazione accidentale rivolgersi immediatamente al medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO E DEGLI EVENTUALI RIFIUTI:

Smaltire previa bollitura, incenerimento o immersione in appropriati disinfettanti approvati per l'uso.

PERIODO DI VALIDITA'

18 mesi.

Dopo la ricostituzione il prodotto deve essere utilizzato entro 3 ore.

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

CONFEZIONI

Flacone da 10 dosi di vaccino + diluente da 20 ml

Flacone da 50 dosi di vaccine + diluente da 100 ml

Confezione da 10 flaconi da 10 dosi + 10 flaconi di diluente da 20 ml

Confezione da 10 flaconi da 50 dosi + 10 flaconi di diluente da 100 ml

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO: 27/11/2007

SOLO PER USO VETERINARIO

TESTO ETICHETTA INTERNA FLACONE DA 10 DOSI

AD live - SUIVAX

**Vaccino vivo attenuato delecto contro la malattia di Aujeszky nel suino
all'ingrasso**

LIOFILIZZATO + SOLVENTE PER SOSPENSIONE INIETTABILE

10 dosi

COMPOSIZIONE:

Una dose di vaccino ricostituito contiene: virus attenuato gE (=gI)- delecto della malattia di Aujeszky, ceppo LomBart: min $10^{5,5}$ DICT₅₀, max $10^{6,5}$ DICT*₅₀

* Dosi infettanti le colture di tessuto

VIA DI SOMMINISTRAZIONE: intramuscolare

Lotto
Scad.

Titolare A.I.C.: FATRO S.p.A. - Ozzano Emilia (BO)

Solo per uso
veterinario

TESTO ETICHETTA ESTERNA FLACONE DA 10 DOSI

AD live - SUIVAX

**Vaccino vivo attenuato delecto contro la malattia di Aujeszky nel suino
all'ingrasso**

Confezione da 10 dosi

Liofilizzato + solvente per sospensione iniettabile

COMPOSIZIONE:

Una dose (2 ml) di vaccino ricostituito contiene: virus attenuato gE (=gI)- delecto della Malattia di Aujeszky, ceppo LomBart: min $10^{5,5}$ DICT₅₀, max $10^{6,5}$ DICT*₅₀

* Dosi infettanti le colture di tessuto

SPECIE DI DESTINAZIONE, INDICAZIONI, MODALITA' E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

TEMPI DI ATTESA: zero giorni

DA CONSERVARE IN FRIGORIFERO A +2°C, +8°C.

A.I.C. No. 102412018 del Ministero della Salute

PERIODO DI VALIDITA'

18 mesi.

Dopo la ricostituzione utilizzare il vaccino entro 3 ore.

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltire previa bollitura, incenerimento o immersione in appropriati disinfettanti approvati per l'uso.

TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI

AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere attentamente il foglietto illustrativo

DA VENDERSI DIETRO PRESENTAZIONE DI RICETTA MEDICO-VETERINARIA IN TRIPLICE COPIA NON RIPETIBILE

Solo per uso
veterinario

Lotto
Scad.
Prezzo €.
IVA inclusa

FATRO S.p.A. - Ozzano Emilia (BO)

TESTO ETICHETTA INTERNA FLACONE DA 50 DOSI

AD live - SUIVAX

**Vaccino vivo attenuato delecto contro la malattia di Aujeszky nel suino
all'ingrasso**

LIOFILIZZATO + SOLVENTE PER SOSPENSIONE INIETTABILE

50 dosi

COMPOSIZIONE:

Una dose di vaccino ricostituito contiene: virus attenuato gE (=gI)- delecto della malattia di Aujeszky, ceppo LomBart: min $10^{5,5}$ DICT₅₀, max $10^{6,5}$ DICT*₅₀

* Dosi infettanti le colture di tessuto

VIA DI SOMMINISTRAZIONE: intramuscolare

Lotto

Scad.

Titolare A.I.C.: FATRO S.p.A. - Ozzano Emilia (BO)

Solo per uso
veterinario

TESTO ETICHETTA ESTERNA FLACONE DA 50 DOSI

AD live - SUIVAX

**Vaccino vivo attenuato delecto contro la malattia di Aujeszky nel suino
all'ingrasso**

Confezione da 50 dosi

Liofilizzato + solvente per sospensione iniettabile

COMPOSIZIONE:

Una dose (2 ml) di vaccino ricostituito contiene: virus attenuato gE (=gI)- delecto della Malattia di Aujeszky, ceppo LomBart: min $10^{5,5}$ DICT₅₀, max $10^{6,5}$ DICT*₅₀

* Dosi infettanti le colture di tessuto

SPECIE DI DESTINAZIONE, INDICAZIONI, MODALITA' E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

TEMPI DI ATTESA: zero giorni

DA CONSERVARE IN FRIGORIFERO A +2°C, +8°C.

A.I.C. No. 102412020 del Ministero della Salute

PERIODO DI VALIDITA'

18 mesi.

Dopo la ricostituzione utilizzare il vaccino entro 3 ore.

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltire previa bollitura, incenerimento o immersione in appropriati disinfettanti approvati per l'uso.

TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI

AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere attentamente il foglietto illustrativo

DA VENDERSI DIETRO PRESENTAZIONE DI RICETTA MEDICO-VETERINARIA IN TRIPLICE COPIA NON RIPETIBILE

Solo per uso
veterinario

Lotto
Scad.
Prezzo €.
IVA inclusa

FATRO S.p.A. - Ozzano Emilia (BO)

TESTO CONFEZIONE ESTERNA SCATOLA DA 10 FLACONI DA 10 DOSI

AD live - SUIVAX

**Vaccino vivo attenuato delecto contro la malattia di Aujeszky nel suino
all'ingrasso**

Confezione da 10 flaconi da 10 dosi + 10 flaconi di diluente da 20 ml
Liofilizzato + solvente per sospensione iniettabile

COMPOSIZIONE:

Una dose (2 ml) di vaccino ricostituito contiene: virus attenuato gE (=gI)- delecto della Malattia di Aujeszky, ceppo LomBart: min $10^{5,5}$ DICT₅₀, max $10^{6,5}$ DICT*₅₀

* Dosi infettanti le colture di tessuto

SPECIE DI DESTINAZIONE, INDICAZIONI, MODALITA' E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

TEMPI DI ATTESA: zero giorni

DA CONSERVARE IN FRIGORIFERO A +2°C, +8°C.

A.I.C. No. 102412032 del Ministero della Salute

PERIODO DI VALIDITA'

18 mesi.

Dopo la ricostituzione utilizzare il vaccino entro 3 ore.

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltire previa bollitura, incenerimento o immersione in appropriati disinfettanti approvati per l'uso.

TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI

AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere attentamente il foglietto illustrativo

DA VENDERSI DIETRO PRESENTAZIONE DI RICETTA MEDICO-VETERINARIA IN TRIPLICE COPIA NON RIPETIBILE

Solo per uso
veterinario

Lotto
Scad.
Prezzo €.
IVA inclusa

FATRO S.p.A. - Ozzano Emilia (BO)

TESTO CONFEZIONE ESTERNA SCATOLA DA 10 FLACONI DA 50 DOSI

AD live - SUIVAX

**Vaccino vivo attenuato delecto contro la malattia di Aujeszky nel suino
all'ingrasso**

Confezione da 10 flaconi da 50 dosi + 10 flaconi di diluente da 100 ml
Liofilizzato + solvente per sospensione iniettabile

COMPOSIZIONE:

Una dose (2 ml) di vaccino ricostituito contiene: virus attenuato gE (=gI)- delecto della Malattia di Aujeszky, ceppo LomBart: min $10^{5,5}$ DICT₅₀, max $10^{6,5}$ DICT*₅₀

* Dosi infettanti le colture di tessuto

SPECIE DI DESTINAZIONE, INDICAZIONI, MODALITA' E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

TEMPI DI ATTESA: zero giorni

DA CONSERVARE IN FRIGORIFERO A +2°C, +8°C.

A.I.C. No. 102412044 del Ministero della Salute

PERIODO DI VALIDITA'

18 mesi.

Dopo la ricostituzione utilizzare il vaccino entro 3 ore.

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltire previa bollitura, incenerimento o immersione in appropriati disinfettanti approvati per l'uso.

TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI

AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere attentamente il foglietto illustrativo

DA VENDERSI DIETRO PRESENTAZIONE DI RICETTA MEDICO-VETERINARIA IN TRIPLICE COPIA NON RIPETIBILE

Solo per uso
veterinario

Lotto
Scad.
Prezzo €.
IVA inclusa

FATRO S.p.A. - Ozzano Emilia (BO)

TESTO ETICHETTA DILUENTE FLACONE DA 20 ML

AD live - SUIVAX

Vaccino vivo attenuato delecto contro la malattia di Aujeszky nel suino all'ingrasso

DILUENTE

Flacone da 20 ml (10 dosi)

Prep.

Scad.

FATRO S.p.A. - Ozzano Emilia (BO)

TESTO ETICHETTA DILUENTE FLACONE DA 100 ML

AD live - SUIVAX

Vaccino vivo attenuato delecto contro la malattia di Aujeszky nel suino all'ingrasso

DILUENTE

Flacone da 100 ml (50 dosi)

Prep.

Scad.

FATRO S.p.A. - Ozzano Emilia (BO)