

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

AUJESZKY A-SUIVAX gI-  
Sospensione iniettabile per suini

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una dose (2 ml) di vaccino contiene:

**Principio attivo:** virus inattivato della malattia di Aujeszky.

Titolo: non inferiore a  $10^9$  DICT<sub>50</sub> prima dell'inattivazione. In grado di indurre nel coniglio un titolo sieroneutralizzante (media geometrica) post vaccinazione (s.c.) non inferiore a 16.

**Adiuvante:** gel di idrossido di alluminio                      mg 40

**Conservante:** sodio etilmercurio tiosalicilato              mg 0,2

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

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Specie di destinazione:  
suino

4.2. Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione  
AUJESZKY A-SUIVAX gI- è indicato per la immunizzazione attiva del suino per prevenire la mortalità e ridurre i sintomi clinici della malattia di Aujeszky, l'escrezione del virus selvaggio e gli effetti negativi dell'infezione sulle prestazioni produttive.  
L'immunità si mantiene per almeno 6 mesi.

4.3. Controindicazioni  
Nessuna nota

- 4.4. Avvertenze speciali  
Agitare energicamente il flacone prima dell'uso.
- 4.5. Precauzioni speciali per l'impiego
- i. Precauzioni speciali per l'impiego negli animali  
Somministrare a soggetti in buone condizioni di salute rispettando le condizioni di asepsi.  
In caso di manifestazioni di ipersensibilità allergica, intervenire subito con anti-istaminici.
  - ii. Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali  
In caso di autoinoculazione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli 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  
Usare conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.
- 4.8. Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione  
Non sono disponibili informazioni sulla compatibilità con altri vaccini, pertanto non sono state dimostrate efficacia ed innocuità di questo prodotto usato con altri.
- 4.9. Posologia e via di somministrazione
- Il vaccino va inoculato per via sottocutanea, preferibilmente nella fossa retroauricolare, alla dose di 2 ml per capo.

**Programma vaccinale:**

*Scrofette:* 1° intervento 4-6 settimane prima del parto; 2° intervento 2-4 settimane dopo il primo;

*Scrofe già vaccinate al primo parto:* vaccinazione di richiamo 2-4 settimane prima di ogni parto

*Suinetti nati da scrofe vaccinate:* 1° intervento a 8-9 settimane; 2° intervento 2-4 settimane dopo il primo;

*Suinetti nati da scrofe non vaccinate:* 1° intervento a 4 settimane di età; 2° intervento 2-4 settimane dopo il primo;

*Verri:* vaccinazione di richiamo ogni 6 mesi.

Il presente programma vaccinale va adattato in conformità alle disposizioni nazionali vigenti in materia di controllo della Malattia di Aujeszky nella specie suina

4.10. Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario  
Dati non disponibili

4.11. Tempo di attesa  
Zero giorni

## 5. PROPRIETÀ IMMUNOLOGICHE

Le caratteristiche dello stipite virale utilizzato nella preparazione del vaccino consentono di distinguere mediante idonee metodiche sierologiche i soggetti infetti da quelli vaccinati, che non sviluppino anticorpi contro la glicoproteina I del virus.

Per stimolare immunità attiva nel suino contro la malattia di Aujeszky.

Codice ATC Vet: QI09AA01

## 6. CARATTERISTICHE FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Sodio etilmercurio tiosalicilato  
Soluzione tampone salina

6.2. Incompatibilità  
Non miscelare con altri medicinali veterinari.

6.3. Periodo di validità  
Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 12 mesi.  
Dopo l'apertura del flacone, il vaccino deve essere utilizzato immediatamente.

6.4. Precauzioni speciali per la conservazione  
AUJESZKY A-SUIVAX gI- va conservato in frigorifero ad una temperatura compresa tra i +2°C ed i +8°C. Non congelare.

6.5. Natura e composizione del condizionamento primario  
I contenitori sono costituiti da:

- flaconi in vetro giallo tipo I da 100 ml chiusi con tappi in elastomero e ghiere in alluminio aventi entrambi diametro 20 mm

oppure:

- flaconi in polipropilene trasparenti da 100 ml chiusi con tappi in elastomero e ghiere di alluminio aventi entrambi diametro 29 mm

Il loro contenuto è rappresentato dal vaccino in fase liquida.

- 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 alla disposizione di legge locali.  
Il materiale residuo deve essere conferito negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

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

*FATRO S.p.A. – VIA EMILIA 285 – 40064 – OZZANO EMILIA – BOLOGNA – ITALY*

[fatro@fatro.eu](mailto:fatro@fatro.eu)

**8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

A.I.C. No. 100218015 (flacone da 100 ml)

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

20.09.1993 / 02.12.2008

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

1/2012

**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)

### **AUJESZKY A-SUIVAX gI-** **Sospensione iniettabile per suini**

#### Indicazione del principio attivo e degli altri ingredienti

Una dose (2 ml) di vaccino contiene:

**Principio attivo:** virus inattivato della malattia di Aujeszky.

Titolo: non inferiore a  $10^9$  DICT<sub>50</sub> prima dell'inattivazione. In grado di indurre nel coniglio un titolo sieroneutralizzante (media geometrica) post vaccinazione (s.c.) non inferiore a 16.

**Adiuvante:** gel di idrossido di alluminio      mg 40

**Conservante:** sodio etilmercurio tiosalicilato   mg 0,2

#### Indicazioni

AUJESZKY A-SUIVAX gI- è indicato per la immunizzazione attiva del suino per prevenire la mortalità e ridurre i sintomi clinici della malattia di Aujeszky, l'escrezione del virus selvaggio e gli effetti negativi dell'infezione sulle prestazioni produttive.

#### Controindicazioni

Nessuna nota

#### Reazioni avverse

Nessuna nota.

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

Specie di destinazione: suino

#### Posologia per ciascuna specie, via e modalità di somministrazione

Agitare energicamente prima dell'uso.

Il vaccino va inoculato per via sottocutanea, preferibilmente nella fossa retroauricolare, alla dose di 2 ml per capo.

#### **Programma vaccinale:**

*Scrofette:* 1° intervento 4-6 settimane prima del parto; 2° intervento 2-4 settimane dopo il primo;

*Scrofe già vaccinate al primo parto:* vaccinazione di richiamo 2-4 settimane prima di ogni parto

*Suinetti nati da scrofe vaccinate:* 1° intervento a 8-9 settimane; 2° intervento 2-4 settimane dopo il primo;

*Suinetti nati da scrofe non vaccinate:* 1° intervento a 4 settimane di età; 2° intervento 2-4 settimane dopo il primo;

*Verri:* vaccinazione di richiamo ogni 6 mesi.

Il presente programma vaccinale va adattato in conformità alle disposizioni nazionali vigenti in materia di controllo della malattia di Aujeszky nella specie suina

#### Avvertenze per una corretta somministrazione

Il flacone contenente il vaccino deve essere agitato prima dell'uso.

TEMPO DI ATTESA: zero giorni

#### Particolari precauzioni per la conservazione

AUJESZKY A-SUIVAX gI- va conservato in frigorifero ad una temperatura compresa tra i +2°C ed i +8°C. Non congelare.

Dopo l'apertura del flacone il vaccino deve essere utilizzato immediatamente.

TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI

#### Avvertenze speciali

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

Somministrare a soggetti in buone condizioni di salute rispettando le condizioni di asepsi;

In caso di manifestazioni di ipersensibilità allergica, intervenire subito con anti-istaminici;

##### *Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il vaccino agli animali:*

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

##### *Impiego durante la gravidanza, l'allattamento e l'ovodeposizione*

Usare conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

##### *Interazione con altri farmaci ed altre forme di interazione*

Non sono disponibili informazioni sulla compatibilità con altri vaccini, pertanto non sono state dimostrate efficacia ed innocuità di questo prodotto usato con altri.

##### *Sovradosaggio*

Dati non disponibili

*Incompatibilità*

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del prodotto non utilizzato o degli eventuali rifiuti

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

Il materiale residuo deve essere conferito negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

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

DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:  
01/2012

ALTRE INFORMAZIONI

La malattia di Aujeszky o pseudorabbia colpisce prevalentemente il suino, con una sintomatologia variabile a seconda dell'età del soggetto: nei riproduttori interessa principalmente l'apparato genitale provocando ipofertilità transitoria nei verri, turbe della fecondità ed aborto nelle scrofe; nei suinetti la malattia si manifesta con sintomatologia nervosa ed alta mortalità nei soggetti all'ingrasso prevale generalmente la forma respiratoria responsabile di ritardi nell'accrescimento, riduzione del peso corporeo e quindi di rilevanti perdite economiche.

SOLO PER USO VETERINARIO

Confezioni

Flacone da 100 ml

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

TESTO CONFEZIONAMENTO ESTERNO FLACONE DA 100 ml

**AUJESZKY A-SUIVAX gI-**  
**Sospensione iniettabile per suini**  
100 ml = 50 dosi

Indicazione del principio attivo e degli altri ingredienti

Una dose di vaccino contiene:

**Principio attivo:** virus inattivato della malattia di Aujeszky.

**Titolo:** non inferiore a  $10^9$  DICT<sub>50</sub> prima dell'inattivazione.

**Adiuvante:** gel di idrossido di alluminio mg 40

**Conservante:** sodio etilmercurio tiosalicilato mg 0,2

Forma farmaceutica

Sospensione iniettabile

Specie di destinazione: suino

Indicazioni

AUJESZKY A-SUIVAX gI- è indicato per la immunizzazione attiva del suino per prevenire la mortalità e ridurre i sintomi clinici della malattia di Aujeszky e gli effetti negativi dell'infezione sulle prestazioni produttive.

Modalità e via di somministrazione

Il vaccino va inoculato per via sottocutanea, preferibilmente nella fossa retroauricolare, alla dose di 2 ml per capo secondo le indicazioni del foglietto illustrativo accluso

Tempo di attesa: zero giorni

Avvertenze speciali

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo

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

Dopo l'apertura del flacone, il vaccino deve essere utilizzato immediatamente.

Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale non utilizzato e dei rifiuti.

Il materiale residuo deve essere conferito negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI

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

A.I.C. No. 100218015 (flacone da 100 ml = 50 dosi)

Lotto n.

Scad.

Prezzo

Solo per uso veterinario

FATRO S.p.A. - Via Emilia 285  
Ozzano Emilia (BO)

TESTO CONFEZIONAMENTO INTERNO FLACONE DA 100 ML (50 DOSI)

**AUJESZKY A-SUIVAX gI-**  
**Sospensione iniettabile per suini**  
100 ml = 50 dosi

Indicazione del principio attivo e degli altri ingredienti

Una dose di vaccino contiene:

**Principio attivo:** virus inattivato della malattia di Aujeszky.

**Titolo:** non inferiore a  $10^9$  DICT<sub>50</sub> prima dell'inattivazione.

**Adiuvante:** gel di idrossido di alluminio      mg 40

**Conservante:** sodio etilmercurio tiosalicilato    mg 0,2

Forma farmaceutica

Sospensione iniettabile

Specie di destinazione: suino

Indicazioni

AUJESZKY A-SUIVAX gI- è indicato per la immunizzazione attiva del suino per prevenire la mortalità e ridurre i sintomi clinici della malattia di Aujeszky e gli effetti negativi dell'infezione sulle prestazioni produttive.

Modalità e via di somministrazione

Il vaccino va inoculato per via sottocutanea, preferibilmente nella fossa retroauricolare, alla dose di 2 ml per capo secondo le indicazioni del foglietto illustrativo accluso

Tempo di attesa: zero giorni

Avvertenze speciali

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo

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

Dopo l'apertura del flacone, il vaccino deve essere utilizzato immediatamente.

Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale non utilizzato e dei rifiuti.

Il materiale residuo deve essere conferito negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI

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

A.I.C. No. 100218015 (flacone da 100 ml = 50 dosi)

Lotto n.

Scad.

Solo per uso veterinario

FATRO S.p.A. - Via Emilia 285  
Ozzano Emilia (BO)