

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

MYPRAVAC SUIS
Sospensione iniettabile

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Composizione per dose (2 ml):

Principio attivo:

Mycoplasma hyopneumoniae inattivato, ceppo J $\geq 1,0 \text{ DE}_{80}$ cavia/dose

1 DE_{80} : 1/4 della dose di vaccino somministrato due volte separate da un intervallo di 15 giorni induce sierconversione (anticorpi specifici di fronte a *M. hyopneumoniae*) in 80 per cento degli animali da laboratorio.

Adiuvanti:

Levamisolo (come cloridrato) 1,8 mg
Carbomero 10 mg

Eccipienti:

Metil-Paraidrossibenzoato 2,4 mg

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile.
Sospensione rosacea omogenea.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Specie: suini (suini da ingrasso)
Età: a partire dai 7 giorni di età.

4.2 Indicazioni per l'impiego specificando le specie di destinazione

Suini da ingrasso: Immunizzazione attiva dei suinetti sani, sensibili tra 7 e 10 giorni di età per ridurre il livello di lesioni polmonari e perdita di peso associate all'infezione da *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Mediante infezione sperimentale è stata dimostrata una durata dell'immunità di 70 giorni dopo la prima vaccinazione. L'inizio e la durata dell'immunità per un periodo più lungo non sono state investigate tramite prove di laboratorio. Tuttavia, in condizioni di campo è stato osservato un miglioramento nell'incremento di peso corporeo e nel fattore di conversione degli alimenti durante tutto il periodo di ingrasso (6 mesi).

4.3 Controindicazioni

Non somministrare ad animali malati.

Non somministrare a maiali infestati da elminti a causa del rischio di selezione di elminti resistenti al levamisolo e al benzimidazolo.

Vedere sezione 4.7.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Lo sviluppo della immunità può essere più lento in animali con immunità pasiva.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Si consiglia di portare la temperatura del vaccino tra +15 e +25 °C prima della somministrazione.

Agitare prima dell'uso.

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 foglio illustrativo o l'etichetta.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Si può osservare un lieve incremento transitorio della temperatura corporea fino a 1°C durante 1-2 giorni dopo ogni vaccinazione.

Occasionalmente sono stati osservati vomito, apatia e tremori dopo la vaccinazione.

È possibile che si verifichino reazioni di ipersensibilità. Nel caso in cui dovesse verificarsi una reazione anafilattica dovrà essere somministrato immediatamente un trattamento adeguato come adrenalina.

Dopo la vaccinazione si possono rilevare lesioni microscopiche di lunga durata nel punto di inoculazione (miosite granulomatoso multifocale o diffusa con presenza di materiale eosinofilo granulare).

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

Gravidanza: Non usare durante tutta la gravidanza.

Allattamento: Non usare durante l'allattamento.

Fertilità: Non usare in animali riproduttori.

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

Non è disponibile nessuna informazione sulla compatibilità di questo vaccino con altri. Quindi la sicurezza e l'efficacia del presente prodotto se usato con altri (sia che venga somministrato lo stesso giorno che in momenti diversi) non è stata dimostrata.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Programma di vaccinazione consigliato:

Somministrare una dose da 2 ml per suino a 7 – 10 giorni di età. Questa dose di 2 ml si deve ripetere 21 giorni più tardi. Vaccinare mediante iniezione intramuscolare profonda nei muscoli del collo, nella zona cervicale laterale dietro l'orecchio. Si raccomanda di somministrare la seconda dose nel sito del lato opposto.

I suini non si devono rivaccinare dopo aver completato lo schema vaccinale consigliato.

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

Non sono state osservate reazioni avverse diverse da quelli indicate nella sezione 4.6 dopo la somministrazione di due dosi di vaccino. L'aumento della temperatura corporea e le lesioni microscopiche nel sito di inoculo sono più gravi di quelle osservate dopo la somministrazione di un'unica dose.

4.11 Tempo di attesa

Carne: 2 giorni.

5. PROPRIETÀ IMMUNOLOGICHE

Il vaccino contiene il ceppo J di *Mycoplasma hyopneumoniae* inattivato mediante bromoetilenimina e adiuvantato con levamisol e carbomero. Il vaccino induce immunità attiva contro il *Mycoplasma hyopneumoniae* nei suini da ingrasso vaccinati ai 7 giorni di età, così come è stato dimostrato mediante challenge.

Codice ATCvet: QI09AB13

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Levamisolo cloridrato,
Carbomero,
Sodio Idrossido,
Metil-paraidrossibenzoato,
Sodio cloruro,
Sodio bisolfito,
Acqua per iniezione.

6.2 Incompatibilità

Non miscelare con altri vaccini o medicinali ad azione immunologica.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita (recipienti di vetro): 24 mesi.

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita (recipienti in HDPE): 9 mesi.

Periodo di validità dopo prima apertura: usare immediatamente dopo l'apertura del recipiente.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

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

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Il recipiente è costituito da flaconi di vetro colorato Tipo I da 20 ml (10 dosi) (Farm. Eur.), flaconi di vetro colorato Tipo II da 100 ml (50 dosi) (Farm. Eur.), bottiglie di plastica in polietilene di alta densità da 250 ml (125 dosi) e 500 ml (250 dosi) (Farm. Eur), tappi di gomma Tipo II (Farm. Eur.) e capsule di alluminio.

Presentazioni commerciali:

- Scatola di cartone da 1 flacone da 10 dosi con tappo di gomma e capsula di alluminio.
- Scatola di cartone da 1 flacone da 50 dosi con tappo di gomma e capsula di alluminio.
- Scatola di cartone da 10 flaconi da 10 dosi con tappo di gomma e capsula di alluminio.
- Scatola di cartone da 12 flaconi da 125 dosi con tappo di gomma e capsula di alluminio.
- Scatola di cartone da 12 flaconi da 250 dosi con tappo di gomma e capsula di alluminio.

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, 13517170 - AMER (Girona) España

Tel.: +34 972 430660

Fax: +34 972 430661

E-mail: hipra@hipra.com

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

103613016 (1 flacone da 10 dosi).
103613030 (10 flaconi da 10 dosi).
103613028 (50 dosi).
103613042 (125 dosi).
103613055 (250 dosi).

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima Autorizzazione: 7 febbraio 2002 (Regno Unito)
Data di rinnovo comune: 20 marzo 2008

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Marzo 2008

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O UTILIZZAZIONE

Non pertinente.

REGIME DI DISPENSAZIONE

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

