

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Porcilis® Ery+Pavo ad us. vet., sospensione iniettabile per suini

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 dose (2 ml) contiene:

### Principio attivi:

<i>Erysipelothrix (E.) rhusiopathiae</i> , sierotipo 2, ceppo M2 (lisato), inattivato	400 mg*
Parvovirus suino (PPV), ceppo 014, inattivato:	360.4 mg**

\*contiene  $\geq 1$  pig protective dose (ppd) antigene

\*\*contiene  $\geq 276$  EU/ml determinato nel prodotto finale mediante quantità di antigeni ELISA

### Adiuvante:

dl- $\alpha$ -tocoferil acetato	150 mg
---------------------------------	--------

### Eccipiente:

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

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile  
Sospensione bianca o biancastra

## 4. INFORMAZIONI CLINICHE

### 4.1 Specie di destinazione

Suini

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

Immunizzazione attiva dei suini da riproduzione contro Mal rossino e Parvovirus suino. La vaccinazione con Porcilis® Ery+Parvo protegge le madri dal Mal rossino e i loro feti dall'infezione intrauterina da Parvovirus suino (SMEDI).

*Durata dell'immunità:*     *E. Rhusiopathiae:* 6 mesi  
                                  Parvovirus suino: 12 mesi

### 4.3 Controindicazioni

Non utilizzare in animali malati.

### 4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

### 4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

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

Non pertinente.

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

Non pertinente.

#### **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

*Da studi di laboratorio ed esperimenti sul campo:*

Un innalzamento transitorio della temperatura corporea (0.5°C) può verificarsi molto comunemente nelle prime 24 ore. Fino a 8 giorni dopo la vaccinazione può manifestarsi molto comunemente un lieve e temporaneo rigonfiamento nella zona d'iniezione (Ø 1-10 mm). Comunemente può anche presentarsi una passeggera riluttanza al movimento.

*Esperienze dopo l'immissione in commercio:*

In casi molto rari possono verificarsi reazioni d'ipersensibilità.

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

- molto comune (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 1000 animali trattati)
- rara (più di 1 ma meno di 10 animali su 10 000 animali trattati)
- molto rara (meno di 1 animale su 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Notificare a [vetvigilance@swissmedic.ch](mailto:vetvigilance@swissmedic.ch) l'insorgenza di effetti collaterali, in particolare quelli non elencati nella rubrica 4.6 dell'informazione professionale.

#### **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 e sulla efficacia del medicinale veterinario immunologico quando utilizzato con un altro medicinale veterinario. Pertanto la decisione di utilizzare il medicinale veterinario immunologico prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

#### **4.9 Posologia e via di somministrazione**

*Dose vaccinale:*

2 ml, intramuscolare profonda alla base dell'orecchio nell'area dietro l'orecchio.

Prima dell'iniezione portare il vaccino a temperatura ambiente (15°C - 25°C).

Agitare bene prima e durante l'uso. Utilizzare materiali sterili. Evitare contaminazioni attraverso prelievi multipli.

*Immunizzazione di base:*

Poiché l'interferenza con gli anticorpi materni può compromettere la protezione contro la componente Parvovirus, le scrofette non dovrebbero essere vaccinate prima dei 6 mesi di età.

Prima della prima gravidanza è sufficiente una singola iniezione per proteggere le due gravidanze successive dai danni causati da un'infezione da Parvovirus suino. Per ottenere la stessa protezione contro il Mal rossino, un'altra vaccinazione, idealmente Porcilis® Ery, deve essere somministrata a distanza di 3-4 settimane. E' importante che la seconda iniezione venga effettuata almeno 2 settimane prima dell'accoppiamento.

*Ripetizioni del vaccino:*

Ogni 6 mesi con Porcilis® Ery+Parvo o ogni 6 mesi alternativamente con Porcilis® Ery e Porcilis® Ery+Parvo.

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

Non pertinente.

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

Zero giorni.

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutica: vaccino per la parvovirosi suina + Erysipelothrix  
Codice ATCvet: QI09AL01

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Non pertinente.

#### **5.2 Informazioni farmacocinetiche**

Non pertinente.

#### **5.3 Proprietà ambientali**

Nessun dato.

### **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

#### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Polisorbato 80

Tris (idrossimetil) amminometano

Sodio cloruro

Simeticone

Tracce di formaldeide dal processo di inattivazione (max. 0.05%)

Acido cloridrico

Acqua per preparazioni iniettabili

#### **6.2 Incompatibilità principali**

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario immunologico non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

#### **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario immunologico confezionato per la vendita: 24 mesi

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 10 ore

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

Conservare in frigorifero (2°C - 8°C). Proteggere dalla luce.

Proteggere dal gelo.

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

Flacone di PET  
Confezioni:  
Flacone di PET da 50 ml (25 dosi)

#### **6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato o dei materiali di rifiuto derivanti dal suo utilizzo**

I medicinali veterinari non utilizzati e i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

#### **7. TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE**

MSD Animal Health Srl  
Lucerna

#### **8. NUMERO/I DI OMOLOGAZIONE**

Swissmedic 1572 002 flacone da 50 ml (25 dosi)  
Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

#### **9. DATA DELLA PRIMA OMOLOGAZIONE/DEL RINNOVO DELL'OMOLOGAZIONE**

Data della prima omologazione: 21.05.1997  
Data dell'ultimo rinnovo: 01.05.2023

#### **10. STATO DELL'INFORMAZIONE**

09.2022

#### **DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE**

Non pertinente.