

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Ovilis® Heptavac P ad us. vet., sospensione iniettabile per ovini e caprini

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 dose (2 ml) contiene:

### Principi attivi:

<i>Clostridium (C.) perfringens</i> , tipo C (ceppi 554 e 578), anatossina beta, indotto	≥ 10.0 U.I./ml*
<i>C. perfringens</i> , tipo D, anatossina epsilon, indotto	≥ 5.0 U.I./ml*
<i>C. septicum</i> , anatossina, indotto	≥ 2.5 U.I./ml*
<i>C. tetani</i> , anatossina, indotto	≥ 2.5 U.I./ml*
<i>C. novyi</i> , tipo B, anatossina, indotto	≥ 3.5 U.I./ml*
Germi inattivati di <i>C. chauvoei</i> (ceppi 655, 656, 657, 658 e 1048) & anatossine corrispondenti, indotti	≥ 1 PD <sub>90</sub> nelle cavie
Germi inattivati di <i>Mannheimia haemolytica</i> ** dei sierotipi A1, A2, A6, A7, A9	1 x 10 <sup>9</sup> cellule di ognuno
Germi inattivati di <i>Pasteurella trehalosi</i> ** dei sierotipi T3, T4, T10, T15	1 x 10 <sup>9</sup> cellule di ognuno

\*Unità Internazionali (antitossina specifica) per ml di siero di coniglio in seguito ad una doppia vaccinazione con ognuna una dose vaccinale a distanza di 3-4 settimane

\*\*Coltivate sotto restrizione di ferro

### Adjuvanti:

Iodossido di alluminio 800 mg

### Additivi:

Tiomersale 0.134 - 0.3 mg  
Formaldeide < 0.5 mg/ml

### Eccipienti:

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

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile  
Sospensione acquosa marrone, torbida

## 4. INFORMAZIONI CLINICHE

### 4.1 Specie di destinazione

Ovini e caprini

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

Immunizzazione attiva di ovini e caprini contro le seguenti infezioni da clostridi:

- Dissenteria degli agnelli, malattia del rene molle, enterotossitemia, tetano, carbonchio sintomatico, abomasite, edema maligno, epatite necrotica infettiva.

Immunizzazione attiva contro la polmonite da *Pasteurella* e la sepsi da *Pasteurella*.

Immunizzazione passiva degli agnelli da latte contro la dissenteria degli agnelli, la malattia del rene molle, il tetano e le infezioni da *Pasteurella*.

Il vaccino agisce sia attivamente negli ovini e nei caprini a partire da un'età di almeno 3 settimane di vita, che passivamente via colostro delle madri vaccinate.

*Inizio dell'immunità*: circa 14 giorni dopo l'immunizzazione di base

#### **4.3 Controindicazioni**

Non pertinente.

#### **4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione**

Vaccinare solo animali sani.

#### **4.5 Precauzioni speciali per l'impiego**

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

Agnelli e capretti con meno di 3 settimane di vita non andrebbero vaccinati con Ovilis® Heptavac P, in quanto a questa età la competenza immunitaria può essere ancora incompleta. Inoltre gli anticorpi materni eventualmente presenti possono compromettere lo sviluppo dell'immunità completa. I giovani animali destinati all'allevamento o all'ingrasso a lungo termine, dovrebbero ricevere la vaccinazione di base dalla quarta settimana di vita.

Negli ovini e nei caprini, specialmente negli animali in gravidanza, bisogna ridurre lo stress durante la vaccinazione il più possibile, per evitare eventuali aborti e disturbi metabolici. Al momento della vaccinazione, sono fondamentali un buono stato nutrizionale e uno stato metabolico stabile.

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

In caso di auto inoculazione accidentale, rivolgersi immediatamente a una medica/un medico mostrandole/gli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

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

In studi clinici si è potuto osservare che può verificarsi non comunemente un gonfiore dolente a livello del sito di inoculazione, che in alcuni casi si protrae anche per 3-4 mesi.

Negli animali giovani, non comunemente può presentarsi un aumento della temperatura corporea di ca. 1°C per 1-2 giorni.

In segnalazioni spontanee alla farmacovigilanza, sono state osservate molto raramente reazioni allergiche come letargia, anoressia o formazione di edemi.

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

*Utilizzo:* s.c. sul lato del collo.

Portare il vaccino a temperatura ambiente (15°C - 25°C) e agitare bene prima dell'uso. Si consiglia l'utilizzo di una pistola per vaccinazione.

Il kit di iniezione utilizzato non deve essere sterilizzato con alcol o altre soluzioni disinfettanti.

Al fine di evitare la formazione di ascessi locali, l'ago per iniezione deve essere sostituito frequentemente in animali molto sporchi.

##### Schema vaccinale

*Vaccinazione di base:* due iniezioni a distanza di 4-6 settimane

La vaccinazione negli ovini e caprini, può essere effettuata a tutte le età a partire dalle 3 settimane.

*Richiamo:* annuale.

*Vaccinazione materna:* La vaccinazione durante la gravidanza o l'allattamento è innocua.

Allo scopo di aumentare il titolo anticorpale nel colostro, le madri andrebbero vaccinate 4-6 settimane prima del parto.

Per ottenere una protezione passiva degli agnelli e dei capretti, questi devono ricevere nei primi due giorni di vita colostro sufficiente.

Per una profilassi efficace della Pasteurellosi in allevamenti con elevato rischio di infezione da Pasteurella, è indicata una vaccinazione supplementare di tutti gli animali 2-3 settimane prima dell'inizio stagionale previsto per la malattia.

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

Non pertinente.

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

Zero giorni.

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: Vaccino clostridi e pasteurelle, inattivati  
Codice ATCvet: QI99AB05

#### **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**

Tampone Tris  
Acido maleico  
Cloruro di sodio  
Acqua per preparazioni iniettabili

### **6.2 Incompatibilità principali**

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario 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 e trasportare 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 veterinario non utilizzato o 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 1589 001 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: 18.02.2002  
Data dell'ultimo rinnovo: 20.06.2020

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

06.2020

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

Non pertinente.