

1 DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Circovac® ad us.vet., sospensione ed emulsione per emulsione iniettabile per suini

2 COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di vaccino ricostituito contiene:

Principio attivo:

Circovirus suino di tipo 2 (PCV2) inattivato $\geq 1,8 \log_{10}$ unità ELISA

Adjuvanti:

Paraffina liquida leggera	247-250,5 mg
Diversi esteri di acidi grassi (surfattanti)	47,5 mg

Eccipiente:

Tiomersale	0,1 mg
------------	--------

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

3 FORMA FARMACEUTICA

Sospensione ed emulsione per emulsione iniettabile.

Prima della ricostituzione: Sospensione: liquido chiaro, opalescente. Emulsione: emulsione bianca omogenea. Sospensione iniettabile: bianca, omogenea.

4 INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Suini (scrofette, scrofe e suinetti).

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

Scrofette e scrofe

Immunizzazione passiva dei suinetti tramite assunzione di colostro, a seguito dell'immunizzazione attiva di scrofette e scrofe, al fine di ridurre le lesioni del tessuto linfatico provocate dall'infezione da circovirus porcino di tipo 2.

Durata dell'immunità nei suinetti dopo assunzione di colostro contenente anticorpi: 5 settimane.

Suinetti

Immunizzazione attiva dei suinetti per ridurre l'escrezione fecale di PCV2 e la carica virale nel sangue, nonché come misura di supporto per ridurre i sintomi clinici associati a PCV2 incluse malattia del deperimento, perdita di peso e mortalità, nonché per ridurre la carica virale e le lesioni del tessuto linfatico associate all'infezione da PCV2.

Inizio dell'immunità: 2 settimane.

Durata dell'immunità: 14 settimane.

4.3 Controindicazioni

Nessuna.

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

Somministrare nel rispetto delle consuete condizioni di asepsi.

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

Per la persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Questo medicinale veterinario ad azione immunologica contiene olio minerale. Un'(auto-)iniezione accidentale può provocare forti dolori e gonfiori, soprattutto se praticata in un'articolazione o in un dito. In rari casi, può portare alla perdita del dito interessato qualora non venga prestata immediatamente un'assistenza medica. In caso di (auto-)iniezione accidentale di questo medicinale veterinario ad azione immunologica, rivolgersi immediatamente un medico mostrandogli il foglietto illustrativo, anche se le quantità iniettate sono minime. Se i dolori dovessero persistere per oltre 12 ore dopo la visita medica, consultare nuovamente un medico.

Per il medico:

Questo medicinale veterinario ad azione immunologica contiene olio minerale. Un'(auto-)iniezione accidentale di quantità anche minime del prodotto può provocare forti gonfiori, che in alcune circostanze possono portare a necrosi ischemica o persino alla perdita di un dito. La ferita deve essere trattata IMMEDIATAMENTE in modo competente intervenendo chirurgicamente. È possibile che si renda necessaria una tempestiva incisione della sede di iniezione con irrigazione, soprattutto se sono interessati tessuti molli o tenditi.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Le reazioni locali lievi e transitorie che in genere si manifestano in seguito alla somministrazione di una dose di vaccino sono principalmente gonfiore (mediamente fino a 2 cm²) e arrossamento (mediamente fino a 3 cm²) e, in alcuni casi, edemi (mediamente fino a 17 cm²). Queste reazioni si risolvono spontaneamente entro massimo 4 giorni, senza alcuna compromissione della salute e della prestazione dell'animale.

Nell'ambito di studi clinici, esami post-mortem della sede di iniezione in scrofe dopo massimo 50 giorni dalla vaccinazione hanno evidenziato lesioni limitate quali alterazione di colore e granuloma nella maggior parte degli animali, nonché necrosi o fibrosi (in circa la metà degli animali). In studi di laboratorio, dato il minor volume di dose utilizzato, nei suinetti sono state osservate lesioni notevolmente meno estese, durante la macellazione è stata osservata occasionalmente fibrosi solo limitata.

Nei 2 giorni successivi all'iniezione può verificarsi un aumento medio della temperatura rettale fino a 1,4°C. In rari casi, l'aumento della temperatura rettale può essere superiore a 2,5°C per un periodo fino a 24 ore.

In rari casi può comparire una leggera apatia o riduzione dell'appetito che generalmente si normalizza in modo spontaneo.

In casi molto rari sono possibili reazioni di ipersensibilità. In tali casi deve essere fornito un trattamento sintomatico adeguato.

In casi molto rari, dopo la vaccinazione può verificarsi un aborto.

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

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

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse, anche quelle che non sono già menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di segnalarle a www.vaccinovigilance.ch.

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

Può essere usato durante la gravidanza.

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

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza e sull'efficacia del medicinale veterinario ad azione immunologica quando utilizzato in concomitanza con un altro medicinale veterinario. Si deve pertanto decidere di caso in caso se il medicinale veterinario ad azione immunologica debba essere somministrato prima o dopo un altro medicinale veterinario.

Si consiglia pertanto di non usare altri vaccini nei 14 giorni precedenti o successivi alla vaccinazione con questo prodotto.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Via di somministrazione: intramuscolare profonda.

Il vaccino deve essere preparato subito dopo averlo prelevato dal frigorifero: agitare energicamente la sospensione e iniettarla nel flaconcino con l'emulsione, miscelare delicatamente.

Scrofette e scrofe

Somministrare una dose di vaccino da 2 ml secondo il seguente schema vaccinale:

Immunizzazione di base

Scrofette

- 1a iniezione: 5-6 settimane prima dell'accoppiamento
- 2a iniezione: 3-4 settimane dopo (almeno 2 settimane prima dell'accoppiamento)
- 3a iniezione: almeno 2 settimane prima del parto

Scrofe

- 1a iniezione: 5-6 settimane prima del parto
- 2a iniezione: 3-4 settimane dopo (almeno 2 settimane prima del parto)

Vaccinazioni di richiamo

Un'iniezione ad ogni gestazione, almeno 2-4 settimane prima del parto.

Suinetti a partire dall'età di 3 settimane

Somministrare una volta una dose di vaccino da 0,5 ml.

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

Dopo somministrazione di una dose doppia di vaccino non sono stati osservati altre reazioni avverse oltre a quelle descritte al paragrafo 4.6.

4.11 Tempo(i) di attesa

0 giorni.

5 PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: immunologici per suini, vaccini virali inattivati, circovirus suino
Codice ATCvet: QI09AA07

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Non pertinente.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Non pertinente.

6 INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Sospensione di antigene:

Cloruro di sodio

Potassio diidrogeno fosfato

Fosfato bisodico diidrato

Acqua per preparazioni iniettabili

Emulsione adiuvante:

Sorbitan oleato

Polisorbato 80

Polisorbato 85

Cloruro di sodio

Potassio diidrogeno fosfato

Fosfato bisodico diidrato
Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità principali

Non miscelare con altri medicinali veterinari ad eccezione del solvente o di altri componenti presenti nella confezione per l'uso concomitante con il medicinale veterinario immunologico.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario ad azione immunologica confezionato per la vendita: 24 mesi.

Periodo di validità dopo Ricostituzione conformemente alle istruzioni: 3 ore.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C). Conservare i flaconcini in vetro di tipo I il flacone nella confezione originale per proteggere il contenuto dalla luce.
Proteggere dal gelo.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Sospensione:

Flaconcino in vetro di tipo I.

Emulsione:

Flaconcino in vetro di tipo I.

Confezioni:

5 dosi (scrofe) / 20 dosi (suinetti):

Scatola pieghevole con 1 flaconcino in vetro di tipo 1 contenente la sospensione per 5 dosi (scrofe) / 20 dosi (suinetti) e 1 flaconcino in vetro di tipo I da 10 ml contenente l'emulsione.

Scatola pieghevole con 10 flaconcini in vetro di tipo 1 da 5 dosi (scrofe) / 20 dosi (suinetti) e 10 flaconcini in vetro di tipo I da 10 ml contenenti l'emulsione.

25 dosi (scrofe) / 100 dosi (suinetti):

Scatola pieghevole con 1 flaconcino in vetro di tipo 1 contenente la sospensione per 25 dosi (scrofe) / 100 dosi (suinetti) e 1 flaconcino in vetro di tipo I da 50 ml contenente l'emulsione.

Scatola pieghevole con 10 flaconcini in vetro di tipo 10 contenenti la sospensione per 25 dosi (scrofe) / 100 dosi (suinetti) e 10 flaconcini in vetro di tipo I da 50 ml contenenti l'emulsione.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7 TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Biokema SA
Ch. de la Chatanerie 2
1023 Crissier
hotline@biokema.ch

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

N. IVI: 1701

Categoria di dispensazione B

9 DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 07.04.2008

Data dell'ultimo rinnovo: 06.04.2018

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

05/2020

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.