

1 DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Duvaxyn® WNV ad us. vet., emulsione iniettabile per cavalli

2 COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una dose (1.0 ml) contiene:

Principio attivo:

Virus West Nile (WNV), ceppo VM-2, inattivato PR* 1.0 – 2.2

*Potenza relativa determinata *in vitro* rispetto a un vaccino di riferimento che si è dimostrato efficace nei cavalli.

Adiuvante:

MetaStim™ (olio SP) 0.05 ml

Eccipienti:

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

3 FORMA FARMACEUTICA

Emulsione iniettabile.
Rosa chiaro, opaca.

4 INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione
Cavalli.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione
Immunizzazione attiva di cavalli dai 6 mesi d'età contro la malattia West Nile, per ridurre il numero di cavalli con viremia dopo infezione con WNV di linea genetica 1 e 2 e ridurre la durata e la gravità dei sintomi clinici dovuti a ceppi di WNV di linea genetica 2.

Insorgenza dell'immunità: 3 settimane dopo l'immunizzazione primaria.
Durata dell'immunità: 12 mesi dopo l'immunizzazione primaria per i ceppi di WNV di linea genetica 1. Per i ceppi di WNV di linea genetica 2, la durata dell'immunità non è stata dimostrata.

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

La vaccinazione può interferire con le analisi sierologico-epidemiologiche in corso.

Tuttavia, poiché la formazione di anticorpi IgM in seguito a vaccinazione è rara, un risultato positivo al test IgM-ELISA è fortemente indicativo di infezione naturale da virus West Nile. Se si sospetta un'infezione sulla base di una risposta immunitaria IgM positiva, sono però necessari dei test supplementari per stabilire se l'animale sia stato infettato o vaccinato. Non sono stati condotti studi specifici per determinare gli effetti degli anticorpi materni sulla vaccinazione. Pertanto, si raccomanda di non vaccinare puledri di età inferiore a 6 mesi.

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

In caso di auto-iniezione, ingestione o versamento accidentale sulla cute, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Non comunemente possono manifestarsi reazioni d'ipersensibilità. Se dovessero comparire reazioni di questo tipo, avviare immediatamente un trattamento sintomatico.

In casi molto rari, dopo la vaccinazione possono manifestarsi reazioni transitorie sotto forma di lieve gonfiore locale nella sede di iniezione (massimo 1 cm di diametro), che si risolvono comunque spontaneamente entro 1 - 2 giorni dalla vaccinazione. Non comunemente, tali reazioni sono associate a dolore e lieve depressione.

In casi molto rari può manifestarsi un aumento della temperatura corporea fino a 2 giorni dopo la vaccinazione.

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 si dovessero manifestare effetti indesiderati, in particolare se si trattasse di effetti qui non riportati, si prega di segnalarli a www.vaccinovigilance.ch.

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

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento. Non sono stati condotti studi specifici di efficacia in cavalle gravide. Pertanto, non si può escludere che l'immunodepressione transitoria che può manifestarsi durante la gravidanza possa interferire con la vaccinazione.

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

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza e l'efficacia del farmaco veterinario immunologico quando utilizzato contemporaneamente ad altri farmaci veterinari. Pertanto, l'uso di questo farmaco veterinario immunologico prima o dopo un altro farmaco veterinario deve essere valutato caso per caso.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Per uso intramuscolare.

Somministrare una dose (1.0 ml) mediante iniezione intramuscolare profonda nella regione del collo, secondo lo schema seguente:

Immunizzazione primaria:

La prima vaccinazione a partire da 6 mesi di età, la seconda vaccinazione dopo 3 - 5 settimane.

Vaccinazione di richiamo:

Annuale. Questo schema di vaccinazione non è ancora stato convalidato completamente.

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

Dopo la somministrazione di una dose doppia di vaccino, non si sono manifestate reazioni avverse diverse da quelle descritte nel paragrafo 4.6.

4.11 Tempo(i) di attesa

Zero giorni.

5 PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: vaccini per equidi, vaccini virali inattivati, virus West Nile

Codice ATCvet: QI05AA10

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Non pertinente.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Non pertinente.

6 INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Mezzo minimo essenziale (MEM)

6.2 Incompatibilità principali

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

6.3 Periodo di validità

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

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

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

Proteggere dal gelo.

Proteggere dalla luce.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario
Siringhe preriempite in vetro di tipo I

Confezioni:

Scatola con 2 siringhe in vetro di tipo I da 1 dose (1 ml), pronte per l'uso.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo
Il farmaco veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale farmaco veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7 TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Zoetis Schweiz GmbH, 2800 Delémont

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

Swissmedic: 1710 001 2 siringhe preriempite da 1 ml (1 dose ciascuna) Categoria di dispensazione B.

9 DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 06.06.2011

Data dell'ultimo rinnovo: 24.06.2021

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

12.2020

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.