

1. Denominazione del medicamento veterinario

Erysen Parvo ad us. vet., sospensione iniettabile per suini

2. Composizione qualitativa e quantitativa

Ogni dose da 2 ml contiene:

Principi attivi:

Parvovirus suino inattivato, ceppo NADL-2

RP > 1.15 *

Erysipelothrix rhusiopathiae inattivato, ceppo R32E11ELISA > 3.34 log₂ IE_{50%} **

* RP - potenza relativa (ELISA).

** IE_{50%} - Inibizione ELISA 50%.**Aiuvante:**

Alluminio 5.29 mg (sotto forma di idrossido di alluminio)

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

3. Forma farmaceutica

Sospensione iniettabile omogenea biancastra

4. Informazioni cliniche**4.1. Specie di destinazione**

Suini

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

Vaccino inattivato contro il parvovirus suino e l'erisipela nei suini

Per l'immunizzazione attiva delle femmine dei suini per proteggere la prole contro l'infezione transplacentare provocata da parvovirus suino.

Per l'immunizzazione attiva di suini maschi e femmine per ridurre i segni clinici (lesioni cutanee e febbre)

della erisipela suina causata da *Erysipelothrix rhusiopathiae*, sierotipo 1 e 2.**Insorgenza dell'immunità:**

Parvovirus suino: dall'inizio del periodo di gestazione.

Erysipelothrix rhusiopathiae: tre settimane dopo il completamento del programma di vaccinazioni di base.**Durata dell'immunità:**

Parvovirus suino: la vaccinazione assicura la protezione del feto per tutta la durata della gestazione. La rivaccinazione deve avvenire prima di ciascuna gestazione, vedere sezione 4.9.

Erysipelothrix rhusiopathiae: la vaccinazione protegge contro l'erisipela suina fino al momento della rivaccinazione raccomandata (circa sei mesi dopo il programma di vaccinazioni di base).**4.3. Controindicazioni**

Non usare in caso di nota ipersensibilità ai principi attivi, o ad uno degli eccipienti.

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**

Non sono disponibili informazioni sull'influenza degli anticorpi materni sull'efficacia del vaccino.

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

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

4.6. Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Dopo la vaccinazione, molto comunemente viene osservata un'inflammazione da lieve a moderata nel sito di iniezione fino a 5 cm di diametro. Di solito si risolve entro quattro giorni dopo la vaccinazione, ma in alcuni casi può persistere fino a 12 giorni.

Nelle prime 6 ore dopo la vaccinazione può verificarsi un aumento transitorio della temperatura corporea non superiore a 2 °C che si attenua spontaneamente entro 24 ore.

Sono state riportate segnalazioni spontanee di reazioni di tipo anafilattico, si raccomanda pertanto un trattamento sintomatico appropriato.

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 1'000 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 l'insorgenza di effetti collaterali, in particolare quelli non elencati nella rubrica 4.6 dell'informazione professionale a l'indirizzo vetvigilance@swissmedic.ch.**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

Prima di somministrare il vaccino, lasciare che raggiunga una temperatura compresa tra 15-25 °C. Agitare bene prima dell'uso.

Somministrare una dose di 2 ml mediante iniezione intramuscolare nei muscoli del collo in base al seguente schema:

Vaccinazione di base:

Ai suini a partire dall'età di 6 mesi che non siano stati precedentemente vaccinati con il prodotto devono essere somministrate due iniezioni con un intervallo di 3-4 settimane. La seconda iniezione deve essere somministrata 3-4 settimane prima dell'accoppiamento.

Rivaccinazione:

Una singola iniezione deve essere somministrata 2-3 settimane prima di ciascun successivo accoppiamento (circa ogni 6 mesi).

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

Dopo la somministrazione di una dose doppia di vaccino, non è stata osservata alcuna reazione avversa diversa da quelle citate nella sezione 4.6.

4.11. Tempi di attesa

Zero giorni

5. Proprietà farmacologiche

Gruppo farmacoterapeutico: Immunologici per suidi, vaccini inattivati batterici e virali

Codice ATCvet: Q109AL01

Erysen Parvo è un vaccino inattivato contro virus e batteri per suini (parvovirus suino ed *Erysipelothrix rhusiopathiae*). Stimola l'immunità verso gli agenti patogeni contenuti e protegge le madri dall'erisipela e i loro feti dall'infezione intrauterina da parvovirus suino (SMEDI).**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**

DEAE-destrano; sodio fosfato dodecaidrato; ginseng; cloruro di potassio; potassio diidrogeno fosfato; simeticone; cloruro di sodio; idrossido di sodio; 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: 2 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: usare immediatamente

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare e trasportare in frigorifero (2-8 °C). Non congelare. Proteggere dalla luce. Tenere i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

6.5. Natura e composizione del confezionamento primario

Scatola di cartone con un flaconcino di vetro o in PET da 10 dosi (20 ml).

6.6. Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei materiali di rifiuti 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

Dr. E. Graeb AG

Rehhagstrasse 83

3018 Berna

Tel.: 031 980 27 27

Fax: 031 980 27 28

info@graeb.com**Produttore**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

SPAGNA

8. Numero/i di omologazione

Swissmedic 1740 001 flaconcino di vetro o in PET da 10 dosi (20 ml).

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

9. Data della prima omologazione/del rinnovo dell'omologazione

Data della prima omologazione: 08.05.2018

Data dell'ultimo rinnovo: 15.02.2023

10. Stato dell'informazione

16.05.2023

Divieto di vendita, dispensazione e/o utilizzazione

Non pertinente

**GRAEUB**