

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Porcilis® PCV ID ad us. vet., emulsione iniettabile per suini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 dose (0.2 ml) contiene:

Principio attivo:

Subunità antigenica ORF2 di circovirus suino tipo 2 ≥ 1436 UA*

* Unità antigeniche determinate nel test di potency in *vitro* (saggio di massa antigenica ELISA)

Adiuvanti:

dl- α -tocoferolo acetato	0.6 mg
Paraffina liquida leggera	8.3 mg

Eccipienti:

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Emulsione iniettabile

Emulsione omogenea, da bianca a biancastra dopo agitazione

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Suini

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

Per l'immunizzazione attiva dei suini al fine di ridurre la viremia, la carica virale nei polmoni e nei tessuti linfoidei e la disseminazione del virus causate dall'infezione da PCV2. Per ridurre la mortalità e la diminuzione di incremento ponderale giornaliero associate all'infezione da PCV2.

Inizio dell'immunità: 2 settimane dopo la vaccinazione

Durata dell'immunità: 26 settimane dopo la vaccinazione

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

Non pertinente.

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

Questo medicamento veterinario immunologico contiene olio minerale. L'inoculazione/auto-inoculazione accidentale può determinare intenso dolore e tumefazione, soprattutto se inoculato in un'articolazione o in un dito e, in rari casi può provocare la perdita del dito colpito se non si ricorre immediatamente alle cure mediche. In caso di inoculazione/auto-inoculazione accidentale, anche di piccole quantità, di questo medicamento veterinario immunologico, rivolgersi immediatamente a una medica/un medico e mostrarle/gli il foglietto illustrativo. Se il dolore persiste per più di 12 ore dopo l'esame medico, rivolgersi nuovamente alla medica/al medico.

Per la medica/il medico:

Questo medicamento veterinario immunologico contiene olio minerale. L'inoculazione/auto-inoculazione accidentale di questo medicamento veterinario, anche se in piccole quantità, può determinare evidente tumefazione che potrebbe, per esempio, evolvere in necrosi ischemica e perfino perdita di un dito. Si richiede una IMMEDIATA ed esperta valutazione di tipo chirurgico e potrebbe essere necessaria una tempestiva incisione e irrigazione del sito di inoculo, soprattutto se c'è interessamento dei tessuti molli del dito o dei tendini.

4.6 Effetti collaterali (frequenza e gravità)

Reazioni locali temporanee, di solito sotto forma di gonfiori duri non dolenti fino a 2 cm di diametro, sono molto comuni. Si osserva comunemente un andamento bifasico delle reazioni locali, consistente in un aumento e una diminuzione delle dimensioni, seguiti nuovamente da un aumento e una diminuzione. In singoli suini il diametro può arrivare fino a 6.5 cm e si possono osservare arrossamenti e/o croste. Le reazioni locali regrediscono completamente entro circa 7 settimane dalla vaccinazione.

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 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

I dati presentati in relazione a sicurezza ed efficacia per i suini di età superiore a 3 settimane dimostrano che questo medicamento veterinario immunologico può essere utilizzato in miscela con Porcilis® Lawsonia ID (vedere punto 4.9). Prima della somministrazione si deve consultare il foglietto illustrativo di Porcilis® Lawsonia ID. Gli effetti collaterali corrispondono a quelli descritti al punto 4.6 «Reazioni avverse», ad eccezione dei gonfiori locali che in singoli animali possono arrivare fino a 7 cm di diametro.

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia del medicamento veterinario immunologico quando utilizzato con un altro medicamento veterinario tranne i prodotti summenzionati. Pertanto la decisione di utilizzare il medicamento veterinario immunologico prima o dopo un altro medicamento veterinario deve essere valutata caso per caso.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Dose vaccinale:

0.2 ml

Iniezione:

Per somministrazione intradermica con iniettore IDAL.

Somministrazione intradermica di 0.2 ml per animale, preferibilmente ai lati del collo, lungo i muscoli del dorso, negli arti posteriori (tutti i suini) o nella regione perianale (suini destinati alla riproduzione). Per la somministrazione intradermica deve essere utilizzato esclusivamente l'iniettore IDAL. La sicurezza e l'efficacia di Porcilis® PCV ID sono state dimostrate utilizzando l'iniettore IDAL. Consultare le istruzioni per l'uso prima di utilizzare l'iniettore IDAL.

Schema vaccinale:

Una sola vaccinazione a partire dall'età di 3 settimane. Sono consigliati richiami a intervalli di 26 settimane.

Attenzione

- Lasciare che il vaccino raggiunga la temperatura ambiente prima dell'uso.
- Agitare bene prima dell'uso.
- Evitare ripetuti prelievi.
- Non rivolgere mai l'iniettore IDAL verso parti del corpo o verso altre persone.
- L'iniettore IDAL deve essere utilizzato soltanto da persone formate.
- Dopo l'uso dell'iniettore IDAL il dispositivo deve essere pulito.
- Non toccare o spingere indietro con la mano il manicotto del grilletto dell'iniettore IDAL sulla testina di iniezione durante la vaccinazione o la pulizia.

Uso combinato con Porcilis® Lawsonia ID:

Porcilis® PCV ID può essere miscelato con il liofilizzato Porcilis® Lawsonia ID come segue:

Liofilizzato Porcilis® Lawsonia ID	Porcilis® PCV ID
50 dosi	10 ml

Per una corretta ricostituzione e somministrazione, procedere come segue:

- Lasciare che Porcilis® PCV ID raggiunga la temperatura ambiente e agitare bene prima dell'uso.
- Aggiungere 5-10 ml di Porcilis PCV® ID al liofilizzato Porcilis® Lawsonia ID e mescolare brevemente.
- Prelevare dal flaconcino il concentrato ricostituito e iniettarlo nuovamente nel flacone di Porcilis® PCV ID. Agitare brevemente per mescolare.
- Utilizzare l'emulsione entro 6 ore dalla ricostituzione.

Dosaggio:

Somministrazione intradermica nel collo una sola volta di una dose (0.2 ml) di Porcilis® Lawsonia ID miscelata con Porcilis® PCV ID.

Evitare l'ingresso di contaminazioni attraverso prelievi ripetuti.

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 del circovirus suino inattivato
Codice ATCvet: QI09AA07

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

Cloruro di sodio
Cloruro di potassio
Disodio fosfato diidrato
Potassio diidrogeno fosfato
Polisorbato 80
Simeticone
Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità principali

Non miscelare con altri medicinali veterinari, ad eccezione di Porcilis® Lawsonia ID.

6.3 Periodo di validità

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

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 8 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 vetro di tipo I

Confezioni:

Scatola con 1 flacone di vetro di tipo I da 10 ml (da 50 dosi)

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

I medicinali veterinari non utilizzati e i rifiuti derivati da tali medicinali veterinari 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: 1743 001 flacone da 10 ml (da 50 dosi)

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA OMOLOGAZIONE/DELL RINNOVO DELL'OMOLOGAZIONE

Data della prima omologazione: 08.06.2016

Data dell'ultimo rinnovo: 24.02.2021

10. STATO DELL'INFORMAZIONE

19.01.2024

DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE

Non pertinente.