

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO PER USO VETERINARIO

### Suvaxyn Circo ad us. vet., emulsione iniettabile per suini

Vaccino inattivato per l'immunizzazione attiva dei suini contro il circovirus suino di tipo 2 (PCV2).

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 dose da 2 ml contiene:

### *Principio attivo:*

Circovirus suino chimerico ricombinante inattivato di tipo 1 che esprime la proteina ORF2 del circovirus suino di tipo 2. 2.3 – 12.4 PR\*

\* Unità di Potenza Relativa determinata mediante quantificazione antigenica tramite ELISA (test di potenza *in vitro*) rispetto a un vaccino di riferimento.

### *Adjuvanti:*

Squalano	8 µl (0.4% v/v)
Polossamero 401	4 µl (0.2% v/v)
Polisorbato 80	0.64 µl (0.032% v/v)

### *Eccipienti:*

Tiomersale	8 µl (0.4% v/v)
------------	-----------------

0.2 mg

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

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Emulsione omogenea bianca per iniezione.

## 4. INFORMAZIONI CLINICHE

### 4.1 Specie di destinazione

Suini (da ingrasso).

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

Per l'immunizzazione attiva di suini a partire da 3 settimane di età nei confronti del circovirus suino di tipo 2 (PCV2) per ridurre la carica virale nel sangue e nei tessuti linfoidi e l'escrezione nelle feci associata all'infezione da PCV2.

Insorgenza dell'immunità: 3 settimane dopo la vaccinazione.

Durata dell'immunità: 23 settimane dopo la vaccinazione.

### 4.3 Controindicazioni

Nessuna conosciuta.

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

Nessuna.

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

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

Vaccinare solo animali sani.

##### Precauzioni speciali per chi somministra il prodotto

In caso di autoiniezione accidentale, consultare immediatamente un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

#### **4.6 Effetti collaterali (frequenza e gravità)**

Un incremento transitorio della temperatura corporea (fino a 1°C) è molto comune nelle prime 24 ore dopo la vaccinazione. In singoli suini l'aumento della temperatura rispetto ai livelli pretrattamento può comunemente superare i 2°C. Questo aumento si risolve spontaneamente entro 48 ore senza alcun trattamento. Dopo la vaccinazione si possono presentare occasionalmente sintomi transitori come vomito, diarrea o spossatezza. Questi segni clinici di solito si risolvono senza trattamento. In casi molto rari si può verificare una reazione anafilattica. Nel caso si verificassero tali reazioni, si raccomanda un trattamento appropriato.

Reazioni tessutali locali sotto forma di gonfiore nel sito di inoculo, che può essere associato a calore, arrossamento e dolore alla palpazione a livello locale, sono molto comuni e possono durare fino a 2 giorni (sulla base di studi di laboratorio sulla tollerabilità). L'area della reazione locale è generalmente sotto i 2 cm di diametro. In uno studio clinico di laboratorio, all'esame istologico post-mortem del sito di inoculo eseguito 4 settimane dopo la somministrazione di una singola dose di vaccino, è stata rilevata una lieve risposta infiammatoria con fibrosi di lieve entità ma senza necrosi tessutale.

La frequenza degli effetti collaterali è riportata usando le seguenti convenzioni:

- molto comune (più di 1 animale trattato su 10 manifesta l'effetto collaterale)
- comune (più di 1 ma meno di 10 animali trattati su 100)
- non comune (più di 1 ma meno di 10 animali trattati su 1'000)
- raro (più di 1 ma meno di 10 animali trattati su 10'000)
- molto raro (meno di 1 animale trattato su 10'000, inclusi i casi isolati).

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

La tollerabilità del medicamento veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita. Non usare durante la gravidanza e l'allattamento.

Fertilità: non sono disponibili informazioni sulla tollerabilità di questo vaccino nei verri. Non usare nei verri.

#### **4.8 Interazioni con altri medicinali e altre interazioni**

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione se utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicamento veterinario deve essere presa caso per caso.

#### **4.9 Posologia e modalità di somministrazione**

Uso intramuscolare.

Iniettare ai suinetti una dose da 2 ml nel collo dietro l'orecchio.

*Schema di vaccinazione:*

una singola iniezione a partire da 3 settimane di età.

Agitare bene prima della somministrazione ed ad intermittenza durante le operazioni di vaccinazione. Si raccomanda l'uso di siringhe multidose. Usare i dispositivi di vaccinazione secondo le indicazioni del fabbricante.

Il vaccino deve essere somministrato in condizioni asettiche.

Durante la conservazione, può comparire un lieve deposito nero e l'emulsione si può separare in due fasi distinte. Con l'agitazione, il deposito nero scompare e l'emulsione torna nuovamente omogenea.

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

Un incremento transitorio della temperatura corporea (in media di 0.8°C) è stato osservato 4 ore dopo la somministrazione di una dose doppia. Questo incremento si è risolto spontaneamente entro 24 ore senza alcun trattamento. Reazioni tessutali locali, quali gonfiore nel sito di inoculo (di diametro inferiore a 2 cm), sono state osservate comunemente e si risolvono entro 2 giorni.

**4.11 Tempo(i) di attesa**

Zero giorni.

**5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: agenti immunologici per suini.

Vaccini virali inattivati per suini.

Codice ATCvet: QI09AA07

Il vaccino contiene un circovirus suino chimerico ricombinante inattivato di tipo 1 che esprime la proteina ORF2 del circovirus suino di tipo 2. È indicato per stimolare l'immunità attiva nei confronti di PCV2 nei suini.

**6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

**6.1 Elenco degli eccipienti**

Tiomersale / squalano / polossamero 401 / polisorbato 80 / potassio fosfato monobasico anidro / cloruro di sodio / cloruro di potassio / disodio fosfato anidro / disodio idrogeno fosfato eptaidrato disodio tetraborato decaidrato / EDTA tetrasodico / acqua per preparazioni iniettabili.

**6.2 Incompatibilità principali**

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

**6.3 Periodo di validità**

Non utilizzare il vaccino oltre la data di scadenza indicata sul contenitore con «EXP».

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

immediatamente.

#### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

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

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

Durante la conservazione, può comparire un lieve deposito nero e l'emulsione si può separare in due fasi distinte. Con l'agitazione, il deposito nero scompare e l'emulsione torna nuovamente omogenea.

Conservare fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

#### **6.5 Natura e composizione del confezionamento primario**

Flaconi in polietilene sigillati con tappo in elastomero clorobutilico e con coperchio in alluminio.

Confezione con 1 flacone da 100 ml (50 dosi).

#### **6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento del medicamento veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo**

Il medicamento veterinario non utilizzato e i rifiuti che ne derivano devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

### **7. TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE**

Zoetis Schweiz GmbH, Delémont

### **8. NUMERO DI OMOLOGAZIONE**

IVI 1761

Categoria di dispensazione: B

### **9. DATA DELLA PRIMA OMOLOGAZIONE / DEL RINNOVO DELL'OMOLOGAZIONE**

Data della prima omologazione: 08.04.2019

Data dell'ultimo rinnovo: 08.04.2019

### **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Aprile 2019