

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Ovax® Clamidia ad us. vet., emulsione oleosa per iniezione per ovini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una dose (2 ml) contiene:

Principio attivo:

Chlamydomphila abortus, ceppo Ab2 e Ab19, inattivato $\geq 10^5$ EID₅₀*

* La quantità statisticamente determinata di un virus che si prevede infetterà il 50% degli embrioni da uova da cova trattate con esso.

Adiuvante:

Paraffina liquida leggera 1.07 g

Eccipiente:

Thiomersal 0.2 mg

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Emulsione ad iniezione bianca, omogenea, oleosa

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Ovino

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

Immunizzazione attiva delle pecore contro il Chlamydomphila abortus (aborto enzootico delle pecore).

Inizio dell'immunità: 1 mese dopo il completamento dell'immunizzazione di base.

Durata dell'immunità: protegge per tutta la durata della gravidanza.

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

Quando si vaccinano animali in gravidanza, bisogna fare attenzione a che la vaccinazione sia effettuata con calma e senza stress. Per ottenere un elevato tasso di protezione, è necessario garantire un elevato tasso di vaccinazione.

Non vaccinare gli animali che sono stati trattati con terapie immunosoppressive durante le 4 settimane precedenti.

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

Per l'operatore:

Questo prodotto contiene oli minerali. L'autoinoculazione accidentale può determinare intenso dolore e tumefazione soprattutto se inoculato nelle articolazioni o nelle dita, e in rari casi può provocare la perdita delle dita colpite se non si ricorre immediatamente alle cure mediche.

In caso di autoinoculazione accidentale, anche di piccole quantità di questo prodotto, rivolgersi immediatamente ad un medico e mostrargli l'etichetta o il foglio illustrativo del prodotto.

Se il dolore persiste per più di 12 ore dopo l'esame medico, rivolgersi nuovamente al medico.

Per il medico:

Questo prodotto contiene oli minerali. L'inoculazione accidentale di questo prodotto, 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 delle dita o dei tendini.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

L'adrenalina è indicata in caso di reazioni allergiche.

Dopo i.m. applicazione, i nodi possono formarsi sul sito di vaccinazione. Di solito questi noduli scompaiono entro 3 o 4 settimane.

Se si verificano effetti negativi, specialmente quelli non elencati, si prega di segnalarli a www.vaccinovigilance.ch.

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

Può essere utilizzato durante la gravidanza e l'allattamento.

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

Non sono disponibili informazioni sulla compatibilità con altri vaccini, pertanto non sono state dimostrate efficacia ed innocuità di questo prodotto usato con altri.

Se il medicinale veterinario immunologico va somministrato prima o dopo un altro medicinale veterinario va deciso caso per caso.

4.9 Posologia e via di somministrazione

1 dose di vaccinazione = 2 ml. Il vaccino va inoculato per via sottocutanea.

Le agnelle e gli adulti non vaccinati devono essere sottoposti a una vaccinazione di base prima dell'accoppiamento.

Vaccinazione di base

1. vaccinazione: una dose (2 ml).
2. vaccinazione: da 4 a 6 settimane dopo.

Vaccinazioni di richiamo

Prima di ogni accoppiamento delle pecore adulte, va effettuata una vaccinazione di richiamo.

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

Le sovradosaggi può portare ad un leggero gonfiore nel punto di iniezione.

4.11 Tempo(i) di attesa

Zero giorni.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Vaccino inattivato contro la chlamydophila abortus

Codice ATCvet: QI04AB06

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Non pertinente.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Non pertinente.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Sorbitan mono-oleato

Tampone fosfato salino

6.2 Incompatibilità principali

In mancanza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario ad azione immunologica non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 12 mesi.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 10 ore.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C). Proteggere dalla luce. Non congelare.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Fiale di PET

Dimensione della confezione: fiale in PET da 100 ml (50 dosi)

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

ufamed AG

Kornfeldstrasse 2

CH-6210 Sursee

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

IVI-Numero di registrazione: 1460

Categoria di dispensazione B

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 16.11.2015

Data dell'ultimo rinnovo: 21.06.2017

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

11.2020

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.