

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Ovilis® Heptavac P ad us. vet., sospensione iniettabile per ovini e caprini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 dose (2 ml) contiene:

Principi attivi:

<i>Clostridium (C.) perfringens</i> , tipo C (ceppi 554 e 578), anatossina beta, indotto	≥ 10.0 U.I./ml*
<i>C. perfringens</i> , tipo D, anatossina epsilon, indotto	≥ 5.0 U.I./ml*
<i>C. septicum</i> , anatossina, indotto	≥ 2.5 U.I./ml*
<i>C. tetani</i> , anatossina, indotto	≥ 2.5 U.I./ml*
<i>C. novyi</i> , tipo B, anatossina, indotto	≥ 3.5 U.I./ml*
Germi inattivati di <i>C. chauvoei</i> (ceppi 655, 656, 657, 658 e 1048) & anatossine corrispondenti, indotti	≥ 1 PD ₉₀ nelle cavie
Germi inattivati di <i>Mannheimia haemolytica</i> ** dei sierotipi A1, A2, A6, A7, A9	1 x 10 ⁹ cellule di ognuno
Germi inattivati di <i>Pasteurella trehalosi</i> ** dei sierotipi T3, T4, T10, T15	1 x 10 ⁹ cellule di ognuno

*Unità Internazionali (antitossina specifica) per ml di siero di coniglio in seguito ad una doppia vaccinazione con ognuna una dose vaccinale a distanza di 3-4 settimane

**Coltivate sotto restrizione di ferro

Adjuvanti:

Iodossido di alluminio 800 mg

Additivi:

Tiomersale 0.134 -0.3 mg
Formaldeide < 0.5 mg/ml

Eccipienti:

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile
Sospensione acquosa marrone, torbida

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Ovini e caprini

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

Immunizzazione attiva di ovini e caprini contro le seguenti infezioni da clostridi:

- Dissenteria degli agnelli, malattia del rene molle, enterotossitemia, tetano, carbonchio

sintomatico, abomasite, edema maligno, epatite necrotica infettiva.

Immunizzazione attiva contro la polmonite da *Pasteurella* e la sepsi da *Pasteurella*.

Immunizzazione passiva degli agnelli da latte contro la dissenteria degli agnelli, la malattia del rene molle, il tetano e le infezioni da *Pasteurella*.

Il vaccino agisce sia attivamente negli ovini e nei caprini a partire da un'età di almeno 3

settimane di vita, che passivamente via colostro delle madri vaccinate.

Inizio dell'immunità: circa 14 giorni dopo l'immunizzazione di base

4.3 Controindicazioni

Non pertinente.

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

Agnelli e capretti con meno di 3 settimane di vita non andrebbero vaccinati con Ovilis® Heptavac P, in quanto a questa età la competenza immunitaria può essere ancora incompleta. Inoltre gli anticorpi materni eventualmente presenti possono compromettere lo sviluppo dell'immunità completa. I giovani animali destinati all'allevamento o all'ingrasso a lungo termine, dovrebbero ricevere la vaccinazione di base dalla quarta settimana di vita.

Negli ovini e nei caprini, specialmente negli animali in gravidanza, bisogna ridurre lo stress durante la vaccinazione il più possibile, per evitare eventuali aborti e disturbi metabolici. Al momento della vaccinazione, sono fondamentali un buono stato nutrizionale e uno stato metabolico stabile.

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

In caso di auto inoculazione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

In studi clinici si è potuto osservare che può verificarsi non comunemente un gonfiore dolente a livello del sito di inoculazione, che in alcuni casi si protrae anche per 3-4 mesi.

Negli animali giovani, non comunemente può presentarsi un aumento della temperatura corporea di ca. 1°C per 1-2 giorni.

In segnalazioni spontanee alla farmacovigilanza, sono state osservate molto raramente reazioni allergiche come letargia, anoressia o formazione di edemi.

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).

Nel caso si verificassero reazioni avverse, in special modo quelle non sopraelencate, segnalarle a www.vaccinoviqilance.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 ed efficacia di questo medicinale veterinario immunologico quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo medicinale veterinario immunologico prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Dose vaccinale: 2 ml

Utilizzo: s.c. sul lato del collo.

Portare il vaccino a temperatura ambiente (15°C - 25°C) e agitare bene prima dell'uso. Si consiglia l'utilizzo di una pistola per vaccinazione.

Il kit di iniezione utilizzato non deve essere sterilizzato con alcol o altre soluzioni disinfettanti.

Al fine di evitare la formazione di ascessi locali, l'ago per iniezione deve essere sostituito frequentemente in animali molto sporchi.

Schema vaccinale

Vaccinazione di base: due iniezioni a distanza di 4-6 settimane

La vaccinazione negli ovini e caprini, può essere effettuata a tutte le età a partire dalle 3 settimane.

Richiamo: annuale.

Vaccinazione materna: La vaccinazione durante la gravidanza o l'allattamento è innocua.

Allo scopo di aumentare il titolo anticorpale nel colostro, le madri andrebbero vaccinate 4-6 settimane prima del parto.

Per ottenere una protezione passiva degli agnelli e dei capretti, questi devono ricevere nei primi due giorni di vita colostro sufficiente.

Per una profilassi efficace della Pasteurellosi in allevamenti con elevato rischio di infezione da Pasteurella, è indicata una vaccinazione supplementare di tutti gli animali 2-3 settimane prima dell'inizio stagionale previsto per la malattia.

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

Non pertinente.

4.11 Tempo(i) di attesa

Zero giorni.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE IMMUNOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: vaccino clostridi e pasteurelle, inattivati
Codice ATCVet: QI99AB05

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Non pertinente.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Non pertinente.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Tampone Tris
Acido maleico
Cloruro di sodio
Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario immunologico confezionato per la vendita: 24 mesi
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 10 ore

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare e trasportare in frigorifero (2°C – 8°C). Proteggere dalla luce.
Proteggere dal gelo.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone PET
Confezioni:
Flacone PET da 50 ml (25 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

MSD Animal Health Srl
Lucerna

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

IVI Nr. 1589
Categoria di dispensazione: B

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 18.02.2002
Data dell'ultimo rinnovo: 20.06.2020

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

06.2020

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.