

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 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	≥ 0.5 PD ₉₀ nelle cavie
Germi inattivati di <i>Mannheimia haemolytica</i> ** dei sierotipi A1, A2, A6, A7, A9	5 x 10 ⁸ cellule di ognuno
Germi inattivati di <i>Pasteurella trehalosi</i> ** dei sierotipi T3, T4, T10, T15	5 x 10 ⁸ 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 400 mg

Eccipienti:

Timersale 0.067 - 0.15 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere la rubrica 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



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

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 medicamento veterinario agli animali

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

4.6 Effetti collaterali (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 effetti collaterali è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comune (più di 1 su 10 animali trattati manifesta effetti collaterali)
- 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 in questa rubrica.

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

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

Gruppo farmacoterapeutico: Vaccino clostridi e pasteurelle, inattivati

Codice ATCvet: QI04AB05

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Non pertinente

5.2 Informazioni sulla farmacocinetica

Non pertinente

5.3 Proprietà ambientali

Nessun dato

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Tiomersale

Tampone Tris

Acido maleico

Cloruro di sodio

Tracce di formaldeide

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 medicamento veterinario immunologico confezionato per la vendita: 24 mesi

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 10 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 PET

Confezioni:

Scatola con 1 flacone di PET da 50 ml (25 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 1589 001 flacone da 50 ml (25 dosi)

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

9 DATA DELLA PRIMA OMOLOGAZIONE/DEL RINNOVO DELL'OMOLOGAZIONE

Data della prima omologazione: 18.02.2002

Data dell'ultimo rinnovo: 20.06.2020

10. STATO DELL'INFORMAZIONE

07.10.2025

DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE

Non pertinente.

