

**ALLEGATO I**

**RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Porcilis PCV M Hyo emulsione iniettabile per suini

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

2 ml contengono:

### Principi attivi:

Subunità antigenica ORF2 di circovirus suino tipo 2 (PCV2)	≥ 2.828 UA <sup>1</sup>
Ceppo inattivato J di <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i>	≥ 2,69 RPU <sup>2</sup>

### Adiuvanti:

Olio minerale leggero	0,268 ml
Alluminio (come idrossido)	2,0 mg.

<sup>1</sup> Unità antigeniche determinate nel test di potency *in vitro* (ELISA).

<sup>2</sup> Unità di potency relativa definite in confronto ad un vaccino di riferimento.

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 da ingrasso

### 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 linfoidi, la diffusione del virus causate dall'infezione da circovirus suino tipo 2 (PCV2) e la gravità delle lesioni polmonari causate dall'infezione da *Mycoplasma hyopneumoniae*. Per ridurre la perdita di incremento ponderale giornaliero durante il periodo di ingrasso in presenza di infezioni da *Mycoplasma hyopneumoniae* e/o PCV2 (come osservato in studi di campo).

Inizio dell'immunità a seguito di un singolo intervento vaccinale:

PCV2: 2 settimane dopo la vaccinazione

*M. hyopneumoniae*: 4 settimane dopo la vaccinazione.

Inizio dell'immunità a seguito di un doppio intervento vaccinale:

PCV2: 18 giorni dopo la prima vaccinazione

*M. hyopneumoniae*: 3 settimane dopo la seconda vaccinazione.

Durata dell'immunità (per entrambi gli schemi vaccinali):

PCV2: 22 settimane dopo (l'ultima) vaccinazione

*M. hyopneumoniae*: 21 settimane dopo (l'ultima) 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 medicinale veterinario agli animali

Per l'operatore:

Questo medicinale veterinario 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 auto-inoculazione accidentale, anche di piccole quantità, di questo medicinale veterinario, rivolgersi immediatamente ad un medico e mostrargli il foglietto illustrativo. Se il dolore persiste per più di 12 ore dopo l'esame medico, rivolgersi nuovamente al medico.

Per il medico:

Questo medicinale veterinario contiene olio minerale. L'inoculazione accidentale di questo medicinale 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 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

In studi di laboratorio e prove di campo:

Il giorno della vaccinazione si verifica molto comunemente un aumento transitorio della temperatura corporea (media di  $\pm 1$  °C, in singoli suini fino a 2 °C). Gli animali ritornano alla normalità da 1 a 2 giorni dopo che si è osservato il picco di temperatura.

Lievi reazioni sistemiche possono essere osservate non comunemente fino a un giorno dopo la vaccinazione e consistono in una minore attività, nella tendenza degli animali al decubito e in segni minori di disagio. In rari casi, si può osservare una reazione apparentemente da ipersensibilità dopo la prima somministrazione dello schema vaccinale a doppio intervento.

Reazioni locali transitorie al sito di iniezione, che sono limitate ad un leggero rigonfiamento (< 2 cm di diametro), si verificano non comunemente. Queste reazioni scompaiono entro 12 giorni dopo la prima somministrazione dello schema vaccinale a doppio intervento ed entro 3 giorni dal completamento di entrambi gli schemi vaccinali.

Utilizzo post-marketing (singolo intervento vaccinale):

In casi molto rari, possono verificarsi reazioni di tipo anafilattico, potenzialmente mortali. Nel caso si manifestassero tali reazioni, potrebbe essere necessario un trattamento.

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).

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

Non pertinente.

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

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

#### **4.9 Posologia e via di somministrazione**

Prima dell'uso, lasciare che il vaccino raggiunga la temperatura ambiente (15 °C – 25 °C) e agitare bene. Evitare la contaminazione.

Vaccinare i suini per via intramuscolare nel collo.

##### Singolo intervento vaccinale

Una singola dose di 2 ml nei suini a partire da 3 settimane di età.

##### Doppio intervento vaccinale

Due somministrazioni da 1 ml ciascuna nei suini a partire da 3 giorni di età con un intervallo di almeno 18 giorni.

La lunghezza e il diametro dell'ago devono essere adattati all'età dell'animale.

Quando le infezioni da PCV2 e/o *M. hyopneumoniae* si manifestano precocemente, è raccomandato il doppio intervento vaccinale.

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

Dati non disponibili.

#### **4.11 Tempo(i) di attesa**

Zero giorni.

### **5. PROPRIETÀ IMMUNOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: Vaccini virali inattivati e batterici inattivati per suini.  
Codice ATCvet: QI09AL.

Il prodotto stimola lo sviluppo dell'immunità attiva nei suini nei confronti del circovirus tipo 2 e di *Mycoplasma hyopneumoniae*.

### **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

#### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Olio minerale leggero  
Idrossido di alluminio  
Sorbitano oleato  
Polisorbato 80  
Alcol etilico

Glicerolo  
Cloruro di sodio  
Acqua p.p.i.

## **6.2 Incompatibilità principali**

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

## **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.  
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 8 ore.

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

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

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

Flaconi in PET (polietilene tereftalato) da 20, 50, 100, 200 o 500 ml, chiusi con tappi di gomma nitrilica e sigillati con ghiere di alluminio.

Scatola di cartone con 1 o 10 flaconi da 20 ml.  
Scatola di cartone con 1 o 10 flaconi da 50 ml.  
Scatola di cartone con 1 o 10 flaconi da 100 ml.  
Scatola di cartone con 1 o 10 flaconi da 200 ml.  
Scatola di cartone con 1 o 10 flaconi da 500 ml.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

## **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**

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxtmeer  
Olanda

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

EU/2/14/175/001-010

## **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 07/11/2014.

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

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

## **DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Non pertinente.

## **ALLEGATO II**

- A. PRODUTTORI DEI PRINCIPI ATTIVI BIOLOGICI E PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI**
- B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO**
- C. INDICAZIONE DEI LMR**

**A. PRODUTTORI DEI PRINCIPI ATTIVI BIOLOGICI E PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI**

Nome ed indirizzo dei produttori dei principi attivi biologici

Intervet International BV  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
OLANDA

Burgwedel Biotech GmbH  
Im Langen Felde 5  
30938 Burgwedel  
GERMANIA

Intervet UK Limited  
Walton Manor  
Walton,  
Milton Keynes  
Buckinghamshire  
MK7 7AJ  
UK

Intervet International GmbH  
Osterather Strasse 1a  
50739 Köln  
GERMANIA

Merck Sharp & Dohme Animal Health S.L.  
Poligono Industrial EI Montalvo 1  
C/Zepelin 6, Parcela 38  
37008 Carbajosa de la Sagrada,  
Salamanca  
SPAGNA

Nome ed indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti

Intervet International BV  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
OLANDA

**B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

**C. INDICAZIONE DEI LMR**

Il principio attivo è di origine biologica, mirato a produrre una immunità attiva, pertanto non rientra nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 470/2009.

Gli eccipienti (inclusi gli adiuvanti) elencati nel paragrafo 6.1 del RCP sono o sostanze consentite per le quali la tabella 1 dell'allegato al regolamento (UE) n. 37/2010 della Commissione indica che non



sono richiesti LMR o sono sostanze che non rientrano nell'ambito di applicazione del Regolamento (CE) N. 470/2009 quando utilizzate come in questo medicinale veterinario.

**ALLEGATO III**  
**ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## **A. ETICHETTATURA**

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**

Scatola di cartone

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Porcilis PCV M Hyo emulsione iniettabile per suini

**2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI**

In 2 ml:

Subunità antigenica ORF2 di PCV2                     $\geq 2.828$  UA,  
*M. hyopneumoniae* inatt.                                 $\geq 2,69$  RPU.

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Emulsione iniettabile

**4. CONFEZIONI**

20 ml  
50 ml  
100 ml  
200 ml  
500 ml  
10x20 ml  
10x50 ml  
10x100 ml  
10x200 ml  
10x500 ml

**5. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Suini da ingrasso

**6. INDICAZIONE(I)****7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

i.m.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**8. TEMPO(I) DI ATTESA**

Tempo di attesa: Zero giorni.

**9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

L'auto-iniezione accidentale è pericolosa.

**10. DATA DI SCADENZA**

SCAD {mese/anno}

Dopo l'apertura usare entro 8 ore.

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare in frigorifero.

Non congelare.

Proteggere dalla luce solare diretta.

**12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

**13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE**

Solo per uso veterinario. Da vendere solo su prescrizione medico veterinaria.

**14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Intervet International BV  
5831 AN Boxmeer  
Olanda

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

EU/2/14/175/001 (20 ml)  
EU/2/14/175/002 (50 ml)  
EU/2/14/175/003 (100 ml)  
EU/2/14/175/004 (200 ml)  
EU/2/14/175/005 (500 ml)  
EU/2/14/175/006 (10x20 ml)  
EU/2/14/175/007 (10x50 ml)  
EU/2/14/175/008 (10x100 ml)

EU/2/14/175/009 (10x200 ml)  
EU/2/14/175/010 (10x500 ml)

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto

**INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO**

Flaconi da 100, 200 e 500 ml

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Porcilis PCV M Hyo emulsione iniettabile per suini

**2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI**

2 ml contengono:

Subunità antigenica ORF2 di PCV2  $\geq 2.828$  UA,

*M. hyopneumoniae* inatt.  $\geq 2,69$  RPU.

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Emulsione iniettabile

**4. CONFEZIONI**

100 ml

200 ml

500 ml

**5. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Suini da ingrasso

**6. INDICAZIONE(I)****7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

i.m.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**8. TEMPO(I) DI ATTESA**

Tempo di attesa: Zero giorni.

**9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

L'auto-iniezione accidentale è pericolosa.

**10. DATA DI SCADENZA**

SCAD {mese/anno}

Dopo l'apertura usare entro 8 ore.

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare in frigorifero.

Non congelare.

Proteggere dalla luce solare diretta.

**12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

**13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE**

Solo per uso veterinario. Da vendere solo su prescrizione medico veterinaria.

**14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"**

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Intervet International BV

5831 AN Boxmeer

Olanda

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

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto



**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI  
PICCOLE DIMENSIONI**

Flaconi da 20 e 50 ml

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Porcilis PCV M Hyo [*chiaro pittogramma di un suino*]

**2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)**

Subunità antigenica ORF2 di PCV2  
*M. hyopneumoniae* inatt.

**3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI**

20 ml  
50 ml

**4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

i.m.

**5. TEMPO(I) DI ATTESA**

Tempo di attesa: Zero giorni.

**6. NUMERO DI LOTTO**

Lotto

**7. DATA DI SCADENZA**

Scad {MM/AAAA}

Dopo l'apertura usare entro 8 ore.

**8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"**

Solo per uso veterinario.

## **B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

**FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:  
Porcilis PCV M Hyo emulsione iniettabile per suini**

**1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Intervet International BV  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Olanda

**2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Porcilis PCV M Hyo emulsione iniettabile per suini

**3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI**

2 ml contengono:

**Principi attivi:**

Subunità antigenica ORF2 di circovirus suino tipo 2 (PCV2)  $\geq 2.828 \text{ UA}^1$   
Ceppo inattivato J di *Mycoplasma hyopneumoniae*  $\geq 2,69 \text{ RPU}^2$

**Adiuvanti:**

Olio minerale leggero 0,268 ml  
Alluminio (come idrossido) 2,0 mg

<sup>1</sup> Unità antigeniche determinate nel test di potency *in vitro* (ELISA).

<sup>2</sup> Unità di potency relativa definite in confronto ad un vaccino di riferimento.

**4. INDICAZIONE(I)**

Per l'immunizzazione attiva dei suini al fine di ridurre la viremia, la carica virale nei polmoni e nei tessuti linfoidi, la diffusione del virus causate dall'infezione da circovirus suino tipo 2 (PCV2) e la gravità delle lesioni polmonari causate dall'infezione da *Mycoplasma hyopneumoniae*. Per ridurre la perdita di incremento ponderale giornaliero durante il periodo di ingrasso in presenza di infezioni da *Mycoplasma hyopneumoniae* e/o PCV2 (come osservato in studi di campo).

Inizio dell'immunità a seguito di un singolo intervento vaccinale:

PCV2: 2 settimane dopo la vaccinazione.

*M. hyopneumoniae*: 4 settimane dopo la vaccinazione.

Inizio dell'immunità a seguito di un doppio intervento vaccinale:

PCV2: 18 giorni dopo la prima vaccinazione.

*M. hyopneumoniae*: 3 settimane dopo la seconda vaccinazione.

Durata dell'immunità (per entrambi gli schemi vaccinali):

PCV2: 22 settimane dopo (l'ultima) vaccinazione.

*M. hyopneumoniae*: 21 settimane dopo (l'ultima) vaccinazione.

## **5. CONTROINDICAZIONI**

Nessuna.

## **6. REAZIONI AVVERSE**

In studi di laboratorio e prove di campo:

Il giorno della vaccinazione si verifica molto comunemente un aumento transitorio della temperatura corporea (media di  $\pm 1$  °C, in singoli suini fino a 2 °C). Gli animali ritornano alla normalità da 1 a 2 giorni dopo che si è osservato il picco di temperatura.

Lievi reazioni sistemiche possono essere osservate non comunemente fino a un giorno dopo la vaccinazione e consistono in una minore attività, nella tendenza degli animali al decubito e in segni minori di disagio. In rari casi, si può osservare una reazione apparentemente da ipersensibilità dopo la prima somministrazione dello schema vaccinale a doppio intervento.

Reazioni locali transitorie al sito di iniezione, che sono limitate ad un leggero rigonfiamento (< 2 cm di diametro), si verificano non comunemente. Queste reazioni scompaiono entro 12 giorni dopo la prima somministrazione dello schema vaccinale a doppio intervento ed entro 3 giorni dal completamento di entrambi gli schemi vaccinali.

Utilizzo post-marketing (singolo intervento vaccinale):

In casi molto rari, possono verificarsi reazioni di tipo anafilattico, potenzialmente mortali. Nel caso si manifestassero tali reazioni, potrebbe essere necessario un trattamento.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra 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).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

## **7. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Suini da ingrasso.

## **8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE**

Vaccinare i suini per via intramuscolare nel collo.

### Singolo intervento vaccinale

Una singola dose di 2 ml nei suini a partire da 3 settimane di età.

### Doppio intervento vaccinale

Due somministrazioni da 1 ml ciascuna nei suini a partire da 3 giorni di età con un intervallo di almeno 18 giorni.

La lunghezza e il diametro dell'ago devono essere adattati all'età dell'animale.

Quando le infezioni da PCV2 e/o *M. hyopneumoniae* si manifestano precocemente, è raccomandato il doppio intervento vaccinale.

## **9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

Prima dell'uso, lasciare che il vaccino raggiunga la temperatura ambiente (15 °C – 25 °C) e agitare bene. Evitare la contaminazione.

## **10. TEMPO(I) DI ATTESA**

Zero giorni.

## **11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

Non congelare.

Proteggere dalla luce solare diretta.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 8 ore.

## **12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Vaccinare solo animali sani.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Non pertinente.

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

Per l'operatore:

Questo medicinale veterinario 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 auto-inoculazione accidentale, anche di piccole quantità, di questo medicinale veterinario, rivolgersi immediatamente ad un medico e mostrargli il foglietto illustrativo. Se il dolore persiste per più di 12 ore dopo l'esame medico, rivolgersi nuovamente al medico.

Per il medico:

Questo medicinale veterinario contiene olio minerale. L'inoculazione accidentale di questo medicinale 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.

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

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

Incompatibilità:

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

**13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI**

Chiedere al proprio medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

**14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

Tutte le informazioni su questo prodotto si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

**15. ALTRE INFORMAZIONI**

Il vaccino stimola lo sviluppo dell'immunità attiva nei suini nei confronti del circovirus tipo 2 e di *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Scatola di cartone con 1 o 10 flaconi da 20, 50, 100, 200 o 500 ml.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.