

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Suvaxyn Circo emulsione iniettabile per suini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni dose (2 ml) contiene:

Principi attivi:

Circovirus suino chimerico ricombinante inattivato tipo 1 che esprime la proteina ORF2 del Circovirus suino tipo 2 2,3 – 12,4 PR*

Adiuvanti:

Squalane	8 µl (0,4% v/v)
Poloxamer 401	4 µl (0,2% v/v)
Polisorbato 80	0,64 µl (0,032% v/v)

Eccipienti:

Tiomersale	0,2 mg
------------	--------

* Unità di Potenza Relativa determinata dalla quantificazione antigenica ELISA (test di potenza *in vitro*) paragonata ad un vaccino di riferimento.

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Emulsione iniettabile.

Emulsione omogenea bianca.

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 tipo 2 (PCV2) per ridurre la carica virale nel sangue e nei tessuti linfoidi e la diffusione fecale causata dall'infezione da PCV2.

Insorgenza dell'immunità: da 3 settimane dopo la vaccinazione.

Durata dell'immunità: 23 settimane dopo la 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

Nessuna.

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

Non pertinente.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Un incremento transitorio della temperatura corporea (in media 1 °C) è molto comune nelle prime 24 ore dopo la vaccinazione. In singoli suini l'aumento della temperatura rispetto ai livelli pre-trattamento può comunemente superare i 2 °C. Questo si risolve spontaneamente entro 48 ore senza alcun trattamento.

Dopo la vaccinazione si possono verificare, non comunemente, lievi reazioni di simil-ipersensibilità immediata, con conseguenti segni clinici transitori come il vomito, diarrea e depressione. Questi segni clinici di solito si risolvono senza trattamento. In casi molto rari si può verificare anafilassi. Nel caso si verificassero tali reazioni, si raccomanda un trattamento appropriato.

Reazioni tessutali locali sotto forma di gonfiore al sito di inoculo, che può essere associato a calore locale, arrossamento e dolore alla palpazione, sono molto comuni e possono perdurare fino a 2 giorni (sulla base di studi di laboratorio sulla sicurezza). L'area della reazione locale è generalmente sotto i 2 cm di diametro. In uno studio di laboratorio, all'esame 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, come evidenziato dall'assenza di tessuto necrotico e dalla ridotta fibrosi.

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

Gravidanza ed allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza o l'allattamento non è stata stabilita. Non usare durante la gravidanza e l'allattamento.

Fertilità:

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza di questo vaccino nei verri da riproduzione. Non usare in verri da riproduzione.

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

Uso intramuscolare.

Somministrare ai suini una dose da 2 ml nel collo dietro l'orecchio.

Schema di vaccinazione:

Una 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 maniera asettica. 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 0,8 °C) è stato osservato 4 ore dopo la somministrazione di una dose doppia. Questo si risolve spontaneamente entro 24 ore senza alcun trattamento.

Reazioni tessutali locali, quali gonfiore al sito di inoculo (inferiori a 2 cm di diametro), sono comunemente osservate e si risolvono entro 2 giorni.

4.11 Tempo(i) di attesa

Zero giorni.

5. PROPRIETÀ IMMUNOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: immunologici per suini, vaccini virali inattivati per suini.

Codice ATCvet: QI09AA07

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

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Tiomersale
Squalane
Poloxamer 401
Polisorbato 80
Potassio fosfato monobasico anidro
Cloruro di sodio
Cloruro di potassio
Fosfato disodio anidro
Sodio fosfato dibasico eptaidrato
Tetraborato disodio decaidrato
EDTA tetrasodico
Acqua per preparazioni iniettabili

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: 18 mesi.

Periodo di validità dopo 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.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconi in polietilene ad alta densità da 50 ml, 100 ml e 250 ml (25, 50 e 125 dosi), con tappo in elastomero clorobutilico sigillato con un coperchio in alluminio.

Scatola di cartone con 1 flacone da 50 ml (25 dosi), 100 ml (50 dosi) o 250 ml (125 dosi).

Scatola di cartone con 10 flaconi da 50 ml (25 dosi) o 100 ml (50 dosi).

Scatola di cartone con 4 flaconi da 250 ml (125 dosi).

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

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIO

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

EU/2/17/223/001-006

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 07/02/2018.

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. PRODUTTORE DEL PRINCIPIO ATTIVO BIOLOGICO E PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI**
- B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO**
- C. INDICAZIONE DEI LMR**

A. PRODUTTORE DEL PRINCIPIO ATTIVO BIOLOGICO E PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI

Nome ed indirizzo del produttore del principio attivo biologico

Zoetis WHC 2 LLC
2000 Rockford Road,
Charles City IA 50616
USA

Nome ed indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIO

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

Suvaxyn Circo emulsione iniettabile per suini

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ogni dose (2 ml) contiene:

Circovirus suino chimerico ricombinante inattivato tipo 1 che esprime la proteina ORF2 del Circovirus suino tipo 2
2,3 – 12,4 PR

3. FORMA FARMACEUTICA

Emulsione iniettabile

4. CONFEZIONI

25 dosi (50 ml)
50 dosi (100 ml)
125 dosi (250 ml)

Confezione da 10 flaconi: 10 x 25 dosi (50 ml)
Confezione da 10 flaconi: 10 x 50 dosi (100 ml)
Confezione da 4 flaconi: 4 x 125 dosi (250 ml)

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suini

6. INDICAZIONE(I)

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.
Uso intramuscolare

8. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo di attesa: Zero giorni.

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

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Dopo la perforazione, usare immediatamente.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare e trasportare in frigorifero.

Non congelare. Proteggere dalla luce.

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

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIO

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

EU/2/17/223/001-006

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lot: {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Flaconi HDPE (125 dosi)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Suvaxyn Circo emulsione iniettabile per suini



2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ogni dose (2 ml) contiene:

PCV chimerico ricombinante inattivato tipo 1 che esprime la proteina ORF2 del PCV tipo 2
2,3 – 12,4 PR

3. FORMA FARMACEUTICA

Emulsione iniettabile

4. CONFEZIONI

125 dosi

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suini

6. INDICAZIONE(I)

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

i.m.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo di attesa: Zero giorni.

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

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Dopo la perforazione, usare immediatamente.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare e trasportare in frigorifero.

Non congelare. Proteggere dalla luce.

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

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIO

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

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lot: {numero}

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Flaconi HDPE (25 o 50 dosi)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Suvaxyn Circo emulsione iniettabile per suini



2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

PCV chimerico ricombinante inattivato tipo 1 che esprime la proteina ORF2 del PCV tipo 2
2,3 – 12,4 PR

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

25 dosi

50 dosi

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

i.m.

5. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo di attesa: Zero giorni.

6. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

7. DATA DI SCADENZA

Scad {MM/AAAA}

Dopo la perforazione, usare immediatamente.

8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

6. REAZIONI AVVERSE

Un incremento transitorio della temperatura corporea (in media 1 °C) è molto comune nelle prime 24 ore dopo la vaccinazione. In singoli suini l'aumento della temperatura rispetto ai livelli pre-trattamento può comunemente superare i 2 °C. Questo si risolve spontaneamente entro 48 ore senza alcun trattamento.

Dopo la vaccinazione si possono verificare, non comunemente, lievi reazioni di simil-ipersensibilità immediata, con conseguenti segni clinici transitori come il vomito, diarrea e depressione. Questi segni clinici di solito si risolvono senza trattamento. In casi molto rari si può verificare anafilassi. Nel caso si verificassero tali reazioni, si raccomanda un trattamento appropriato.

Reazioni tessutali locali sotto forma di gonfiore al sito di inoculo, che può essere associato a calore locale, arrossamento e dolore alla palpazione, sono molto comuni e possono perdurare fino a 2 giorni (sulla base di studi di laboratorio sulla sicurezza). L'area della reazione locale è generalmente sotto i 2 cm di diametro. In uno studio di laboratorio, all'esame 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, come evidenziato dall'assenza di tessuto necrotico e dalla ridotta fibrosi.

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).

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

Uso intramuscolare.

Una singola iniezione intramuscolare nel collo dietro l'orecchio di una dose (2 ml), ai suini a partire da 3 settimane di età.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Agitare bene prima della somministrazione ed ad intermittenza durante le operazioni di vaccinazione. Il vaccino deve essere somministrato in maniera asettica.

Si raccomanda l'uso di siringhe multidose. Usare i dispositivi di vaccinazione secondo le indicazioni del fabbricante.

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.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Zero giorni.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sul flacone dopo SCAD.

Dopo la perforazione, usare immediatamente.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Vaccinare solo animali sani.

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

Non pertinente.

Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza o l'allattamento non è stata stabilita.

Non usare durante la gravidanza e l'allattamento.

Fertilità:

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza di questo vaccino nei verri da riproduzione. Non usare in verri da riproduzione.

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.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Un incremento transitorio della temperatura corporea (in media 0,8 °C) è stato osservato 4 ore dopo la somministrazione di una dose doppia. Questo si risolve spontaneamente entro 24 ore senza alcun trattamento.

Reazioni tessutali locali, quali gonfiore al sito di inoculo (inferiori a 2 cm di diametro), sono comunemente osservate e si risolvono entro 2 giorni.

Incompatibilità principali:

Non miscelare con altri vaccini o prodotti immunologici.

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

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

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 medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ALTRE INFORMAZIONI

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

Scatola di cartone con 1 flacone da 50 ml (25 dosi), 100 ml (50 dosi) o 250 ml (125 dosi).

Scatola di cartone con 10 flaconi da 50 ml (25 dosi) o 100 ml (50 dosi).

Scatola di cartone con 4 flaconi da 250 ml (125 dosi).

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.