

Heptavac® P

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:

MSD Animal Health S.r.l.
Strada di Olgia Vecchia snc
Centro Direzionale Milano Due - Palazzo Canova
20054 Segrate (MI)

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer (Olanda)

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Heptavac® P

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Per ml:

Clostridium perfringens in grado di produrre il tossoide beta ≥ 10 UI
Clostridium perfringens in grado di produrre il tossoide epsilon ≥ 5 UI
Clostridium septicum in grado di produrre il tossoide $\geq 2,5$ UI
Clostridium tetani in grado di produrre il tossoide $\geq 2,5$ UI
Clostridium novyi in grado di produrre il tossoide $\geq 3,5$ UI
Clostridium chauvoei cellule e tossoide equivalente: $\geq 0,5$ PD₉₀ nella cavia
Cellule spente in formalina dei sierotipi epidemiologicamente più rilevanti di *Mannheimia haemolytica* e *Pasteurella trehalosi* moltiplicate in condizioni ferrocarenti: 5×10^8 cellule per ceppo
Drossido di alluminio gel, Tiomersale.

4. INDICAZIONI

Immunizzazione attiva degli ovini come ausilio nel controllo della dissenteria degli agnelli, dell'enterotossitemia (pulpy kidney = malattia del rene molle), della gastroenterotossitemia (struck), del tetano, dell'edema maligno (braxy), del carbonchio sintomatico (blackleg), dell'epatite necrotica (black disease), della metrite clostridica causati da *Clostridium perfringens* tipo B, C e D, *Cl. septicum*, *Cl. novyi*, *Cl. chauvoei* e *Cl. tetani*. Il vaccino può essere usato quale aiuto nel controllo della polmonite da *Pasteurella* negli ovini di tutte le età a partire dalla terza settimana di vita e nel controllo della Pasteurellosi sistemica negli agnelli all'ingrasso e nelle pecore in riproduzione.

Il vaccino può essere impiegato nelle pecore gravide quale ausilio nel controllo della dissenteria degli agnelli, dell'enterotossitemia, del tetano e della Pasteurellosi negli agnelli, assicurandosi che essi ricevano sufficiente colostro nei primi 1-2 giorni di vita.

5. CONTROINDICAZIONI

Nessuna.

6. REAZIONI AVVERSE

Occasionalmente si possono verificare reazioni di ipersensibilità. In caso di reazione anafilattica, somministrare senza indugi il trattamento appropriato.

La vaccinazione può dare luogo a ridotte e transitorie reazioni al sito d'inoculo, di solito caratterizzate da rigonfiamento, che possono durare fino a 3-4 mesi dopo la vaccinazione.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Ovini.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITA' DI SOMMINISTRAZIONE

Il vaccino deve essere somministrato per via sottocutanea nella parte laterale superiore del collo, osservando le normali norme di asepsi. Tutti i soggetti in riproduzione che non sono mai stati vaccinati con Heptavac P devono ricevere due dosi di vaccino da 2 ml ciascuna ad un intervallo di 4-6 settimane. In seguito essi devono ricevere delle vaccinazioni di richiamo ad intervalli non superiori ai 12 mesi. Nelle femmine adulte in riproduzione questa vaccinazione di richiamo annuale dovrebbe essere effettuata nel periodo precedente il parto - 4-6 settimane prima del parto - come aiuto nel controllo della malattia negli agnelli.

Negli allevamenti in cui l'incidenza della pasteurellosi è elevata, può essere necessaria una inoculazione di richiamo supplementare con un vaccino contenente l'antigene *Pasteurella*, 2-3 settimane prima della prevista stagione critica.

Heptavac P non deve essere somministrato agli agnelli di età inferiore alle 3 settimane a causa della possibile incompetenza immunologica nei soggetti molto giovani e della possibile interferenza con gli anticorpi materni derivati dal colostro. Gli agnelli destinati all'ingrasso o alla riproduzione devono essere sottoposti ad un ciclo completo di vaccinazioni. A partire da un'età minima di 3 settimane di vita, tali soggetti devono ricevere due inoculazioni di 2 ml ciascuna, ad un intervallo di 4-6 settimane. Heptavac P è raccomandato in particolare nei riproduttori in quanto assicura un ottimo ausilio nel controllo delle principali clostridiosi nei soggetti adulti mediante un'immunità attiva e negli agnelli mediante un'immunizzazione passiva.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Agitare bene il flacone contenente il vaccino prima dell'uso. Si raccomanda l'uso di un vaccinatore automatico. Il flacone contenente il vaccino è di tipo non collassabile e perciò deve essere usato un vaccinatore con punta aspirante o dispositivi simili. Leggere attentamente le istruzioni allegate a tali siringhe ed assicurarsi che la siringa eroghi la dose completa, in particolare quando si è giunti alle ultime dosi.

Il vaccino può essere somministrato anche utilizzando ago sterile e siringa, utilizzando un nuovo ago sterile ogni volta che il tappo del contenitore viene perforato, in modo da evitare contaminazioni del contenuto. Utilizzare confezioni di aghi e siringhe irradiati con raggi gamma o sterilizzati tramite bollitura per almeno 20 minuti. Per la sterilizzazione, non utilizzare alcool o altri disinfettanti.

Poiché gli ovini sono particolarmente sensibili alle contaminazioni del sito d'inoculo (che possono portare a reazioni tissutali non correlate al prodotto ed anche ad accessi), si raccomanda di utilizzare metodiche di vaccinazione in condizioni di stretta asepsi.

10. TEMPI DI ATTESA

Zero giorni.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare tra +2°C e +8°C al riparo dalla luce. Non congelare.

Una volta aperto, il vaccino deve essere utilizzato nell'arco di 10 ore.

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

12. AVVERTENZE SPECIALI

Heptavac P non deve essere somministrato ad agnelli di età inferiore a 3 settimane di vita. Lo stato nutrizionale e metabolico dei soggetti gravidi al momento della vaccinazione è estremamente importante. In caso di dubbio, rivolgersi al veterinario.

In ogni gruppo di animali può accadere che alcuni individui non rispondano alla vaccinazione per motivi di incompetenza immunologica. Una risposta immunologica soddisfacente si può ottenere soltanto in animali sani ed è perciò importante evitare di sottoporre alla vaccinazione soggetti che abbiano in corso patologie o disordini metabolici. Come per la maggior parte dei vaccini spenti, non ci si devono aspettare livelli immunitari significativi prima di due settimane dopo la seconda dose vaccinale del programma di vaccinazione di base.

Nei soggetti da vaccinare, si devono evitare le situazioni di stress, soprattutto durante l'ultimo stadio della gravidanza in quanto è possibile indurre aborto e disordini metabolici.

Il vaccino può essere impiegato nelle pecore gravide quale ausilio nel controllo della dissenteria degli agnelli, dell'enterotossinemia, del tetano e della Pasteurellosi negli agnelli, assicurandosi che essi ricevano sufficiente colostro nei primi 1-2 giorni di vita.

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.

L'auto-iniezione accidentale può causare gonfiore localizzato, dolore forte, lesione di tessuti molli o infezione. In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

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

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Settembre 2021.

15. ALTRE INFORMAZIONI

Flaconi in polietilene a bassa densità da 50, 100, 250 e 500 ml con tappo in gomma e ghiera di alluminio.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Vaccino batterico inattivato per l'immunizzazione degli ovini come ausilio nel controllo delle patologie da Clostridi e pasteurellosi. Codice ATCvet: QI04AB05

L'efficacia dell'antigene Pasteurella/Mannheimia presente nel vaccino Heptavac P è stata dimostrata tramite un modello di infezione sperimentale, che non permette di fornire dati relativi alla durata dell'immunità. Sono disponibili rapporti che dimostrano che l'immunità attiva persiste fino ad un anno mentre l'immunità passiva persiste fino a 4 settimane dopo la nascita nella progenie dei soggetti vaccinati con vaccini convenzionali contro la Pasteurella.

Heptavac P è stato sviluppato a seguito di ricerche che hanno portato all'applicazione del metodo "IRP" Plus per la produzione della componente Pasteurella/ Mannheimia di questo vaccino. L'inclusione di questi componenti "IRP" fornisce una migliore efficacia, inoltre è stata dimostrata l'immunità crociata nei confronti per esempio del sierotipo A 12, che non è incluso nel vaccino. Alcuni studi sulla risposta immunitaria degli ovini alla vaccinazione dimostrano che per ottenere i migliori benefici dal metodo "IRP" sono necessarie due inoculazioni ad un intervallo di 4-6 settimane.