



Pedivax[®]

Emulsione iniettabile per ovini

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.
Via Fratelli Cervi snc
Centro Direzionale Milano 2 - Palazzo Canova
20090 Segrate (MI)

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

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

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Pedivax, emulsione iniettabile per ovini

3. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1 ml di vaccino (= 1 dose) contiene:

Principi attivi:

Culture batteriche inattivate di *Bacteroides (Dichelobacter) nodosus*, sierotipi A, B₁, B₂, C, D, E, F, G e H: 10 µg di pili per ciascun sierotipo. *Dichelobacter nodosus* sierotipo I: 5x10⁹ cellule

Eccipienti:

Paraffina liquida
Sodioetilmercuriotiosalicilato
Mannitolo oleato

4. INDICAZIONI

Pedivax è indicato esclusivamente per la vaccinazione degli ovini, per la profilassi e la terapia della pedaina, sostenuta da *Bacteroides (Dichelobacter) nodosus*.

Insorgenza dell'immunità: 3 settimane dopo la seconda somministrazione

Durata dell'immunità: 5 mesi.

5. CONTROINDICAZIONI

Leggere attentamente il Punto "Avvertenze speciali"

6. REAZIONI AVVERSE

Si possono verificare occasionalmente delle reazioni localizzate al sito di inoculo.

Tali reazioni che si manifestano con un leggero gonfiore o con noduli nella sede di somministrazione del vaccino, tendono a scomparire nel giro di 2 o 3 settimane e non comportano alcun rischio per l'animale.

Il vaccino può provocare raramente delle reazioni anafilattoidi. In tali evenienze è necessario intervenire somministrando antistaminici e cortisonici.

Occasionalmente si possono verificare rialzo termico e inappetenza.

Può verificarsi, seppur raramente, la comparsa di estese zoppie dopo la vaccinazione. Ciò è da imputarsi a una particolare reazione immunitaria a livello dei tessuti podali; la sintomatologia ha il suo acme entro 24 ore dalla somministrazione del vaccino e normalmente non perdura per oltre 48 ore. La risoluzione è da ritenersi spontanea.

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



MSD

Animal Health

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Ovini.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Il vaccino va somministrato a tutti gli animali del gregge (adulti e giovani sopra le 2-3 settimane d'età) alla dose di 1 ml per capo, mediante iniezione sottocutanea, nella zona retroauricolare dorsale.

Pedivax è un preparato farmaceutico che si presenta come un liquido viscoso; è necessario, pertanto, agitare bene il flacone prima di dare inizio alle operazioni di vaccinazione.

Programmi di vaccinazione

I programmi di vaccinazione vanno studiati in modo da rispondere alle esigenze di ogni singolo gregge. La prima volta che si usa il vaccino è necessario comunque eseguire un doppio intervento vaccinale sugli animali, con un intervallo di 4-6 settimane.

Per quanto riguarda le successive vaccinazioni di richiamo bisogna prestare attenzione a fattori quali le condizioni climatico-ambientali, il periodo dell'anno in cui la pedaina ha maggior incidenza, ecc.

In condizioni normali è bene ripetere ogni 6 mesi la vaccinazione di richiamo.

Ove le condizioni climatiche lo permettano (zone a clima secco o con scarsa incidenza della malattia) le vaccinazioni di richiamo possono essere effettuate anche con cadenza di 12 mesi.

Ove la pedaina sia presente con una incidenza particolarmente alta o perduri per periodi prolungati, le vaccinazioni possono essere ripetute a cadenza più breve (3-4 mesi). E' preferibile eseguire la vaccinazione nelle 3-4 settimane antecedenti i periodi di maggiore incidenza della malattia, così da ottenere la massima efficacia vaccinale. Si consiglia, se possibile, di effettuare la somministrazione del Pedivax contemporaneamente in tutti i soggetti presenti in allevamento, così da costituire un gruppo di animali con un patrimonio immunitario omogeneo.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Attenersi alle indicazioni d'uso. Evitare l'iniezione intramuscolare.

Poiché il preparato contiene anche un veicolo oleoso è consigliabile, con temperature esterne basse, tenere preventivamente il flacone in acqua tiepida per alcuni minuti.

Agitare bene il flacone prima di dare inizio alle operazioni di vaccinazione.

Il vaccino deve essere somministrato rispettando quanto più possibile le normali condizioni di asepsi, cercando di evitare che l'inoculazione avvenga in aree bagnate o sporche e avendo l'avvertenza di disinfettare il punto di inoculo prima di effettuare la vaccinazione.

Aghi e siringhe da usare per la vaccinazione vanno sterilizzate adeguatamente prima dell'impiego.

10. TEMPO DI ATTESA

Zero giorni.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero (2 °C - 8 °C). Proteggere dalla luce. Non congelare.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

12. AVVERTENZE SPECIALI

E' sconsigliato vaccinare gli animali entro 6 - 8 settimane dalla tosatura o entro 6 mesi dalla vendita e/o partecipazione a mostre, poiché l'eventuale comparsa di reazioni al sito di inoculo potrebbe disturbare le operazioni di tosatura o causare decolorazioni localizzate alla pigmentazione del vello. Alcuni animali, a causa di un deficit contemporaneo del sistema immunitario o a seguito di fenomeni di immunosoppressione particolarmente estesi, non sviluppano una immunità specifica a seguito della vaccinazione e risultano, quindi, completamente esposti al periodo di infezione.

Attenersi alle indicazioni d'uso. Evitare l'iniezione intramuscolare.

Il vaccino deve essere somministrato rispettando quanto più possibile le normali condizioni di asepsi, cercando di evitare che l'inoculazione avvenga in aree bagnate o sporche e avendo l'avvertenza di disinfettare il punto di inoculo prima di effettuare la vaccinazione.

Aghi e siringhe da usare per la vaccinazione vanno sterilizzate adeguatamente prima dell'impiego.

Non vaccinare le pecore gravide durante l'ultimo mese di gestazione e nelle 2-4 settimane dopo il parto.

Durante la lattazione usare conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario.

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.

La somministrazione di una dose doppia di vaccino può causare gonfiori o reazioni localizzate al sito di inoculo.

Non miscelare con altri vaccini o medicinali ad azione immunologica.

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

Per l'operatore:

Questo prodotto contiene olio minerale. L'inoculazione/autoinoculazione 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 autoinoculazione accidentale, anche di piccole quantità di questo prodotto, rivolgersi immediatamente ad un medico e mostrargli il foglietto illustrativo del prodotto. Se il dolore persiste per più di 12 ore dopo l'esame medico, rivolgersi nuovamente al medico.

Per il medico:

Questo prodotto contiene olio minerale. L'inoculazione accidentale di questo prodotto, 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.

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

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Gennaio 2019

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni:

Flacone da 50 ml (50 dosi)

Flacone da 100 ml (100 dosi)

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

357964 R1