

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Bovela liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile per bovini.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni dose (2 ml) contiene:

Liofilizzato:

Principi attivi

BVDV*-1 vivo modificato, ceppo parentale non citopatico, KE-9: $10^{4,0} - 10^{6,0}$ TCID₅₀**,

BVDV*-2 vivo modificato, ceppo parentale non citopatico, NY-93: $10^{4,0} - 10^{6,0}$ TCID₅₀**.

* Virus della diarrea virale bovina

** Dose infettante il 50% delle colture tissutali

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile

Liofilizzato: Colore biancastro senza sostanza estranea.

Solvente: Soluzione limpida incolore.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovino

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Per l'immunizzazione attiva di bovini a partire dai 3 mesi di età al fine di ridurre l'ipertermia e di ridurre al minimo la diminuzione della conta leucocitaria provocata dal virus della diarrea virale bovina (BVDV-1 e BVDV-2) e di ridurre la diffusione del virus e la viremia provocata dal BVDV-2.

Per l'immunizzazione attiva di bovini contro i virus BVDV-1 e BVDV-2, al fine di prevenire la nascita di vitelli persistentemente infetti causata dall'infezione transplacentare.

Inizio dell'immunità: 3 settimane dopo l'immunizzazione.

Durata dell'immunità: 1 anno.

4.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità ai principi attivi o ad uno degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Vaccinare solo animali sani.

Per garantire la protezione degli animali introdotti nella mandria dove sta circolando il virus BVD, la vaccinazione deve essere completata 3 settimane prima della loro introduzione.

Il principio dell'eradicazione della diarrea virale bovina (BVD) si fonda nell'identificazione e abbattimento degli animali persistentemente infetti. Una diagnosi definitiva di infezione persistente può essere stabilita solo in seguito alla ri-analisi del sangue dopo un intervallo di almeno 3 settimane. In alcuni casi limitati in vitelli appena nati, sono stati segnalati campioni di cartilagine auricolare positivi al virus BVD del ceppo vaccinale mediante test diagnostici molecolari. Sono disponibili ulteriori test di laboratorio per differenziare il virus del ceppo vaccinale dal ceppo di campo.

Gli studi di campo per dimostrare l'efficacia del vaccino sono stati condotti in allevamenti in cui erano stati rimossi gli animali persistentemente infetti.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

E' stata osservata dopo la vaccinazione una viremia che permane nel tempo, in particolare in giovenche sieronegative gravide (10 giorni in uno studio). Ciò può provocare una trasmissione transplacentare del virus vaccinale, ma negli studi non sono state osservate reazioni avverse sui feti oppure sulla gravidanza.

La diffusione del virus vaccinale attraverso i fluidi del corpo non può essere esclusa. I ceppi vaccinali sono capaci di infettare pecore e suini quando somministrati per via intranasale, ma non sono state osservate reazioni avverse oppure la diffusione in animali a contatto. Il vaccino non è stato provato in tori da riproduzione e quindi non deve essere usato in tori da riproduzione.

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

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Nel sito di iniezione sono stati osservati lieve gonfiore o noduli fino a 3 cm di diametro che sono scomparsi entro 4 giorni dalla vaccinazione.

Entro 4 ore dalla vaccinazione, è comune un aumento della temperatura corporea nell'intervallo fisiologico, che si risolve spontaneamente entro 24 ore.

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

Si raccomanda la vaccinazione prima della gravidanza per assicurare la protezione contro l'infezione persistente del feto. Sebbene non sia stata osservata l'infezione persistente dei feti causata dal vaccino, la trasmissione del virus vaccinale al feto può avvenire. Quindi, l'uso durante la gravidanza deve essere deciso caso per caso dal veterinario responsabile prendendo in considerazione ad esempio lo stato immunologico BVD dell'animale, il tempo intercorso tra la vaccinazione e la inseminazione/accoppiamento, lo stadio della gravidanza ed il rischio di infezione.

Può essere usato durante la lattazione.

Gli studi hanno dimostrato che il virus vaccinale può essere escreto nel latte fino al 23° giorno dopo la vaccinazione in basse quantità (~ 10 TCID₅₀/ml), sebbene quando tale latte venga usato per l'alimentazione dei vitelli non si verifichi sierconversione nei vitelli stessi.

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.

Preparazione del vaccino per l'uso (ricostituzione):

Ricostituire il liofilizzato aggiungendo tutto il contenuto del solvente a temperatura ambiente.

Prima dell'uso, assicurarsi che il liofilizzato sia completamente ricostituito.

Il vaccino ricostituito è trasparente e incolore.

Evitare forature multiple.

Vaccinazione primaria:

Dopo la ricostituzione, somministrare una dose (2 ml) del vaccino mediante iniezione intramuscolare (i.m.). Si raccomanda di vaccinare i bovini almeno 3 settimane prima dell'inseminazione / accoppiamento per assicurare una protezione del feto dal primo giorno del concepimento. Gli animali che vengono vaccinati oltre le 3 settimane prima della gestazione o durante la gestazione iniziale non possono essere protetti contro l'infezione fetale. Ciò deve essere tenuto in considerazione in caso di vaccinazione dell'intera mandria.

Programma di rivaccinazione raccomandato:

Si raccomanda la rivaccinazione dopo 1 anno.

12 mesi dopo la prima vaccinazione la maggior parte degli animali studiati avevano ancora titoli anticorpali al plateau, mentre alcuni animali avevano titoli più bassi.

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

Dopo la somministrazione di un sovradosaggio pari a 10 volte la dose raccomandata, nel sito di iniezione sono stati osservati lieve gonfiore o noduli di diametro fino a 3 cm, che sono scomparsi entro 4 giorni dalla vaccinazione.

Inoltre, entro 4 ore dalla somministrazione, era comune un aumento della temperatura corporea rettale che si risolve spontaneamente entro 24 ore (vedere paragrafo 4.6).

4.11 Tempo di attesa

Zero giorni.

5. PROPRIETÀ IMMUNOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: immunologici per bovidi, vaccini virali vivi.

Codice ATCvet: QI02AD02.

Il vaccino è concepito per stimolare lo sviluppo di una risposta immunitaria attiva contro il BVDV-1 e il BVDV-2 nei bovini.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Liofilizzato:

Saccarosio
Gelatina
Idrossido di potassio
Acido L-glutammico
Potassio diidrogeno fosfato
Dipotassio fosfato
Sodio cloruro
Acqua per preparazioni iniettabili

Solvente:

Sodio cloruro
Potassio cloruro
Potassio diidrogeno fosfato
Disodio idrogeno fosfato
Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità principali

Non miscelare con altri medicinali veterinari, ad eccezione del solvente fornito per l'uso con il medicinale veterinario.

6.3 Periodo di validità

Liofilizzato:

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.

Solvente:

Periodo di validità del solvente: 3 anni.

Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: 8 ore.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

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

Non congelare.

Tenere i flaconi di liofilizzato e di solvente nell'imballaggio esterno.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Liofilizzato:

1, 4, 6 o 10 flaconi di vetro ambrato di tipo I contenenti 5 dosi (10 ml), 10 dosi (20 ml), 25 dosi (50 ml) e 50 dosi (100 ml) di liofilizzato, chiusi con un tappo di gomma bromobutilica siliconata dotato di sigillo di alluminio laccato.

Solvente:

1, 4, 6 o 10 flaconi di polietilene ad alta densità (HDPE) contenenti 10 ml, 20 ml, 50 ml e 100 ml di solvente, chiusi con un tappo di gomma clorobutilica siliconata dotato di sigillo di alluminio laccato.

I flaconi di vaccino e i corrispondenti flaconi di solvente sono confezionati insieme in scatole di cartone.

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
GERMANIA

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

EU/2/14/176/001-016

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 22.12.2014

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

Chiunque intenda produrre, importare, possedere, vendere, fornire e impiegare questo medicinale veterinario deve, prima di farlo, consultare l'autorità competente dello Stato Membro in questione in merito alle politiche di vaccinazione in atto, poiché queste attività possono essere vietate in uno Stato membro in tutto il suo territorio o in parte di esso a seconda della legislazione nazionale.

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica Inc.
2621 North Belt Highway, St. Joseph, Missouri, 64506
USA

Nome ed indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
GERMANIA

B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Ai sensi dell'articolo 71 della direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e successive modifiche, uno Stato membro può, ai sensi della propria legislazione nazionale, vietare la produzione, l'importazione, il possesso, la vendita, la fornitura e/o l'impiego del medicinale veterinario immunologico su tutto il suo territorio o su parte di esso qualora si accerti che:

- a) la somministrazione del prodotto agli animali interferisce con l'attuazione di un programma nazionale volto a diagnosticare, controllare o eradicare le malattie degli animali o crea difficoltà nella certificazione dell'assenza di contaminazione di animali vivi, di alimenti o di altri prodotti ottenuti da animali trattati;
- b) la malattia contro cui il medicinale veterinario dovrebbe immunizzare è praticamente assente dal territorio in questione.

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: liofilizzato da 5 dosi, 10 dosi, 25 dosi, 50 dosi e solvente da 10 ml, 20 ml, 50 ml, 100 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Bovela liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile per bovini

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ogni dose (2 ml) contiene:
Virus della Diarrea Virale Bovina di Tipo 1,
Virus della Diarrea Virale Bovina di Tipo 2.

3. FORMA FARMACEUTICA

Liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile

4. CONFEZIONI

5 dosi (10 ml)
10 dosi (20 ml)
25 dosi (50 ml)
50 dosi (100 ml)
4 x 5 dosi (10 ml)
4 x 10 dosi (20 ml)
4 x 25 dosi (50 ml)
4 x 50 dosi (100 ml)
6 x 5 dosi (10 ml)
6 x 10 dosi (20 ml)
6 x 25 dosi (50 ml)
6 x 50 dosi (100 ml)
10 x 5 dosi (10 ml)
10 x 10 dosi (20 ml)
10 x 25 dosi (50 ml)
10 x 50 dosi (100 ml)

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovino

6. INDICAZIONE

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Uso intramuscolare.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

Tempo di attesa: Zero giorni.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

Scad. { mese/anno }
Dopo la ricostituzione usare entro 8 ore.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare e trasportare in frigorifero.
Non congelare.
Tenere i flaconi nell'imballaggio esterno.

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
GERMANIA

16. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/14/176/001 5 dosi e 10 ml
EU/2/14/176/002 5 dosi e 10 ml (4 x)
EU/2/14/176/003 5 dosi e 10 ml (6 x)
EU/2/14/176/004 5 dosi e 10 ml (10 x)
EU/2/14/176/005 10 dosi e 20 ml
EU/2/14/176/006 10 dosi e 20 ml (4 x)
EU/2/14/176/007 10 dosi e 20 ml (6 x)
EU/2/14/176/008 10 dosi e 20 ml (10 x)
EU/2/14/176/009 25 dosi e 50 ml
EU/2/14/176/010 25 dosi e 50 ml (4 x)
EU/2/14/176/011 25 dosi e 50 ml (6 x)
EU/2/14/176/012 25 dosi e 50 ml (10 x)
EU/2/14/176/013 50 dosi e 100 ml
EU/2/14/176/014 50 dosi e 100 ml (4 x)
EU/2/14/176/015 50 dosi e 100 ml (6 x)
EU/2/14/176/016 50 dosi e 100 ml (10 x)

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Flaconi di liofilizzato: 50 dosi

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Bovela liofilizzato per sospensione iniettabile per bovini

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ogni dose (2 ml) contiene:
Virus della Diarrea Virale Bovina di Tipo 1,
Virus della Diarrea Virale Bovina di Tipo 2.

3. FORMA FARMACEUTICA

Liofilizzato per sospensione iniettabile

4. CONFEZIONE

50 dosi (100 ml)

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovino

6. INDICAZIONE**7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE**

i.m.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

Tempo di attesa: Zero giorni.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

Scad. {mese/anno}

Dopo la ricostituzione usare entro: 8 ore.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare e trasportare in frigorifero.

Non congelare.

Tenere il flacone nell'imballaggio esterno.

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
GERMANIA

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

EU/2/14/176/013 50 dosi

EU/2/14/176/014 4 x 50 dosi

EU/2/14/176/015 6 x 50 dosi

EU/2/14/176/016 10 x 50 dosi

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Flaconi di liofilizzato: 5 dosi, 10 dosi e 25 dosi

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Bovela liofilizzato per sospensione iniettabile per bovini

2. QUANTITÀ DI PRINCIPI ATTIVI

Ogni dose (2 ml) contiene:
BVDV-1 e BVDV-2 vivi.

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

5 dosi (10 ml)
10 dosi (20 ml))
25 dosi (50 ml))

4. VIA DI SOMMINISTRAZIONE

i.m.

5. TEMPO DI ATTESA

Tempo di attesa: Zero giorni.

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

7. DATA DI SCADENZA

Scad. {mese/anno}
Dopo la ricostituzione usare entro: 8 ore.

8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

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

Flaconi di solvente: 10 ml, 20 ml, 50 ml, 100 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Solvente per Bovela

2. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

10 ml
20 ml
50 ml
100 ml

3. VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

4. CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

Conservare e trasportare in frigorifero.
Tenere il flacone nell'imballaggio esterno.

5. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

6. DATA DI SCADENZA

Scad. {mese/anno}

7. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:
Bovela liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile per bovini

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:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
GERMANIA

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Bovela liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile per bovini

3. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni dose (2 ml) contiene:

Liofilizzato:

BVDV*-1 vivo modificato, ceppo parentale non citopatico, KE-9: $10^{4,0} - 10^{6,0}$ TCID₅₀**,
BVDV*-2 vivo modificato, ceppo parentale non citopatico, NY-93: $10^{4,0} - 10^{6,0}$ TCID₅₀**.

* Virus della diarrea virale bovina

** Dose infettante il 50% delle colture tissutali

Liofilizzato: Colore biancastro senza sostanza estranea.

Solvente: Soluzione limpida incolore.

4. INDICAZIONI

Per l'immunizzazione attiva di bovini a partire dai 3 mesi di età al fine di ridurre l'ipertermia e di ridurre al minimo la diminuzione della conta leucocitaria provocata dal virus della diarrea virale bovina (BVDV-1 e BVDV-2) e di ridurre la diffusione del virus e la viremia provocata dal BVDV-2.

Per l'immunizzazione attiva di bovini contro i virus BVDV-1 e BVDV-2, al fine di prevenire la nascita di vitelli persistentemente infetti causata dall'infezione transplacentare.

Inizio dell'immunità: 3 settimane dopo l'immunizzazione.

Durata dell'immunità: 1 anno.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in casi di ipersensibilità ai principi attivi o ad uno degli eccipienti.

6. REAZIONI AVVERSE

Nel sito di iniezione sono stati osservati lieve gonfiore o noduli fino a 3 cm di diametro, che sono scomparsi entro 4 giorni dalla vaccinazione.

Entro 4 ore dalla vaccinazione, è comune un aumento della temperatura corporea nell'intervallo fisiologico, che si risolve spontaneamente entro 24 ore.

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

Bovino

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

Uso intramuscolare.

Vaccinazione primaria:

Dopo la ricostituzione, somministrare una dose (2 ml) del vaccino mediante iniezione intramuscolare (i.m.).

Si raccomanda di vaccinare i bovini almeno 3 settimane prima dell'inseminazione / accoppiamento per assicurare una protezione del feto dal primo giorno del concepimento. Gli animali che vengono vaccinati oltre le 3 settimane prima della gestazione o durante la gestazione iniziale non possono essere protetti contro l'infezione fetale. Ciò deve essere tenuto in considerazione in caso di vaccinazione dell'intera mandria.

Programma di rivaccinazione raccomandato:

Si raccomanda la rivaccinazione dopo 1 anno.

12 mesi dopo la prima vaccinazione la maggior parte degli animali studiati avevano ancora titoli anticorpali al plateau, mentre alcuni animali avevano titoli più bassi.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Preparazione del vaccino per l'uso (ricostituzione):

Ricostituire il liofilizzato aggiungendo tutto il contenuto del solvente a temperatura ambiente.

Prima dell'uso, assicurarsi che il liofilizzato sia completamente ricostituito.

Il vaccino ricostituito è trasparente e incolore.

Evitare forature multiple.

10. TEMPO 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.

Tenere i flaconi nell'imballaggio esterno.

Periodo di validità dopo ricostituzione: 8 ore.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sul flacone dopo l'abbreviazione Scad.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Vaccinare solo animali sani.

Per garantire la protezione degli animali introdotti nella mandria dove sta circolando il virus BVD, la vaccinazione deve essere completata 3 settimane prima della loro introduzione.

Il principio dell'eradicazione della diarrea virale bovina (BVD) si fonda nell'identificazione e abbattimento degli animali persistentemente infetti. Una diagnosi definitiva di infezione persistente può essere stabilita solo in seguito alla ri-analisi del sangue dopo un intervallo di almeno 3 settimane. In alcuni casi limitati in vitelli appena nati, sono stati segnalati campioni di cartilagine auricolare positivi al virus BVD del ceppo vaccinale mediante test diagnostici molecolari. Sono disponibili ulteriori test di laboratorio per differenziare il virus del ceppo vaccinale dal ceppo di campo.

Gli studi di campo per dimostrare l'efficacia del vaccino sono stati condotti in allevamenti in cui erano stati rimossi gli animali persistentemente infetti.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

E' stata osservata dopo la vaccinazione una viremia che permane nel tempo, in particolare in giovenche sieronegative gravide (10 giorni in uno studio). Ciò può provocare una trasmissione transplacentare del virus vaccinale, ma negli studi non sono state osservate reazioni avverse sui feti oppure sulla gravidanza.

La diffusione del virus vaccinale attraverso i fluidi del corpo non può essere esclusa.

I ceppi vaccinali sono capaci di infettare pecore e suini quando somministrati per via intranasale, ma non sono state osservate reazioni avverse oppure la diffusione in animali a contatto.

Il vaccino non è stato provato in tori da riproduzione e quindi non deve essere usato in tori da riproduzione.

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

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Gravidanza e allattamento:

Si raccomanda la vaccinazione prima della gravidanza per assicurare la protezione contro l'infezione persistente del feto. Sebbene non sia stata osservata l'infezione persistente dei feti causata dal vaccino, la trasmissione del virus vaccinale al feto può avvenire. Quindi, l'uso durante la gravidanza deve essere deciso caso per caso dal veterinario responsabile prendendo in considerazione ad esempio lo stato

immunologico BVD dell'animale, il tempo intercorso tra la vaccinazione e la inseminazione/acoppiamento, lo stadio della gravidanza ed il rischio di infezione.

Può essere usato durante la lattazione.

Gli studi hanno dimostrato che il virus vaccinale può essere escreto nel latte fino al 23° giorno dopo la vaccinazione in basse quantità (~10 TCID₅₀/ml), sebbene quando tale latte venga usato per l'alimentazione dei vitelli non si verifichi sierconversione nei vitelli stessi.

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):

Dopo la somministrazione di un sovradosaggio pari a 10 volte la dose raccomandata, nel sito di iniezione sono stati osservati lieve gonfiore o noduli fino a 3 cm di diametro, che sono scomparsi entro 4 giorni dalla vaccinazione.

Inoltre, entro 4 ore dalla somministrazione, era comune un aumento della temperatura corporea rettale, che si risolve spontaneamente entro 24 ore (vedere paragrafo "Reazioni avverse").

Incompatibilità:

Non miscelare con altri medicinali veterinari, ad eccezione del solvente fornito per l'uso con il medicinale veterinario.

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

15. ALTRE INFORMAZIONI

Il vaccino è concepito per stimolare lo sviluppo di una risposta immunitaria attiva contro il BVDV-1 e il BVDV-2 nei bovini.

Chiunque intenda produrre, importare, possedere, vendere, fornire e impiegare questo medicinale veterinario deve, prima di farlo, consultare l'autorità competente dello Stato Membro in questione in merito alle politiche di vaccinazione in atto, poiché queste attività possono essere vietate in uno Stato membro in tutto il suo territorio o in parte di esso a seconda della legislazione nazionale.

Confezioni:

1, 4, 6 o 10 flaconi contenenti 5 dosi, 10 dosi, 25 dosi o 50 dosi di liofilizzato e
1, 4, 6 o 10 flaconi contenenti 10 ml, 20 ml, 50 ml o 100 ml di solvente rispettivamente in una scatola di cartone.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.