

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile per bovini.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni dose da 2 ml contiene:

Liofilizzato:

Principi attivo:

Herpes virus bovino vivo di tipo 1 (BoHV-1) a doppia delezione nei geni gE⁻ e tk⁻, ceppo CEDDEL:
 $10^{6,3} - 10^{7,3}$ DICC₅₀

Abbreviazioni:

gE⁻: glicoproteina E deleta; tk⁻: timidina chinasi deleta; DICC: dose infettante coltura cellulare

Solvente:

Soluzione tampone fosfato

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile.

Sospensione dopo la ricostituzione: liquido trasparente rosa.

Liofilizzato: polvere da bianco a giallastro

Solvente: liquido omogeneo trasparente

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovini (vitelli e vacche adulte).

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

Per l'immunizzazione attiva dei bovini dai 3 mesi di età contro l'herpes virus bovino di tipo 1 (BoHV-1) per ridurre i segni clinici di rinotracheite bovina infettiva (IBR) e l'escrezione del virus di campo.

Insorgenza dell'immunità: 21 giorni dal completamento della vaccinazione di base.

Durata dell'immunità: 6 mesi dal completamento della vaccinazione di base.

4.3 Controindicazioni

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Vaccinare solo gli animali sani.

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

Non pertinente.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Reazioni avverse comuni:

Un leggero aumento della temperatura corporea fino a 1 °C è comune entro 4 giorni dalla vaccinazione. Comunemente, potrebbe osservarsi un aumento della temperatura fino a 1,63 °C nelle vacche adulte e fino a 2,18 °C nei vitelli. Questo aumento transitorio della temperatura si risolve spontaneamente entro 48 ore senza trattamento e non è correlato ad alcun processo febbrile.

Un'infiammazione transitoria in corrispondenza del sito di inoculazione è comune nei bovini entro 72 ore dalla vaccinazione. Questo leggero rigonfiamento dura meno di 24 ore nella maggior parte dei casi.

Reazioni avverse molto rare:

La vaccinazione potrebbe molto raramente causare reazioni di ipersensibilità. In tali casi, deve essere somministrato un trattamento sintomatico appropriato.

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

- molto comuni (più di 1 animale su 10 mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali, incluse le segnalazioni isolate).

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

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

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

Bovini: dall'età di 3 mesi in poi.

Somministrare una dose di 2 ml mediante iniezione intramuscolare nei muscoli del collo.

Ricostituire il liofilizzato con l'intero contenuto del solvente fornito per ottenere una sospensione iniettabile.

Programma di vaccinazione consigliato:

La dose iniziale consigliata è 1 iniezione di 2 ml del vaccino ricostituito per animale. L'animale deve essere rivaccinato 3 settimane dopo con la stessa dose.

Dopodiché, una dose singola di richiamo di 2 ml deve essere somministrata ogni sei mesi.

Il metodo di somministrazione è per via intramuscolare, nei muscoli del collo. Le iniezioni vanno somministrate sul collo, alternando preferenzialmente l'uno e l'altro lato. Il solvente deve essere lasciato riscaldare fino a temperatura ambiente tra 15 °C e 20 °C prima della ricostituzione del liofilizzato. Agitare bene prima dell'uso. Evitare l'introduzione di contaminazione durante la ricostituzione e l'uso. Usare solo aghi e siringhe sterili per la somministrazione.

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

Dopo la somministrazione di 10 volte la dose di vaccino non sono state osservate reazioni avverse eccetto quanto menzionato nel paragrafo 4.6.

4.11 Tempo(i) di attesa

Zero giorni.

5. PROPRIETÀ IMMUNOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: vaccini vivi per malattie virali dei bovini, virus della rinotracheite infettiva bovina (IBR)
Codice ATCvet: QI02AD01.

Per stimolare l'immunità attiva contro l'herpesvirus bovino di tipo 1 (BoHV-1) nei bovini. Il vaccino contiene un ceppo BoHV-1 (ceppo CEDDEL) a doppia delezione nei geni codificanti per la proteina di superficie gE e l'enzima tk. La delezione di tk è correlata al neurotropismo virale ridotto e al ridotto stabilirsi di una condizione di latenza. L'assenza del gene codificante per la proteina di superficie gE comporta il fatto che il vaccino non provoca gli anticorpi alla glicoproteina E di BoHV-1 (vaccino marcatore). Questo consente la discriminazione tra bovini vaccinati con questo vaccino e bovini infetti con virus di campo BoHV-1 o vaccinati con vaccini BoHV-1 non marcatori convenzionali. Gli strumenti diagnostici studiati per rivelare gli anticorpi gE devono essere adatti a questo scopo. Gli animali esposti alla proteina di superficie gE saranno positivi al test (cioè i bovini infettati con virus originale BoHV-1 o vaccinati con vaccini BoHV-1 non marcatori convenzionali) mentre gli animali non esposti saranno negativi al test (cioè gli animali non infettati, incluso quelli vaccinati con Hiprabovis IBR Marker Live). Gli animali vaccinati con Hiprabovis IBR Marker live saranno positivi al test (insieme ai bovini infettati con virus BoHV-1 di campo o vaccinati con vaccini BoHV-1 non marcatori convenzionali) quando i campioni saranno analizzati nei test basati sull'identificazione di anticorpi ad ogni altro antigene BoHV-1.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Liofilizzato:

Disodio fosfato dodecaidrato

Potassio diidrogeno fosfato

Gelatina

Povidone

Monosodio glutammato

Cloruro di sodio

Cloruro di potassio
Saccarosio
Acqua per preparazioni iniettabili

Solvente:

Disodio fosfato dodecaidrato
Potassio diidrogeno fosfato
Cloruro di sodio
Cloruro di potassio
Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità principali

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

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del liofilizzato confezionato per la vendita: 2 anni
Periodo di validità del solvente confezionato per la vendita: 5 anni
Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: 6 ore.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Liofilizzato: Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C – 8 °C)
Solvente per 5 e 25 dosi: Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C – 8 °C)
Solvente per 30 dosi: Non conservare e trasportare a temperatura superiore ai 25 °C.
Non congelare
Tenere i flaconi nella scatola per proteggerli dalla luce.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Liofilizzato: Flacone di vetro incolore tipo I chiuso con una chiusura di gomma di bromobutile e un tappo di alluminio.

Solvente: Flacone di vetro incolore tipo I (10 ml) o flacone di vetro tipo II (da 50 ml o da 100 ml contenente 60 ml di solvente) o flaconi in PET (da 10, da 50 o da 100 ml contenente 60 ml di solvente) chiusi con una chiusura di gomma di bromobutile e un tappo di alluminio.

Confezioni:

Scatola di cartone contenente 1 flacone con liofilizzato da 5 dosi e 1 flacone con 10 ml di solvente.
Scatola di cartone contenente 1 flacone con liofilizzato da 25 dosi e 1 flacone con 50 ml di solvente.
Scatola di cartone contenente 1 flacone con liofilizzato da 30 dosi.
Scatola di cartone contenente 1 flacone con 60 ml di solvente.

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 devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. La Selva, 135
17170 Amer (Girona)
SPAGNA
Tel. +34 972 43 06 60
Fax. +34 972 43 06 61
E-mail: hipra@hipra.com

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

EU/2/10/114/001
EU/2/10/114/002
EU/2/10/114/003

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 27/01/2011
Data dell'ultimo rinnovo: 06/11/2015

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

La produzione, l'importazione, il possesso, la vendita, la fornitura e/o l'impiego di HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE può essere vietata in uno Stato membro in tutto il suo territorio o in parte di esso a seconda della legislazione nazionale. Chiunque intenda produrre, importare, possedere, vendere, fornire e/o impiegare HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE deve, prima di farlo, consultare l'autorità competente dello Stato Membro in questione in merito alle politiche di vaccinazione in atto.

ALLEGATO II

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

**A. PRODUTTORE(I) DEL PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) BIOLOGICO(I) E
PRODUTTORE(I) RESPONSABILE(I) DEL RILASCIO DEI LOTTI**

Nome ed indirizzo del produttore del principio attivo biologico

Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. La Selva, 135
17170 Amer (Girona)
SPAGNA

Laboratorios Hipra, S.A.
Carretera C-63, km 48.300,
Polígono Industrial El Rieral
17170 Amer (Girona)
SPAGNA

Nome ed indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti

Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. La Selva, 135
17170 Amer (Girona)
SPAGNA

B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione veterinaria.

C. INDICAZIONE DEI LMR

Il principio attivo, essendo un principio di origine biologica destinato alla produzione di immunità attiva, non rientra nel campo di applicazione del Regolamento (CE) 470/2009.

Gli eccipienti elencati nel paragrafo 6.1 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto sono 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 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: 5 E 25 DOSI****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile.

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ogni dose da 2 ml: herpes virus bovino vivo di tipo 1 (BoHV-1) a doppia delezione nei geni gE⁻ e tk⁻, ceppo CEDDEL: 10^{6.3} – 10^{7.3} DICC₅₀.

3. FORMA FARMACEUTICA

Liofilizzato e solvente per sospensione per iniezione.

4. CONFEZIONI

5 dosi
25 dosi

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini (vitelli e vacche adulte).

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

Uso intramuscolare.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo di attesa : Zero giorni.

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

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Una volta ricostituito, usare entro 6 ore.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare e trasportare in frigorifero.

Non congelare

Tenere i flaconi nella scatola per proteggerli 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 vendersi soltanto dietro 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

Laboratorios Hipra, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

SPAGNA

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

EU/2/10/114/001

EU/2/10/114/002

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

SCATOLA DI CARTONE: LIOFILIZZATO DI 30 DOSI

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE liofilizzato per sospensione iniettabile.

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ogni dose da 2 ml: herpes virus bovino vivo di tipo 1 (BoHV-1) a doppia delezione nei geni gE e tk⁻, ceppo CEDDEL: 10^{6.3} – 10^{7.3} DICC₅₀.

3. FORMA FARMACEUTICA

Liofilizzato per sospensione iniettabile.

4. CONFEZIONI

30 dosi

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini (vitelli e vacche adulte).

6. INDICAZIONE(I)

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso intramuscolare.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo di attesa : Zero giorni.

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

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Una volta ricostituito, usare entro 6 ore.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

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

Non congelare

Tenere i flaconi nella scatola per proteggerli 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 vendersi soltanto dietro 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

Laboratorios Hipra, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

SPAGNA

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

EU/2/10/114/003

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

SCATOLA DI CARTONE: SOLVENTE DI 30 DOSI

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Solvente per HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Soluzione tampone fosfato.

3. FORMA FARMACEUTICA

4. CONFEZIONI

60 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

6. INDICAZIONE(I)

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

8. TEMPO(I) DI ATTESA

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

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare e trasportare a temperatura superiore ai 25 °C.
Non congelare

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 vendersi soltanto dietro 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

Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
SPAGNA

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

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

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

FLACONE PER IL LIOFILIZZATO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE liofilizzato per sospensione iniettabile per bovini.

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Ogni dose di 2 ml: Herpes virus bovino vivo di tipo 1 (BoHV-1) a doppia delezione nei geni gE⁻ e tk⁻, ceppo CEDDEL: $10^{6,3} - 10^{7,3}$ DICC₅₀

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

5 dosi
25 dosi
30 dosi

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

i.m.

5. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo di attesa : Zero giorni.

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

7. DATA DI SCADENZA

Scad {MM/AAAA}

8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

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

FLACONE PER IL SOLVENTE

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Solvente per HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE

2. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

10 ml

50 ml

60 ml

3. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

i.m.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

4. TEMPO(I) DI ATTESA

5. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

6. DATA DI SCADENZA

Scad {MM/AAAA}

7. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario - Da vendersi soltanto dietro prescrizione medico veterinaria.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

**FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:
HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE**
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:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
SPAGNA

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile per bovini.

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

Liofilizzato:

Ogni dose da 2 ml contiene: herpes virus bovino vivo di tipo 1 (BoHV-1) a doppia delezione nei geni gE⁻ e tk⁻, ceppo CEDDEL: 10^{6,3} – 10^{7,3} DICC₅₀.

Abbreviazioni:

gE⁻: glicoproteina E deleta; tk⁻: timidina chinasi deleta; DICC: dose infettante coltura cellulare

Solvente:

Soluzione tampone fosfato

Sospensione dopo la ricostituzione: liquido trasparente rosa.

Liofilizzato: polvere da bianco a giallastro.

Solvente: liquido omogeneo trasparente.

4. INDICAZIONE(I)

Per l'immunizzazione attiva dei bovini dai 3 mesi di età contro l'herpesvirus bovino di tipo 1 (BoHV-1) per ridurre i segni clinici di rinotracheite bovina infettiva (IBR) e l'escrezione del virus di campo.

Gli animali vaccinati possono essere differenziati dagli animali infettati da virus originale a causa della delezione del marcatore (gE⁻) per mezzo di kit diagnostici disponibili in commercio, a meno che gli animali non siano stati precedentemente vaccinati con un vaccino convenzionale o infettati con virus originale.

Insorgenza dell'immunità: 21 giorni dal completamento della vaccinazione di base.

Durata dell'immunità: 6 mesi dal completamento della vaccinazione di base.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

6. REAZIONI AVVERSE

Reazioni avverse comuni:

Un leggero aumento della temperatura corporea fino a 1 °C è comune entro 4 giorni dalla vaccinazione. Comunemente, potrebbe osservarsi un aumento della temperatura fino a 1,63 °C nelle vacche adulte e fino a 2,18 °C nei vitelli. Questo aumento transitorio della temperatura si risolve spontaneamente entro 48 ore senza trattamento e non è correlato ad alcun processo febbrile.

Un'inflammazione transitoria in corrispondenza del sito di inoculazione è comune nei bovini entro 72 ore dalla vaccinazione. Questo leggero rigonfiamento dura meno di 24 ore nella maggior parte dei casi.

Reazioni avverse molto rare:

La vaccinazione potrebbe molto raramente causare reazioni di ipersensibilità. In tali casi, deve essere somministrato un trattamento sintomatico appropriato.

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

- molto comuni (più di 1 animale su 10 mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali, incluse le segnalazioni isolate).

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

Bovini (vitelli e vacche adulte).

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

Bovini dall'età di 3 mesi in poi.

Somministrare una dose di 2 ml mediante iniezione intramuscolare nei muscoli del collo.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Ricostituire il liofilizzato con l'intero contenuto del solvente fornito per ottenere una sospensione iniettabile.

Programma di vaccinazione consigliato:

La dose iniziale consigliata è 1 iniezione di 2 ml del vaccino ricostituito per animale. L'animale deve essere rivaccinato 3 settimane dopo con la stessa dose. Dopodiché, una dose singola di richiamo di 2 ml deve essere somministrata ogni sei mesi.

Il metodo di somministrazione è per via intramuscolare, nei muscoli del collo. Le iniezioni vanno somministrate sul collo, alternando preferenzialmente l'uno e l'altro lato. Il solvente deve essere lasciato riscaldare per arrivare a temperatura ambiente tra 15 °C e 20°C prima della ricostituzione del liofilizzato. Agitare bene prima dell'uso. Evitare l'introduzione di contaminazione durante la ricostituzione e l'uso. Usare solo aghi e siringhe sterili per la somministrazione.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Zero giorni.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Liofilizzato per 5, 25 e 30 dosi: Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C – 8 °C)

Solvente per 5 e 25 dosi: Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C – 8 °C)

Solvente per 30 dosi: Non conservare e trasportare a temperatura superiore ai 25 °C.

Non congelare

Tenere i flaconi nella scatola per proteggerli dalla luce.

Non usare dopo la data di scadenza (SCAD) riportata sulla scatola e sull'etichetta.

Periodo di validità dopo ricostituzione secondo le istruzioni: 6 ore.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Vaccinare solo gli animali sani.

Gravidanza e allattamento:

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

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

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza e l'efficacia di questo vaccino se 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 10 volte la dose di vaccino non sono state osservate reazioni avverse eccetto quanto menzionato nel paragrafo 6 "Reazioni avverse".

Incompatibilità:

Non miscelare con altri medicinali veterinari, eccetto il 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 tuo 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

Confezioni:

Scatola di cartone contenente 1 flacone con liofilizzato da 5 dosi e 1 flacone con 10 ml di solvente.

Scatola di cartone contenente 1 flacone con liofilizzato da 25 dosi e 1 flacone con 50 ml di solvente.

Scatola di cartone contenente 1 flacone con liofilizzato da 30 dosi.

Scatola di cartone contenente 1 flacone con 60 ml di solvente.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

<p>Österreich HIPRA DEUTSCHLAND GmbH Münsterstraße 306 40470 Düsseldorf DEUTSCHLAND e-mail: deutschland@hipra.com</p>	<p>België/Belgique/Belgien HIPRA BENELUX NV Adequat Business Center Brusselsesteenweg 159 9090 Melle e-mail: benelux@hipra.com</p>
<p>Deutschland HIPRA DEUTSCHLAND GmbH Münsterstraße 306 40470 Düsseldorf e-mail: deutschland@hipra.com</p>	<p>Ελλάδα HIPRA ΕΛΛΑΣ Α.Ε. Ψυχάρη 3 / 184 53 Νίκαια Τηλ: 210 4978660 - Fax: 210 4978661 e-mail: greece@hipra.com</p>
<p>España LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona)</p>	<p>France HIPRA FRANCE 7 rue Roland Garros, Batiment H 44700 - Orvault Tél. - 02 51 80 77 91 Fax - 02 51 8082 20 e-mail: france@hipra.com</p>
<p>Ireland HIPRA UK AND IRELAND, Ltd. Innovation Center BioCity Nottingham Pennyfoot Street Nottingham NG1 1GF - UNITED KINGDOM e-mail: ukandireland@hipra.com</p>	<p>Italia Hipra Italia S.r.l. Via Rovato, 29 25030 Erbusco (BS) e-mail: italia@hipra.com</p>
<p>Luxembourg HIPRA BENELUX NV Adequat Business Center Brusselsesteenweg 159 9090 Melle BELGIUM e-mail: benelux@hipra.com</p>	<p>Netherland HIPRA BENELUX NV Adequat Business Center Brusselsesteenweg 159 9090 Melle BELGIUM e-mail: benelux@hipra.com</p>
<p>Polska HIPRA POLSKA Sp.z.o.o. Ul. Królowej Marysieńki, 9 - 1 02-954 – WARSZAWA e-mail: admin.polska@hipra.com</p>	<p>Portugal ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e Sanitários De Uso Animal, Lda Portela de Maфра e Fontaínha - Abrunheira 2665 – 191 Malveira e-mail: portugal@hipra.com</p>
<p>United Kingdom HIPRA UK AND IRELAND, Ltd. Innovation Center BioCity Nottingham Pennyfoot Street Nottingham NG1 1GF e-mail: ukandireland@hipra.com</p>	