

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

BOVAX IBR

Sospensione iniettabile per bovini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una dose di vaccino (5 ml) contiene:

principi attivi:

- colture inattivate di virus della Rinotracheite infettiva (IBR) bovina:  $2 \times 10^7$   
DICT<sub>50</sub> per indurre un titolo SN nella cavia  $\geq 10$

adiuvanti:

- Alluminio idrossido gel mg 40
- Saponina (Quil A) mg 1

conservante:

- sodio etilmercurio tiosalicilato mg 0,5

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile

4. INFORMAZIONI CLINICHE

- 4.1. Specie di destinazione:  
bovino

- 4.2. Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione  
BOVAX IBR è indicato per la immunizzazione attiva del bovino per ridurre la mortalità, i sintomi e le lesioni della Rinotracheite Infettiva (IBR).  
Il livello anticorpale massimo si raggiunge in genere 15 giorni dopo la vaccinazione.  
L'immunità si mantiene per circa 6 mesi.

- 4.3. Controindicazioni  
Nessuna nota

- 4.4. Avvertenze speciali  
Nessuna

- 4.5. Precauzioni speciali per l'impiego
- i. Precauzioni speciali per l'impiego negli animali*  
Somministrare a soggetti in buone condizioni di salute;  
Prima e durante l'uso agitare vigorosamente i flaconi;
  - ii. Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali*  
L'autoinoculazione accidentale di questo vaccino può provocare reazioni locali.  
In caso di autoinoculazione accidentale pulire e disinfettare il sito di inoculo e rivolgersi al medico mostrandogli il foglietto illustrativo del prodotto.
- 4.6. Reazioni avverse (frequenza e gravità)  
Il vaccino può provocare la comparsa di una leggera ipertermia transitoria nelle prime 24-48 ore dopo il trattamento. L'inoculazione del vaccino per via sottocutanea comporta una modica reazione locale che gradualmente si attenua residuando talvolta un piccolo nodulo.
- 4.7. Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione  
Può essere utilizzato durante la gravidanza e la lattazione.
- 4.8. Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione  
Non sono disponibili informazioni sulla compatibilità con altri vaccini, pertanto non sono state dimostrate efficacia ed innocuità di questo prodotto usato con altri.
- 4.9. Posologia e via di somministrazione  
Il vaccino va inoculato per via sottocutanea nella quantità di 5 ml per capo bovino. Ripetere la stessa dose dopo un intervallo di 15-20 giorni.  
L'immunità si instaura validamente solo dopo il secondo intervento.

#### **Programma vaccinale**

E' consigliabile vaccinare i vitelli di almeno 6 settimane; dopo i 6 mesi di età è opportuno inoculare una terza dose di richiamo.

Allorchè vengono vaccinati vitelli molto giovani (a partire dalla 2° settimana di vita), è consigliabile l'inoculazione di una terza dose di vaccino prima del loro passaggio alla fase di ingrasso; un quarto intervento sarà quindi opportuno dopo ulteriori 6 mesi.

E' importante che la vaccinazione sia praticata sistematicamente in tutto l'allevamento. Le vacche vanno vaccinate preferibilmente nel periodo interparto, anche se non esistono controindicazioni per la vacche gravide.

I programmi di vaccinazione sopracitati hanno carattere indicativo e sono suscettibili di variazione a giudizio del veterinario aziendale in relazione alle caratteristiche dell'allevamento (programmi aziendali, cicli di allevamento, origine degli animali, movimenti del bestiame, periodo stagionali, ecc. ).

- 4.10. Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario  
La somministrazione di una dose doppia può provocare una modesta e transitoria ipertermia e la formazione di un nodulo vaccinale di piccole dimensioni.
- 4.11. Tempo di attesa  
Zero giorni

## 5. PROPRIETÀ IMMUNOLOGICHE

BOVAX IBR è un vaccino monovalente inattivato per l'immunizzazione attiva dei bovini contro le forme respiratorie e genitali causate dal virus della Rinotracheite infettiva (IBR).

Codice ATC Vet: QI02AA03

## 6. CARATTERISTICHE FARMACEUTICHE

- 6.1. Elenco degli eccipienti  
Sodio etilmercurio tiosalicilato  
Sodio cloruro  
Potassio cloruro  
Sodio fosfato bibasico  
Potassio fosfato monobasico
- 6.2. Incompatibilità  
Non mescolare questo prodotto con altri medicinali
- 6.3. Periodo di validità  
12 mesi.  
Dopo l'apertura del flacone, il vaccino deve essere utilizzato immediatamente.
- 6.4. Precauzioni speciali per la conservazione  
BOVAX IBR deve essere conservato in frigorifero ad una temperatura compresa tra i +2°C ed i 8°C. Non congelare.

- 6.5. Natura e composizione del condizionamento primario  
I contenitori sono costituiti da:
- flaconi in vetro giallo tipo I da 250 ml chiusi con tappi in elastomero e ghiere in alluminio aventi diametro 29 mm
  - flaconi in polipropilene trasparenti da 250 ml chiusi con tappi in elastomero e ghiere di alluminio aventi diametro 29 mm.
- 6.6. Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo  
Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivanti da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.  
Il materiale residuo deve essere conferito negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.
7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO  
*FATRO S.p.A. – VIA EMILIA 285 – 40064 – OZZANO EMILIA – BOLOGNA – ITALY*  
[fatro@fatro.eu](mailto:fatro@fatro.eu)
8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO  
  
A.I.C. No. 100306012 (flacone da 250 ml = 50 dosi)
9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE  
  
14.12.1994 / 03.07.2009
10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO  
  
luglio 2009

**DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**  
Non pertinente.

**MODALITA' DI DISPENSAZIONE**  
Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile