

**ALLEGATO I**

**RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

BULTAVO 3 sospensione iniettabile per ovini e bovini

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni dose da 1 ml contiene:

### Sostanze attive:

Virus della bluetongue, sierotipo 3, ceppo Bio-93: BTV3, inattivato 10 - 320 unità ELISA\*

\*La quantità di antigene è stata determinata utilizzando un metodo ELISA quantitativo.

### Adiuvanti:

Idrossido di alluminio

2,25 – 2,75 mg

Saponina di Quillaja (Quil A)

0,2 mg

### Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Tiomersale	0,085 – 0,115 mg
Formaldeide	
Cloruro di sodio	
Cloruro di potassio	
Sodio idrogeno fosfato dodecaidrato	
Potassio fosfato monobasico	
Acqua per preparazioni iniettabili	

Sospensione da bianca a rosata con presenza di sedimento.

## 3. INFORMAZIONI CLINICHE

### 3.1 Specie di destinazione

Ovino e bovino.

### 3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Ovino:

Immunizzazione attiva per ridurre la viremia e per prevenire i segni clinici causati dal virus della bluetongue (BTV) sierotipo 3.

Inizio dell'immunità: 3 settimane dopo la vaccinazione di base.

Durata dell'immunità: non è stata stabilita.

Bovino:

Immunizzazione attiva per prevenire la viremia e per prevenire i segni clinici causati dal virus della

bluetongue (BTV) sierotipo 3.

Inizio dell'immunità: 3 settimane dopo la vaccinazione di base.

Durata dell'immunità: non è stata stabilita.

### 3.3 Controindicazioni

Nessuna.

### 3.4 Avvertenze speciali

Vaccinare solo animali sani.

L'immunizzazione di base deve essere iniziata per tempo, in modo che la protezione sia completamente sviluppata all'inizio del periodo di rischio per l'animale (correlato alla comparsa dei principali vettori della malattia - insetti pungitori).

Non sono disponibili dati riguardanti l'impatto degli anticorpi di origine materna sulla risposta alla vaccinazione.

### 3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Non pertinente.

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

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

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

### 3.6 Eventi avversi

Ovino e bovino:

Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati):	Aumento della temperatura <sup>1</sup> Gonfiore nel sito di inoculo <sup>2</sup>
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):	Reazione di tipo anafilattico <sup>3</sup>

<sup>1</sup> Fino a 3 giorni.

<sup>2</sup> Diametro fino a 2 cm, regredisce entro un massimo di 3 settimane.

<sup>3</sup> Deve essere somministrato un trattamento sintomatico.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

### 3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

### Gravidanza:

Può essere usato durante la gravidanza.

### Allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario durante l'allattamento non è stata stabilita.

### Fertilità:

La sicurezza del vaccino non è stata stabilita nei maschi riproduttori. In questa categoria di animali il vaccino deve essere usato solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del medico veterinario responsabile e/o delle autorità nazionali competenti in merito alle politiche di vaccinazione in atto contro il virus della bluetongue (BTV).

## **3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di 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.

## **3.9 Vie di somministrazione e posologia**

Uso sottocutaneo negli ovini e uso intramuscolare nei bovini.

Adottare le usuali precauzioni di asepsi.

Agitare delicatamente immediatamente prima dell'uso. Evitare la formazione di bolle, che possono causare irritazione nel sito di inoculo. Utilizzare l'intero contenuto del flacone immediatamente dopo la sua apertura e durante la stessa sessione di vaccinazione. Evitare la perforatura ripetuta dei flaconi.

Prima dell'uso, portare il vaccino a temperatura di 15 - 25 °C.

Somministrare una dose da 1 ml, per via sottocutanea negli ovini, per via intramuscolare nei bovini, secondo il seguente schema vaccinale:

### Vaccinazione di base

Negli ovini: una iniezione a partire da 1 mese di età negli animali nati da madri non vaccinate.

Nei bovini:

- 1<sup>a</sup> iniezione: a partire da 1 mese di età negli animali nati da madri non vaccinate.
- 2<sup>a</sup> iniezione: 3 settimane dopo la prima iniezione.

### Richiami

Non sono stabiliti.

## **3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)**

Non pertinente.

## **3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza**

Chiunque intenda produrre, importare, possedere, vendere, fornire e impiegare questo medicinale veterinario contenente il sierotipo 3 deve innanzitutto consultare l'autorità nazionale competente in merito alle politiche di vaccinazione in atto, dal momento che tali attività possono essere vietate a livello nazionale in tutto il suo territorio o in parte di esso a seconda della legislazione nazionale.

### **3.12 Tempi di attesa**

Zero giorni.

## **4. INFORMAZIONI IMMUNOLOGICHE**

### **4.1 Codice ATCvet: QI04AA02**

Per stimolare nell'animale vaccinato l'immunità attiva nei confronti del virus della bluetongue, sierotipo 3.

## **5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **5.1 Incompatibilità principali**

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

### **5.2 Periodo di validità**

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

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 10 ore.

### **5.3 Precauzioni particolari per la conservazione**

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

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

### **5.4 Natura e composizione del confezionamento primario**

Flaconcino di vetro di classe idrolitica I contenente 10 dosi da 1 ml con chiusura in elastomero clorobutilico.

Flacone di vetro di classe idrolitica II contenente 50 dosi o 100 dosi da 1 ml con chiusura in elastomero clorobutilico.

Flaconcino o flacone in HDPE contenente 10 dosi, 50 dosi o 100 dosi da 1 ml con chiusura in elastomero clorobutilico.

#### Confezioni:

Scatola di plastica con 10 scomparti:

Scatola contenente 10 flaconcini da 10 dosi (10 x 10 ml)

Scatola di cartone contenente 1 flaconcino da 10 dosi (1 x 10 ml)

Scatola di cartone contenente 1 flaconcino da 50 dosi (1 x 50 ml)

Scatola di cartone contenente 1 flacone da 100 dosi (1 x 100 ml)

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

## **6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

Scatola di cartone contenente 1 flaconcino in vetro da 10 dosi (1 x 10 ml) - A.I.C. 105918015  
Scatola di cartone contenente 1 flaconcino in HDPE da 10 dosi (1 x 10 ml) - A.I.C. 105918027  
Scatola di cartone contenente 1 flaconcino in vetro da 50 dosi (1 x 50 ml) - A.I.C. 105918054  
Scatola di cartone contenente 1 flaconcino in HDPE da 50 dosi (1 x 50 ml) - A.I.C. 105918066  
Scatola di cartone contenente 1 flacone in vetro da 100 dosi (1 x 100 ml) - A.I.C. 105918078  
Scatola di cartone contenente 1 flacone in HDPE da 100 dosi (1 x 100 ml) - A.I.C. 105918080  
Scatola di plastica contenente 10 flaconcini in vetro da 10 dosi (10 x 10 ml) - A.I.C. 105918039  
Scatola di plastica contenente 10 flaconcini in HDPE da 10 dosi (10 x 10 ml) - A.I.C. 105918041

**8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 12/05/2025

**9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

05/2025

**CIRCOSTANZE ECCEZIONALI**

Autorizzazione all'immissione in commercio in circostanze eccezionali e, di conseguenza, valutazione basata su requisiti *ad hoc* di documentazione. È stata condotta solo una valutazione limitata della qualità, sicurezza o dell'efficacia a causa della mancanza di dati esaustivi su qualità, sicurezza ed efficacia.

**10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

**Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile.**

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

**ALLEGATO III**  
**ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

**A. ETICHETTATURA**

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**

Scatola di cartone contenente 1 flaconcino da 10 dosi (1 x 10 ml)  
Scatola di cartone contenente 1 flaconcino da 50 dosi (1 x 50 ml)  
Scatola di cartone contenente 1 flaconcino da 100 dosi (1 x 100 ml)  
Scatola di plastica contenente 10 flaconcini da 10 dosi (10 x 10 ml)

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

BULTAVO 3 sospensione iniettabile

**2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE**

Dose da 1 ml:

Virus della bluetongue, sierotipo 3, ceppo Bio-93: BTV3, inattivato 10 – 320 unità ELISA

**3. CONFEZIONI**

10 dosi (10 ml)  
50 dosi (50 ml)  
100 dosi (100 ml)  
10 x 10 dosi (10 x 10 ml)

**4. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Ovino e bovino.

**5. INDICAZIONI****6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Ovino: uso sottocutaneo.

Bovino: uso intramuscolare.

**7. TEMPI DI ATTESA**

Tempi di attesa: zero giorni.

**8. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la perforazione usare entro 10 ore.

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare e trasportare in frigorifero.

Non congelare.  
Proteggere dalla luce.

**10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”**

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

**11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”**

Solo per uso veterinario.

**12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

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

Scatola di cartone contenente 1 flaconcino in vetro da 10 dosi (1 x 10 ml) - A.I.C. 105918015  
Scatola di cartone contenente 1 flaconcino in HDPE da 10 dosi (1 x 10 ml) - A.I.C. 105918027  
Scatola di cartone contenente 1 flaconcino in vetro da 50 dosi (1 x 50 ml) - A.I.C. 105918054  
Scatola di cartone contenente 1 flaconcino in HDPE da 50 dosi (1 x 50 ml) - A.I.C. 105918066  
Scatola di cartone contenente 1 flacone in vetro da 100 dosi (1 x 100 ml) - A.I.C. 105918078  
Scatola di cartone contenente 1 flacone in HDPE da 100 dosi (1 x 100 ml) - A.I.C. 105918080  
Scatola di plastica contenente 10 flaconcini in vetro da 10 dosi (10 x 10 ml) - A.I.C. 105918039  
Scatola di plastica contenente 10 flaconcini in HDPE da 10 dosi (10 x 10 ml) - A.I.C. 105918041

**15. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO**

Flacone in vetro o HDPE da 100 ml

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

BULTAVO 3 sospensione iniettabile

**2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE**

Dose da 1 ml:

Virus della bluetongue, sierotipo 3, ceppo Bio-93: BTV3, inattivato      10 – 320 unità ELISA

**3. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Ovino e bovino

**4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Ovino: uso sottocutaneo.

Bovino: uso intramuscolare.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**5. TEMPI DI ATTESA**

Tempi di attesa: zero giorni.

**6. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la perforazione usare entro 10 ore.

**7. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare e trasportare in frigorifero.

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

**8. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

**9. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

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

Flaconcino in vetro o HDPE da 10 ml  
Flaconcino in vetro o HDPE da 50 ml

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

BULTAVO 3



**2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE**

BTV3

10 dosi (10 ml)

50 dosi (50 ml)

**3. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**4. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/yyyy}

Dopo la perforazione usare entro 10 ore.

## **B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

### 1. Denominazione del medicinale veterinario

BULTAVO 3 sospensione iniettabile per ovini e bovini

### 2. Composizione

Ogni dose da 1 ml contiene:

#### Sostanze attive:

Virus della bluetongue, sierotipo 3, ceppo Bio-93: BTV3, inattivato 10 – 320 unità ELISA\*

\*La quantità di antigene inattivato è stata determinata utilizzando un metodo ELISA.

#### Adjuvanti:

Idrossido di alluminio

2,25 – 2,75 mg

Saponina di Quillaja (Quil A)

0,2 mg

#### Eccipienti:

Tiomersale

0,085 – 0,115 mg

Sospensione da bianca a rosata con presenza di sedimento.

### 3. Specie di destinazione

Ovino e bovino.



: ovino



: bovino

### 4. Indicazioni per l'uso

Ovino:

Immunizzazione attiva per ridurre la viremia e per prevenire i segni clinici causati dal virus della bluetongue (BTV) sierotipo 3.

Inizio dell'immunità: 3 settimane dopo la vaccinazione di base.

Durata dell'immunità: non è stata stabilita.

Bovino:

Immunizzazione attiva per prevenire la viremia e per prevenire i segni clinici causati dal virus della bluetongue (BTV) sierotipo 3.

Inizio dell'immunità: 3 settimane dopo la vaccinazione di base.

Durata dell'immunità: non è stata stabilita.

### 5. Controindicazioni

Nessuna.

### 6. Avvertenze speciali

Vaccinare solo animali sani.

L'immunizzazione di base deve essere iniziata per tempo, in modo che la protezione sia completamente sviluppata all'inizio del periodo di rischio per l'animale (correlato alla comparsa dei principali vettori della malattia - insetti pungitori).

Non sono disponibili dati riguardanti l'impatto degli anticorpi di origine materna sulla risposta alla vaccinazione.

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

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

Gravidanza:

Può essere usato durante la gravidanza.

Allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario durante l'allattamento non è stata stabilita.

Fertilità:

La sicurezza del vaccino non è stata stabilita nei maschi riproduttori. In questa categoria di animali il vaccino deve essere usato solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del medico veterinario responsabile e/o delle autorità nazionali competenti in merito alle politiche di vaccinazione in atto contro il virus della bluetongue (BTV).

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di 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.

Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego:

Chiunque intenda produrre, importare, possedere, vendere, fornire e impiegare questo medicinale veterinario contenente il sierotipo 3 deve innanzitutto consultare l'autorità nazionale competente in merito alle politiche di vaccinazione in atto, dal momento che tali attività possono essere vietate a livello nazionale in tutto il suo territorio o in parte di esso a seconda della legislazione nazionale.

Incompatibilità principali:

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

## **7. Eventi avversi**

Ovino e bovino:

**Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati):**

Aumento della temperatura<sup>1</sup>  
Gonfiore nel sito di inoculo<sup>2</sup>

**Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):**

Reazione di tipo anafilattico<sup>3</sup>

<sup>1</sup> Fino a 3 giorni.

<sup>2</sup> Diametro fino a 2 cm, regredisce entro un massimo di 3 settimane.

<sup>3</sup> Deve essere somministrato un trattamento sintomatico.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto

illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o il suo rappresentante locale utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

<https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

## **8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione**

Uso sottocutaneo negli ovini e uso intramuscolare nei bovini.

Somministrare una dose da 1 ml, per via sottocutanea negli ovini, per via intramuscolare nei bovini, secondo il seguente schema vaccinale:

### Vaccinazione di base

Negli ovini: una iniezione a partire da 1 mese di età negli animali nati da madri non vaccinate.

Nei bovini:

- 1<sup>a</sup> iniezione: a partire da 1 mese di età negli animali nati da madri non vaccinate.
- 2<sup>a</sup> iniezione: 3 settimane dopo la prima iniezione.

### Richiami

Non sono stabiliti.

## **9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione**

Adottare le usuali precauzioni di asepsi.

Agitare delicatamente immediatamente prima dell'uso. Evitare la formazione di bolle, che possono causare irritazione nel sito di inoculo. Utilizzare l'intero contenuto del flacone immediatamente dopo la sua apertura e durante la stessa sessione di vaccinazione. Evitare la perforatura ripetuta dei flaconi.

Prima dell'uso, portare il vaccino a temperatura di 15 - 25 °C.

## **10. Tempi di attesa**

Zero giorni.

## **11. Precauzioni speciali per la conservazione**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 10 ore.

## **12. Precauzioni speciali per lo smaltimento**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o al proprio farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

### **13. Classificazione dei medicinali veterinari**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

**Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile.**

### **14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni**

Scatola di cartone contenente 1 flaconcino in vetro da 10 dosi (1 x 10 ml) - A.I.C. 105918015  
Scatola di cartone contenente 1 flaconcino in HDPE da 10 dosi (1 x 10 ml) - A.I.C. 105918027  
Scatola di cartone contenente 1 flaconcino in vetro da 50 dosi (1 x 50 ml) - A.I.C. 105918054  
Scatola di cartone contenente 1 flaconcino in HDPE da 50 dosi (1 x 50 ml) - A.I.C. 105918066  
Scatola di cartone contenente 1 flacone in vetro da 100 dosi (1 x 100 ml) - A.I.C. 105918078  
Scatola di cartone contenente 1 flacone in HDPE da 100 dosi (1 x 100 ml) - A.I.C. 105918080  
Scatola di plastica contenente 10 flaconcini in vetro da 10 dosi (10 x 10 ml) - A.I.C. 105918039  
Scatola di plastica contenente 10 flaconcini in HDPE da 10 dosi (10 x 10 ml) - A.I.C. 105918041

Scatola di plastica con 10 scomparti:

Scatola contenente 10 flaconcini da 10 dosi (10 x 10 ml)

Scatola di cartone contenente 1 flaconcino da 10 dosi (1 x 10 ml)

Scatola di cartone contenente 1 flaconcino da 50 dosi (1 x 50 ml)

Scatola di cartone contenente 1 flacone da 100 dosi (1 x 100 ml)

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo**

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

### **16. Recapiti**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Germania

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Bioveta a.s.,

Komenského 212/12

Ivanovice na Hané, 683 23

Repubblica Ceca

Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospetti eventi avversi:

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A.

Via Vezza d'Oglio, 3

20139 Milano

Tel: +39 02 53551

**17. Altre informazioni**

Il vaccino stimola nell'animale vaccinato l'immunità attiva contro il virus della bluetongue.