

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

BOVILIS BVD sospensione iniettabile per bovini.

Bovilis BVD suspension for injection for cattle (AT, BE, EL, ES, FR, IR, LU, NL, PL, PT, SI, SK, UK(XI));
Bovilis BVD-MD suspension for injection for cattle (DE).

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni dose da (2 ml) contiene:

Sostanza attiva:

Virus citopatogeno inattivato della diarrea virale bovina (BVD) di tipo 1, ceppo C-86, contenente 50 Unità ELISA (UE) e che induce almeno 4,6 log₂ unità VN*

* Titolo medio virus neutralizzante ottenuto nel potency test

Adiuvante:

Alluminio 3+ (come fosfato e idrossido): 6-9 mg

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Metile idrossibenzoato	3 mg
Glicole propilenico	
Trometamolo	
Terreno di coltura tissutale	
Soluzione di acido cloridrico o soluzione di trometamolo	
Acqua per preparazioni iniettabili	

Sospensione torbida di colore da rosso a rosa.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Bovino (vacca e manza).

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Immunizzazione attiva delle vacche e delle manze a partire da otto mesi di età al fine di proteggere il feto dall'infezione transplacentare da virus della diarrea virale bovina.

3.3 Controindicazioni

Nessuna.

3.4 Avvertenze speciali

Vaccinare solo animali sani.

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

Bovini:

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, includere le segnalazioni isolate)	Gonfiore al sito di iniezione ¹ . Piressia ² . Reazione da ipersensibilità, Shock anafilattico ³ .
---------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

¹ Osservato per 14 giorni.

² Transitorio e lieve.

³ In caso di reazioni di tipo anafilattico si raccomanda un trattamento appropriato con antistaminici, corticosteroidi o adrenalina.

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 anche 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.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Sono disponibili dati di sicurezza ed efficacia che dimostrano che per la rivaccinazione - nei bovini a partire dai 15 mesi di età (cioè quelli precedentemente vaccinati separatamente con Bovilis BVD e Bovilis IBR Marker Live) - questo vaccino può essere miscelato e somministrato con Bovilis IBR Marker Live (negli Stati Membri in cui questo medicinale veterinario è autorizzato). Si consiglia di leggere il foglietto illustrativo di Bovilis IBR Marker Live prima di somministrare i prodotti miscelati. Gli eventi avversi osservati dopo somministrazione di una dose o di un sovradosaggio dei vaccini miscelati non sono diversi da quelli descritti per i vaccini somministrati separatamente.

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari, ad eccezione del prodotto sopracitato. 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

Prima dell'uso lasciare che il vaccino raggiunga la temperatura ambiente (15 °C - 25 °C).

Agitare bene prima dell'uso. Usare aghi e siringhe sterili.

Iniezione intramuscolare. 2 ml per animale.

Tutti i bovini possono essere vaccinati a partire dall'età di otto mesi.

È possibile ottenere la protezione del feto se l'immunizzazione primaria viene portata a termine 4 settimane prima dell'inizio della gestazione. Gli animali che vengono vaccinati più tardi di 4 settimane prima dell'inizio della gestazione o durante la prima fase di gestazione non saranno protetti contro l'infezione fetale.

Vaccinazione individuale

Immunizzazione di base

Due vaccinazioni con un intervallo di 4 settimane. La seconda vaccinazione deve essere effettuata non più tardi di 4 settimane prima dell'inizio della gestazione.

Rivaccinazione

Una vaccinazione 4 settimane prima dell'inizio della gestazione successiva.

Vaccinazione di massa

Immunizzazione di base

Due vaccinazioni con un intervallo di 4 settimane. Per l'uso nei bovini di età superiore a otto mesi, effettuare la vaccinazione di tutti gli animali.

Rivaccinazione

Una vaccinazione 6 mesi dopo la vaccinazione di base, con i successivi richiami a un intervallo non superiore a 12 mesi.

Per il richiamo il vaccino può essere utilizzato per la ricostituzione di Bovilis IBR Marker Live per l'utilizzo in bovini a partire da 15 mesi di età (ovvero quelli precedentemente vaccinati separatamente con Bovilis BVD e Bovilis IBR Marker Live) e devono essere seguite le seguenti istruzioni:

Bovilis IBR Marker Live		Bovilis BVD
5 dosi	+	10 ml
10 dosi	+	20 ml
25 dosi	+	50 ml
50 dosi	+	100 ml

Una dose singola (2 ml) di Bovilis BVD miscelato con Bovilis IBR Marker Live si somministra per via intramuscolare.

Aspetto visivo dopo ricostituzione di Bovilis IBR Marker Live in Bovilis BVD:
come specificato per Bovilis BVD da solo.

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

Dopo la somministrazione di una dose di vaccino 2 volte superiore la dose raccomandata non sono stati osservati effetti avversi diversi da quelli menzionati nel paragrafo 3.6.

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, distribuire, vendere, fornire e impiegare questo medicinale veterinario deve innanzitutto consultare l'autorità competente dello Stato Membro in questione in merito alle politiche di vaccinazione in atto, dal momento che tali attività possono essere vietate in uno Stato membro 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: QI02AA01.

Vaccino virale acquoso inattivato e adiuvato per l'immunizzazione attiva di bovine e manze contro l'infezione transplacentare da virus della diarrea virale bovina.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Non miscelare con altri medicinali veterinari, ad eccezione di Bovilis IBR Marker Live (solamente per la rivaccinazione).

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.

Periodo di validità dopo miscelazione con Bovilis IBR Marker Live: 3 ore (a temperatura ambiente).

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

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

Non congelare.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconi di vetro (idrolitico di tipo I, Ph. Eur.) o di plastica (polietilene tereftalato, PET) chiusi con un tappo in gomma (alogenobutilica) e una ghiera di alluminio.

Confezioni:

Scatola di cartone contenente 1 flacone di vetro o plastica da 2 ml (1 dose)

Scatola di cartone contenente 1 flacone di vetro o plastica da 10 ml (5 dosi)

Scatola di cartone contenente 1 flacone di vetro o plastica da 20 ml (10 dosi)

Scatola di cartone contenente 1 flacone di vetro o plastica da 50 ml (25 dosi)

Scatola di cartone contenente 1 flacone di vetro o plastica da 100 ml (50 dosi)

Scatola di cartone contenente 1 flacone di vetro o plastica da 250 ml (125 dosi)

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

Intervet International BV

7. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

1 flacone da 2 ml (1 dose) - A.I.C. n. 102883016
1 flacone da 10 ml (5 dosi) - A.I.C. n. 102883028
1 flacone da 20 ml (10 dosi) - A.I.C. n. 102883030
1 flacone da 50 ml (25 dosi) - A.I.C. n. 102883042
1 flacone da 100 ml (50 dosi) - A.I.C. n. 102883055
1 flacone da 250 ml (125 dosi) - A.I.C. n. 102883067

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 27/10/1999

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

02/2024

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****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Bovilis BVD sospensione iniettabile

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni dose (2 ml) contiene:

50 Unità ELISA di BVDV di tipo 1 inattivato ceppo C-86 che inducono almeno 4,6 log₂ unità VN

3. CONFEZIONI

1 dose
5 dosi
10 dosi
25 dosi
50 dosi
125 dosi

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovino (vacca e manza).

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

Per uso intramuscolare.

7. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa: zero giorni.

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare entro 10 ore.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero.
Non congelare.

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

Intervet International BV

14. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 102883016 (1 dose)
A.I.C. n. 102883028 (5 dosi)
A.I.C. n. 102883030 (10 dosi)
A.I.C. n. 102883042 (25 dosi)
A.I.C. n. 102883055 (50 dosi)
A.I.C. n. 102883067 (125 dosi)

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO**FIALA di VETRO o PET da 50/125 dosi****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Bovilis BVD sospensione iniettabile

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni dose (2 ml) contiene:

50 Unità ELISA di BVDV di tipo 1 inattivato ceppo C-86 che inducono almeno 4,6 log₂ unità VN

50 dosi

125 dosi

3. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovino (vacca e manza).

4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso intramuscolare.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

5. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa: zero giorni.

6. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare entro 10 ore.

7. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero.

Non congelare.

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

Intervet International BV

—

9. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

FIALA di VETRO o PET da 1/5/10/25 dosi

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Bovilis BVD



2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni dose (2 ml) contiene: 50 Unità ELISA di BVDV-1 inattivato ceppo C-86

1 dose

5 dosi

10 dosi

25 dosi

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura usare entro 10 ore.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Bovilis BVD sospensione iniettabile per bovini

2. Composizione

Ogni dose (2ml) contiene:

Sostanza attiva:

Antigene inattivato del virus citopatogeno della diarrea virale bovina di tipo 1 ceppo C-86, contenente 50 Unità ELISA (UE) e che induce almeno 4,6 log₂ unità VN*

* Titolo medio virus neutralizzante ottenuto nel potency test

Adiuvante:

Alluminio 3+ (come fosfato e idrossido): 6-9 mg

Eccipienti:

metile idrossibenzoato: 3 mg

Sospensione torbida di colore da rosso a rosa.

3. Specie di destinazione

Bovino (vacca e manza).

4. Indicazioni per l'uso

Immunizzazione attiva delle vacche e delle manze a partire da otto mesi di età al fine di proteggere il feto dall'infezione transplacentare da virus della diarrea virale bovina.

5. Controindicazioni

Nessuna.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Vaccinare solo animali sani.

Precauzioni speciali che devono essere prese 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:

Il vaccino può essere usato in gravidanza.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Sono disponibili dati di sicurezza ed efficacia che dimostrano che per la rivaccinazione - nei bovini a partire dai 15 mesi di età (cioè quelli precedentemente vaccinati separatamente con Bovilis BVD e

Bovilis IBR Marker Live) - questo vaccino può essere miscelato e somministrato con Bovilis IBR Marker Live (negli Stati Membri in cui questo medicinale veterinario è autorizzato). Si consiglia di leggere il foglietto illustrativo di Bovilis IBR Marker Live prima di somministrare i prodotti miscelati. Gli eventi avversi osservati dopo somministrazione di una dose o un sovradosaggio dei vaccini miscelati non sono diversi da quelli descritti per i vaccini somministrati separatamente.

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari, ad eccezione del prodotto sopracitato. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

Sovradosaggio:

Dopo la somministrazione di una dose di vaccino 2 volte superiore la dose raccomandata non sono stati osservati effetti avversi diversi da quelli menzionati nel paragrafo "Eventi avversi".

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

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

Incompatibilità principali:

Non miscelare con altri medicinali veterinari, ad eccezione di Bovilis IBR Marker Live (solamente per la rivaccinazione).

7. Eventi avversi

Bovini:

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, includendo le segnalazioni isolate)	Gonfiore al sito di iniezione ¹ . Piressia (febbre) ² . Reazione da ipersensibilità, Shock anafilattico (grave reazione allergica) ³ .
----------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

¹ Osservato per 14 giorni.

² Transitorio e lieve.

³ In caso di reazioni di tipo anafilattico si raccomanda un trattamento appropriato con antistaminici, corticosteroidi o adrenalina.

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 rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio 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

Iniezione intramuscolare con una dose di 2 ml per animale.

Tutti i bovini possono essere vaccinati a partire dall'età di otto mesi.

È possibile ottenere la protezione del feto se l'immunizzazione primaria viene portata a termine 4 settimane prima dell'inizio della gestazione. Gli animali che vengono vaccinati più tardi di 4 settimane prima dell'inizio della gestazione o durante la prima fase di gestazione non saranno protetti contro l'infezione fetale.

Vaccinazione individuale

Immunizzazione di base

Due vaccinazioni con un intervallo di 4 settimane. La seconda vaccinazione deve essere effettuata non più tardi di 4 settimane prima dell'inizio della gestazione.

Rivaccinazione

Una vaccinazione 4 settimane prima dell'inizio della gestazione successiva.

Vaccinazione di massa

Immunizzazione di base

Due vaccinazioni con un intervallo di 4 settimane. Per l'uso nei bovini di età superiore a otto mesi, effettuare la vaccinazione di tutti gli animali.

Rivaccinazione

Una vaccinazione 6 mesi dopo la vaccinazione di base, con i successivi richiami a un intervallo non superiore a 12 mesi.

Per il richiamo il vaccino può essere utilizzato per la ricostituzione di Bovilis IBR Marker Live per l'utilizzo in bovini a partire da 15 mesi di età (cioè quelli precedentemente vaccinati separatamente con Bovilis BVD e Bovilis IBR Marker Live) e devono essere seguite le seguenti istruzioni:

Bovilis IBR Marker Live		Bovilis BVD
5 dosi	+	10 ml
10 dosi	+	20 ml
25 dosi	+	50 ml
50 dosi	+	100 ml

Una dose singola (2 ml) di Bovilis BVD miscelato con Bovilis IBR Marker Live si somministra per via intramuscolare.

Si consiglia di leggere il foglietto illustrativo di Bovilis IBR Marker Live prima di somministrare i prodotti miscelati.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Prima dell'uso lasciare che il vaccino raggiunga la temperatura ambiente (15 °C – 25 °C).

Agitare bene prima dell'uso. Usare aghi e siringhe sterili.

Aspetto visivo dopo ricostituzione di Bovilis IBR Marker Live in Bovilis BVD:
come specificato per Bovilis BVD da solo.

10. Tempi di attesa

Zero giorni.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

Non congelare.

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 contenitore primario: 10 ore.

Periodo di validità dopo miscelazione con Bovilis IBR Marker Live: 3 ore (a temperatura ambiente).

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 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

Confezioni:

Scatola di cartone contenente 1 flacone da 2 ml (1 dose) - A.I.C. n. 102883016

Scatola di cartone contenente 1 flacone da 10 ml (5 dosi) - A.I.C. n. 102883028

Scatola di cartone contenente 1 flacone da 20 ml (10 dosi) - A.I.C. n. 102883030

Scatola di cartone contenente 1 flacone da 50 ml (25 dosi) - A.I.C. n. 102883042

Scatola di cartone contenente 1 flacone da 100 ml (50 dosi) - A.I.C. n. 102883055

Scatola di cartone contenente 1 flacone da 250 ml (125 dosi) - A.I.C. n. 102883067

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

02/2024

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 e fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Intervet International BV

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Paesi Bassi (NL)

Rappresentante locale e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

MSD Animal Health S.r.l.

Strada di Olgia Vecchia snc

Centro Direzionale Milano Due - Palazzo Canova

20054 Segrate (MI)

Italia (IT)

Tel: +39 02 516861

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

17. Altre informazioni

Il vaccino è inattivato e contiene 50 Unità ELISA per dose di virus citopatogeno BVD di tipo 1 ceppo C-86, che induce almeno 4,6 log₂ unità VN. Il virus è coltivato su colture cellulari e viene inattivato con beta propiolattone. L'antigene è adsorbito su un adiuvante di sali di alluminio. Il vaccino contiene metil paraidrossibenzoato come conservante e tracce di antibiotici e siero di vitello come residui della produzione di antigene.