

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

BOVALTO Respi 3 sospensione iniettabile

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una dose (2 ml) contiene:

Sostanze attive:

Virus respiratorio sinciziale bovino inattivato, ceppo BIO-24 PR* ≥ 1

Virus della parainfluenza bovina di tipo 3 inattivato, ceppo BIO-23 PR* ≥ 1

Mannheimia haemolytica inattivata, sierotipo A1, ceppo DSM 5283 PR* ≥ 1

* Potenza relativa (PR) a confronto con il siero di riferimento ottenuto dopo la vaccinazione di cavie con un lotto di vaccino che ha superato positivamente la prova di challenge negli animali di destinazione

Adiuvanti:

Idrossido di alluminio 8,0 mg

Saponina di Quillaja (Quil A) 0,4 mg

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Tiomersale	0,2 mg
Formaldeide	al massimo 1,0 mg
Cloruro di sodio	
Acqua per preparazioni iniettabili	

Aspetto: liquido rosato con sedimento.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Bovino.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Per l'immunizzazione attiva dei bovini in assenza di anticorpi di origine materna contro:

- virus della parainfluenza di tipo 3, per ridurre l'escrezione virale dovuta all'infezione,
- virus respiratorio sinciziale bovino, per ridurre l'escrezione virale dovuta all'infezione,
- *Mannheimia haemolytica* sierotipo A1, per ridurre i segni clinici e le lesioni polmonari.

Inizio dell'immunità: 3 settimane

Durata dell'immunità: 6 mesi

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:

Sono stati condotti studi di sicurezza ed efficacia nei vitelli sieronegativi. L'efficacia della vaccinazione non è stata dimostrata in presenza di anticorpi. Il livello di risposta anticorpale può essere ridotto dalla presenza di anticorpi di origine materna. In presenza di anticorpi di origine materna, le tempistiche della vaccinazione di base dei vitelli devono essere pianificate di conseguenza.

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

Bovino:

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati):	Gonfiore nel sito di iniezione*
Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati):	Ipertermia**
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):	Reazioni di tipo anafilattico*** Dolore nel sito di iniezione****

* Questo gonfiore potrebbe raggiungere fino a 10 cm o più di diametro e può essere associato a dolore e, di solito, tende a ridursi progressivamente ed a scomparire entro 6 settimane dalla vaccinazione.

** Un lieve e transitorio aumento della temperatura corporea, più elevato dopo la seconda iniezione (al massimo 1,5 °C), fino a 3 giorni dopo la vaccinazione.

*** Deve essere somministrato un trattamento sintomatico appropriato.

**** Associato a gonfiore nel sito di iniezione.

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 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 e allattamento:

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

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.

Dosaggio: 2 ml da somministrare per via sottocutanea.

Prima dell'uso, portare il vaccino ad una temperatura tra 15 °C e 25 °C ed agitare il contenuto del flacone.

Vaccinazione di base

Vitelli nati da madri non immuni: due dosi a tre settimane di distanza, a partire da 2 settimane di età.

Per i vitelli nati da madri immuni o da madri di cui lo stato immunitario è sconosciuto, lo schema vaccinale deve essere adattato a discrezione del medico veterinario per tener conto della potenziale interferenza di anticorpi di origine materna con la risposta alla vaccinazione.

Richiamo

Somministrare una dose sei mesi dopo il completamento dello schema di vaccinazione di base.

L'efficacia del richiamo è stata dimostrata dalla misurazione della risposta sierologica e non è stata valutata dal challenge.

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

Non sono stati osservati eventi avversi ad eccezione di quelli menzionati nel paragrafo 3.6 (Eventi avversi) dopo la somministrazione di una doppia dose.

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

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Zero giorni.

4. INFORMAZIONI IMMUNOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QI02AL

Il vaccino induce un'immunità attiva nei confronti del virus respiratorio sinciziale bovino, del virus della parainfluenza di tipo 3 e di *Mannheimia haemolytica*.

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

Flacone da 10 ml in vetro di tipo I con tappo in gomma clorobutilica (5 dosi).
Flacone da 50 o 100 ml in vetro di tipo II con tappo in gomma clorobutilica (25 o 50 dosi).
Flacone da 10, 50 o 100 ml in plastica HDPE traslucida con tappo in gomma clorobutilica (5, 25 o 50 dosi).
Il flacone è sigillato con una ghiera di alluminio.

Scatola di cartone con 1 flacone da 5 dosi (10 ml)
Scatola di plastica chiusa con 10 flaconi da 5 dosi cad. (10 x 10 ml)
Scatola di cartone con 1 flacone da 25 dosi (50 ml)
Scatola di cartone con 1 flacone da 50 dosi (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

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A.

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

Scatola di cartone con 1 flacone di vetro da 5 dosi (10 ml)	A.I.C. n. 105455012
Scatola di plastica con 10 flaconi di vetro da 5 dosi cad. (10 x 10 ml)	A.I.C. n. 105455024
Scatola di cartone con 1 flacone di vetro da 25 dosi (50 ml)	A.I.C. n. 105455036
Scatola di cartone con 1 flacone di vetro da 50 dosi (100 ml)	A.I.C. n. 105455048
Scatola di cartone con 1 flacone di plastica da 5 dosi (10 ml)	A.I.C. n. 105455051
Scatola di plastica con 10 flaconi di plastica da 5 dosi cad. (10 x 10 ml)	A.I.C. n. 105455063
Scatola di cartone con 1 flacone di plastica da 25 dosi (50 ml)	A.I.C. n. 105455075
Scatola di cartone con 1 flacone di plastica da 50 dosi (100 ml)	A.I.C. n. 105455087

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 06/05/2020

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

12/2023

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia 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

1x10 ml, 1x50 ml, 1x100 ml / scatola di cartone
10x10 ml / scatola di plastica chiusa con 10 cavità

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

BOVALTO Respi 3 sospensione iniettabile

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

1 dose (2 ml):

Virus respiratorio sinciziale bovino inattivato, ceppo BIO-24 PR* ≥ 1

Virus della parainfluenza bovina di tipo 3 inattivato, ceppo BIO-23 PR* ≥ 1

Mannheimia haemolytica inattivata, sierotipo A1, ceppo DSM 5283 PR* ≥ 1

* Potenza relativa

3. CONFEZIONI

1x10 ml

10x10 ml

1x50 ml

1x100 ml

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovino.



5. INDICAZIONI

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso sottocutaneo.

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 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 Animal Health Italia S.p.A.

14. NUMERI DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

1 flacone di vetro da 5 dosi (10 ml)	A.I.C. n. 105455012
10 flaconi di vetro da 5 dosi cad. (10 x 10 ml)	A.I.C. n. 105455024
1 flacone di vetro da 25 dosi (50 ml)	A.I.C. n. 105455036
1 flacone di vetro da 50 dosi (100 ml)	A.I.C. n. 105455048
1 flacone di plastica da 5 dosi (10 ml)	A.I.C. n. 105455051
10 flaconi di plastica da 5 dosi cad. (10 x 10 ml)	A.I.C. n. 105455063
1 flacone di plastica da 25 dosi (50 ml)	A.I.C. n. 105455075
1 flacone di plastica da 50 dosi (100 ml)	A.I.C. n. 105455087

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Flacone da 100 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

BOVALTO Respi 3 sospensione iniettabile

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

1 dose (2 ml):

Virus respiratorio sinciziale bovino inattivato, ceppo BIO-24 PR* ≥ 1

Virus della parainfluenza bovina di tipo 3 inattivato, ceppo BIO-23 PR* ≥ 1

Mannheimia haemolytica inattivata, sierotipo A1, ceppo DSM 5283 PR* ≥ 1

* Potenza relativa

100 ml

3. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovino.



4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso sottocutaneo.

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 e trasportare in frigorifero.

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

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

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A.

9. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

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

Flacone: 10 ml, 50 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

BOVALTO Respi 3



2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

10 ml

50 ml

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

BOVALTO Respi 3 sospensione iniettabile

2. Composizione

Una dose (2 ml) contiene:

Sostanze attive:

Virus respiratorio sinciziale bovino inattivato, ceppo BIO-24 PR* ≥ 1
Virus della parainfluenza bovina di tipo 3 inattivato, ceppo BIO-23 PR* ≥ 1
Mannheimia haemolytica inattivata, sierotipo A1, ceppo DSM 5283 PR* ≥ 1

* PR = Potenza relativa a confronto con il siero di riferimento ottenuto dopo la vaccinazione di cavie con un lotto di vaccino che ha superato positivamente la prova di challenge negli animali di destinazione.

Adiuvanti:

Idrossido di alluminio 8,0 mg
Saponina di Quillaja (Quil A) 0,4 mg

Eccipienti:

Tiomersale 0,2 mg
Formaldeide al massimo 1,0 mg.

Aspetto: liquido rosato con sedimento.

3. Specie di destinazione

Bovino.

4. Indicazioni per l'uso

Per l'immunizzazione attiva dei bovini in assenza di anticorpi di origine materna contro:

- virus della parainfluenza di tipo 3, per ridurre l'escrezione virale dovuta all'infezione,
- virus respiratorio sinciziale bovino, per ridurre l'escrezione virale dovuta all'infezione,
- *Mannheimia haemolytica* sierotipo A1, per ridurre i segni clinici e le lesioni polmonari.

Inizio dell'immunità: 3 settimane.

Durata dell'immunità: 6 mesi.

5. Controindicazioni

Nessuna.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Vaccinare solo animali sani.

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

Sono stati condotti studi di sicurezza ed efficacia nei vitelli siero-negativi. L'efficacia della vaccinazione mediante prova di challenge non è stata dimostrata in presenza di anticorpi. Il livello di risposta anticorpale può essere ridotto dalla presenza di anticorpi di origine materna. In presenza di anticorpi di origine materna, le tempistiche della vaccinazione di base dei vitelli devono essere pianificate di conseguenza.

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 e allattamento:

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

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.

Sovradosaggio:

Non sono stati osservati eventi avversi ad eccezione di quelli menzionati nel paragrafo 'Eventi avversi' dopo la somministrazione di una doppia dose.

Incompatibilità principali:

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

7. Eventi avversi

Bovino:

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati):

Gonfiore nel sito di iniezione*

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

Ipertermia**

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

Reazioni di tipo anafilattico***

Dolore nel sito di iniezione****

* Questo gonfiore potrebbe raggiungere fino a 10 cm o più di diametro e può essere associato a dolore e, di solito, tende a ridursi progressivamente ed a scomparire entro 6 settimane dalla vaccinazione.

** Un lieve e transitorio aumento della temperatura corporea, più elevato dopo la seconda iniezione (al massimo 1,5 °C), fino a 3 giorni dopo la vaccinazione.

*** Deve essere somministrato un trattamento sintomatico appropriato.

**** Associato a gonfiore nel sito di iniezione.

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 utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

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

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

Uso sottocutaneo.

Dosaggio: 2 ml da somministrare per via sottocutanea.

Vaccinazione di base:

Vitelli nati da madri non immuni: due dosi a tre settimane di distanza, a partire da 2 settimane di età.

Per i vitelli nati da madri immuni o da madri di cui lo stato immunitario è sconosciuto, lo schema vaccinale deve essere adattato a discrezione del medico veterinario per tener conto della potenziale interferenza di anticorpi di origine materna con la risposta alla vaccinazione.

Richiamo:

Somministrare una dose sei mesi dopo il completamento dello schema di vaccinazione di base.

L'efficacia del richiamo è stata dimostrata dalla misurazione della risposta sierologica e non è stata valutata dal challenge.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Prima dell'uso, portare il vaccino ad una temperatura tra 15 °C e 25 °C ed agitare il contenuto del flacone.

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 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 soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

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

Numeri di A.I.C. e confezioni:

Scatola di cartone:

A.I.C. n. 105455012 - 1 flacone di vetro da 5 dosi (1 x 10 ml)

A.I.C. n. 105455036 - 1 flacone di vetro da 25 dosi (1 x 50 ml)

A.I.C. n. 105455048 - 1 flacone di vetro da 50 dosi (1 x 100 ml)

A.I.C. n. 105455051 - 1 flacone di plastica da 5 dosi (1 x 10 ml)

A.I.C. n. 105455075 - 1 flacone di plastica da 25 dosi (1 x 50 ml)

A.I.C. n. 105455087 - 1 flacone di plastica da 50 dosi (1 x 100 ml)

Scatola di plastica:

A.I.C. n. 105455024 - 10 flaconi di vetro da 5 dosi cad. (10 x 10 ml)

A.I.C. n. 105455063 - 10 flaconi di plastica da 5 dosi cad. (10 x 10 ml)

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

12/2023

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 recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A. - Via Vezza d'Oglio 3 - 20139 Milano

Tel: +39 02 53551

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Bioveta, a. s., Komenského 212, 683 23 Ivanovice na Hané, Repubblica Ceca

17. Altre informazioni

Il vaccino è confezionato in flaconi di vetro di tipo I (10 ml) o di tipo II (50 ml e 100 ml) e in flaconi di plastica (10, 50 o 100 ml) conformi alla Ph. Eur., chiusi con tappo in gomma clorobutilica e con una ghiera di alluminio.