

## **ALLEGATO I**

### **RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Bovilis Nasalgen-C spray nasale, liofilizzato e solvente per sospensione per bovini

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni dose (2 ml) di vaccino ricostituito contiene:

### Sostanza attiva:

Coronavirus bovino vivo attenuato, ceppo CA25: 5,4 – 7,8 log<sub>10</sub> DICT<sub>50</sub>\*

\* Dose infettante il 50% delle colture tissutali

### Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
<b><u>Liofilizzato</u></b>
Terreno Veggie
Gelatina idrolizzata
Digerito pancreatico di caseina
Sorbitolo
Disodio fosfato diidrato
<b><u>Solvente (Unisolve)</u></b>
Disodio fosfato diidrato
Potassio diidrogeno fosfato
Sodio cloruro
Saccarosio
Acqua per preparazioni iniettabili

Liofilizzato: colore bianco o biancastro.

Solvente: soluzione limpida incolore.

## 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 a partire dal giorno della nascita al fine di ridurre i segni clinici di malattia del tratto respiratorio superiore e l'escrezione virale nasale da infezione con coronavirus bovino.

Inizio dell'immunità: 5 giorni.

Durata dell'immunità: 12 settimane.

### 3.3 Controindicazioni

Nessuna.

### 3.4 Avvertenze speciali

Vaccinare solo animali sani.

Gli animali dovrebbero essere preferibilmente vaccinati almeno 5 – 7 giorni prima di un periodo di stress o di aumentata pressione infettiva.

### 3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

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

I bovini vaccinati possono eliminare il ceppo vaccinale per via nasale od orale dopo la vaccinazione. L'escrezione è stata osservata fino a 9 giorni dopo la vaccinazione ma può persistere più a lungo. Il ceppo vaccinale può diffondersi ad altri bovini. La diffusione ad altre specie non è stata studiata e non può essere esclusa.

Si raccomanda di vaccinare tutti i vitelli della mandria.

Adeguate procedure di biosicurezza per limitare il rischio di introduzione e diffusione dell'infezione da coronavirus bovino in allevamento dovrebbero far parte degli strumenti di gestione.

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

Non pertinente.

#### Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

### 3.6 Eventi avversi

Bovini:

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati)	Scolo nasale, Aumento della frequenza respiratoria, Tosse Temperatura aumentata <sup>1</sup>
Comuni (da 1 a 10 animali / 100 animali trattati)	Scolo oculare

<sup>1</sup> Temperatura aumentata fino a 40,7 °C che normalmente si risolve entro tre giorni.

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 anche il paragrafo "Recapiti" del foglietto illustrativo.

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

#### Gravidanza e allattamento:

Può essere usato durante la gravidanza.

La sicurezza del medicinale veterinario durante la lattazione non è stata stabilita.

### 3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Sono disponibili dati di sicurezza ed efficacia che dimostrano che questo vaccino può essere somministrato lo stesso giorno ma non miscelato con Bovilis INtranasal RSP Live. I due vaccini devono essere somministrati in narici diverse. Consultare il foglietto illustrativo dell'altro medicinale veterinario prima della somministrazione.

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari, tranne il prodotto summenzionato.

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 nasale.

Somministrare una singola dose di 2 ml di vaccino ricostituito al vitello a partire dal giorno della nascita in una narice.

Ricostituire il liofilizzato con il solvente (Unisolve) fornito come successivamente descritto.

Assicurarsi che il liofilizzato sia completamente ricostituito prima dell'uso.

Il prodotto ricostituito è una sospensione incolore o giallastra.

#### Istruzioni per la ricostituzione:

Per una corretta ricostituzione del liofilizzato, trasferire il solvente nel flaconcino con il liofilizzato usando un ago da trasferimento o usando un ago e una siringa.

Le confezioni da 10, 20 e 50 dosi richiedono una ricostituzione con due trasferimenti del solvente nel flacone con il liofilizzato e di nuovo nel flacone del solvente.

Vedere la tabella seguente per i corretti volumi. Il vuoto nel flaconcino del vaccino consentirà una rapida introduzione del solvente nel flaconcino del liofilizzato. Assicurare la completa risospensione agitando il flaconcino. La sospensione di vaccino può essere aspirata in una siringa con cannula pulita. In alternativa, il flaconcino con il vaccino ricostituito può essere inserito in una siringa multidose.

Il vaccino è così pronto per la somministrazione nella narice, direttamente dalla cannula della siringa o della siringa multidose. Non è necessario un dispositivo spray.

Quando si vaccinano gli animali, si raccomanda di cambiare tra un animale e l'altro la siringa o la cannula della siringa multidose per evitare la trasmissione di patogeni.

Dosi per flacone	Volume di solvente necessario	Volume della dose
1	2 ml	2 ml
5	10 ml	2 ml
10	20 ml	2 ml
20	40 ml	2 ml
50	100 ml	2 ml

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

Dopo somministrazione del vaccino a un sovradosaggio di 10 volte non sono stati osservati altri eventi avversi oltre a 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

Non pertinente.

### 3.12 Tempi di attesa

Zero giorni.

## 4. INFORMAZIONI IMMUNOLOGICHE

### 4.1 Codice ATCvet: QI02AD10

Il vaccino stimola l'immunità attiva contro il coronavirus bovino.

Il vaccino stimola l'espressione genica per i recettori e le citochine nelle risposte immunitarie innate antivirali.

## **5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **5.1 Incompatibilità principali**

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

### **5.2 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita:

Liofilizzato: 2 anni.

Solvente (2 ml): 3 anni.

Solvente (10, 20, 40, 100 ml): 5 anni.

Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: 24 ore.

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

Liofilizzato:

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

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

Solvente:

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C se conservato separatamente dal liofilizzato.

Non congelare.

Vaccino ricostituito:

Conservare a temperatura ambiente.

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

Liofilizzato:

Flaconcino di vetro di tipo I da 1, 5, 10, 20 o 50 dosi chiuso con un tappo di gomma alogenobutilica e una ghiera di alluminio.

Solvente:

Flaconcino di vetro di tipo I con 2 ml di Unisolve chiuso con un tappo di gomma alogenobutilica e una ghiera di alluminio.

Flaconcino di vetro di tipo II con 10 ml, 20 ml, 40 ml o 100 ml di Unisolve chiuso con un tappo di gomma alogenobutilica e una ghiera di alluminio.

Confezioni:

Scatola di cartone contenente:

- 1 dose di liofilizzato + 2 ml di solvente
- 5 dosi di liofilizzato + 10 ml di solvente
- 10 dosi di liofilizzato + 20 ml di solvente
- 5 x 1 dose di liofilizzato + 5 x 2 ml di solvente
- 5 x 5 dosi di liofilizzato + 5 x 10 ml di solvente
- 5 x 10 dosi di liofilizzato + 5 x 20 ml di solvente

- Scatola di cartone con 20 dosi di liofilizzato + scatola di cartone con 40 ml di solvente

- Scatola di cartone con 50 dosi di liofilizzato + scatola di cartone con 100 ml di solvente

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 B.V.

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

EU/2/23/294/001-008

#### **8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 31/03/2023

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

{MM/AAAA}

#### **10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

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

## **ALLEGATO II**

### **ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Nessuna

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



## **A. ETICHETTATURA**

## INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

### SCATOLA

Scatola di cartone contenente 1 dose di liofilizzato + 2 ml solvente  
Scatola di cartone contenente 5 dosi di liofilizzato + 10 ml solvente  
Scatola di cartone contenente 10 dosi di liofilizzato + 20 ml solvente  
Scatola di cartone contenente 5 x 1 dose di liofilizzato + 5 x 2 ml solvente  
Scatola di cartone contenente 5 x 5 dosi di liofilizzato + 5 x 10 ml solvente  
Scatola di cartone contenente 5 x 10 dosi di liofilizzato + 5 x 20 ml solvente  
Scatola di cartone contenente 1 x 20 dosi di liofilizzato  
Scatola di cartone contenente 1 x 50 dosi di liofilizzato

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Bovilis Nasalgen-C spray nasale, liofilizzato e solvente per sospensione

### 2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Coronavirus bovino vivo attenuato, ceppo CA25: 5,4 – 7,8 log<sub>10</sub> DICT<sub>50</sub>/dose

### 3. CONFEZIONI

1 dose di liofilizzato + 2 ml solvente	(1 dose)
5 dosi di liofilizzato + 10 ml solvente	(5 dosi)
10 dosi di liofilizzato + 20 ml solvente	(10 dosi)
5 x 1 dose di liofilizzato + 5 x 2 ml solvente	(5 x 1 dose)
5 x 5 dosi di liofilizzato + 5 x 10 ml solvente	(5 x 5 dosi)
5 x 10 dosi di liofilizzato + 5 x 20 ml solvente	(5 x 10 dosi)
20 dosi di liofilizzato (+ 40 ml solvente)	(20 dosi)
50 dosi di liofilizzato (+ 100 ml solvente)	(50 dosi)

### 4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovino.

### 5. INDICAZIONI

### 6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso nasale.

### 7. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa: Zero giorni.

### 8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la ricostituzione usare entro 24 ore.

#### **9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

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

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

Il vaccino ricostituito può essere conservato a temperatura ambiente.

#### **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 B.V.

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

EU/2/23/294/001 (1 dose)

EU/2/23/294/002 (5 dosi)

EU/2/23/294/003 (10 dosi)

EU/2/23/294/004 (5 x 1 dose)

EU/2/23/294/005 (5 x 5 dosi)

EU/2/23/294/006 (5 x 10 dosi)

EU/2/23/294/007 (20 dosi)

EU/2/23/294/008 (50 dosi)

#### **15. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO****SCATOLA (solo solvente)**

Scatola di cartone contenente un flaconcino con 40 ml di solvente

Scatola di cartone contenente un flaconcino con 100 ml di solvente

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Unisolve

Solvente per Bovilis Nasalgen-C

**2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE****3. CONFEZIONI**

40 ml (20 dosi)

100 ml (50 dosi)

**4. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Bovino.

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

Uso nasale.

**7. TEMPI DI ATTESA**

Tempo di attesa: Zero giorni.

**8. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C se conservato separatamente dal liofilizzato.

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**

Intervet International B.V.

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

EU/2/23/294/007 (20 dosi)

EU/2/23/294/008 (50 dosi)

**15. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

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

**ETICHETTA FLACONCINO – Liofilizzato (flaconcino da 1, 5, 10, 20 o 50 dose/i)  
FLACONCINO DI VETRO**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Bovilis Nasalgen-C



**2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE**

1 dose  
5 dosi  
10 dosi  
20 dosi  
50 dosi

Coronavirus bovino vivo attenuato: 5,4 – 7,8 log<sub>10</sub> DICT<sub>50</sub>/dose

**3. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**4. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la ricostituzione usare entro 24 ore.

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'ETICHETTA DEL FLACONE DEL SOLVENTE**

**ETICHETTA FLACONE – Solvente (flacone da 2 ml, 10 ml, 20 ml, 40 ml o 100 ml)**  
**FLACONE DI VETRO**

**1. DENOMINAZIONE DEL SOLVENTE**

Unisolve  
Solvente per Bovilis Nasalgen-C

**2. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI**

2 ml	(1 dose)
10 ml	(5 dosi)
20 ml	(10 dosi)
40 ml	(20 dosi)
100 ml	(50 dosi)

**3. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**4. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C. Non congelare.

**5. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**6. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

**7. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"**

Solo per uso veterinario.

## **B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**



## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

### **1. Denominazione del medicinale veterinario**

Bovilis Nasalgen-C spray nasale, liofilizzato e solvente per sospensione per bovini

### **2. Composizione**

Ogni dose (2 ml) di vaccino ricostituito contiene:

Coronavirus bovino vivo attenuato, ceppo CA25: 5,4 – 7,8 log<sub>10</sub> DICT<sub>50</sub>\*

\* Dose infettante il 50% delle colture tissutali

Liofilizzato: colore bianco o biancastro.

Solvente: soluzione limpida incolore.

### **3. Specie di destinazione**

Bovino.

### **4. Indicazioni per l'uso**

Per l'immunizzazione attiva dei bovini a partire dal giorno della nascita al fine di ridurre i segni clinici di malattia del tratto respiratorio superiore e l'escrezione virale nasale da infezione con coronavirus bovino.

Inizio dell'immunità: 5 giorni.

Durata dell'immunità: 12 settimane.

### **5. Controindicazioni**

Nessuna.

### **6. Avvertenze speciali**

Avvertenze speciali:

Vaccinare solo animali sani.

Gli animali dovrebbero essere preferibilmente vaccinati almeno 5 – 7 giorni prima di un periodo di stress o di aumentata pressione infettiva.

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

I bovini vaccinati possono eliminare il ceppo vaccinale per via nasale od orale dopo la vaccinazione. L'escrezione è stata osservata fino a 9 giorni dopo la vaccinazione ma può persistere più a lungo. Il ceppo vaccinale può diffondersi ad altri bovini. La diffusione ad altre specie non è stata studiata e non può essere esclusa.

Si raccomanda di vaccinare tutti i vitelli della mandria.

Adeguate procedure di biosicurezza per limitare il rischio di introduzione e diffusione dell'infezione da coronavirus bovino in allevamento dovrebbero far parte degli strumenti di gestione.

#### Gravidanza e allattamento:

Può essere usato durante la gravidanza.

La sicurezza del medicinale veterinario durante la lattazione non è stata stabilita.

#### Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Sono disponibili dati di sicurezza ed efficacia che dimostrano che questo vaccino può essere somministrato subito prima o subito dopo la somministrazione di Bovilis INtranasal RSP Live. Somministrare 2 ml (1 dose) di ogni vaccino (ogni vaccino in una narice diversa). Consultare il foglietto illustrativo dell'altro medicinale veterinario prima della somministrazione.

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

#### Sovradosaggio:

Dopo somministrazione del vaccino a un sovradosaggio di 10 volte non sono stati osservati altri eventi avversi oltre a quelli menzionati nel paragrafo "Eventi avversi".

#### Incompatibilità principali:

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

### **7. Eventi avversi**

Bovini:

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati)	Scolo nasale, Aumento della frequenza respiratoria, Tosse Temperatura aumentata <sup>1</sup>
Comuni (da 1 a 10 animali / 100 animali trattati)	Scolo oculare

<sup>1</sup> Temperatura aumentata fino a 40,7 °C che normalmente si risolve entro tre giorni.

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: {dati del sistema nazionale}.

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

Uso nasale.

Somministrare una singola dose di 2 ml di vaccino ricostituito al vitello a partire dal giorno della nascita in una narice.

Ricostituire il liofilizzato con il solvente (Unisolve) fornito come successivamente descritto. Assicurarsi che il liofilizzato sia completamente ricostituito prima dell'uso.

Dosi per flacone	Volume di solvente necessario	Volume della dose
1	2 ml	2 ml
5	10 ml	2 ml

10	20 ml	2 ml
20	40 ml	2 ml
50	100 ml	2 ml

---

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

### Istruzioni per la ricostituzione:

Per una corretta ricostituzione del liofilizzato, trasferire il solvente (Unisolve) nel flaconcino con il liofilizzato usando un ago da trasferimento o usando un ago e una siringa.

Le confezioni da 10, 20 e 50 dosi richiedono una ricostituzione con due trasferimenti del solvente nel flacone con il liofilizzato e di nuovo nel flacone del solvente.

Vedere la precedente tabella per i corretti volumi. Il vuoto nel flaconcino del vaccino consentirà una rapida introduzione del solvente nel flaconcino del liofilizzato. Assicurare la completa risospensione agitando il flaconcino. La sospensione di vaccino può essere aspirata in una siringa con cannula pulita. In alternativa, il flaconcino con il vaccino ricostituito può essere inserito in una siringa multidose. Il vaccino è così pronto per la somministrazione nella narice, direttamente dalla cannula della siringa o della siringa multidose. Non è necessario un dispositivo spray.

Quando si vaccinano gli animali, si raccomanda di cambiare tra un animale e l'altro la siringa o la cannula della siringa multidose per evitare la trasmissione di patogeni.

Il prodotto ricostituito è una sospensione incolore o giallastra.

## **10. Tempi di attesa**

Zero giorni.

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

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Liofilizzato: Conservare in frigorifero (2 °C–8 °C). Non congelare. Proteggere dalla luce.

Solvente: Conservare a temperatura inferiore a 25 °C se conservato separatamente dal liofilizzato. Non congelare.

Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: 24 ore. Il vaccino ricostituito può essere conservato a temperatura ambiente.

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.

## **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.

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

EU/2/23/294/001-008

#### Confezioni:

Scatola di cartone contenente:

- 1 dose di liofilizzato + 2 ml di solvente
  - 5 dosi di liofilizzato + 10 ml di solvente
  - 10 dosi di liofilizzato + 20 ml di solvente
  - 5 x 1 dose di liofilizzato + 5 x 2 ml di solvente
  - 5 x 5 dosi di liofilizzato + 5 x 10 ml di solvente
  - 5 x 10 dosi di liofilizzato + 5 x 20 ml di solvente
- 
- Scatola di cartone con 20 dosi di liofilizzato + scatola di cartone con 40 ml di solvente
  - Scatola di cartone con 50 dosi di liofilizzato + scatola di cartone con 100 ml di solvente

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

{MM/AAAA}

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 e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, The Netherlands

#### **België/Belgique/Belgien**

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

#### **Република България**

Тел: + 359 28193749

#### **Česká republika**

Tel: + 420 233 010 242

#### **Danmark**

Tlf: + 45 44 82 42 00

#### **Deutschland**

Tel: + 49 (0)8945614100

#### **Eesti**

Tel: + 37052196111

#### **Lietuva**

Tel: + 37052196111

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

#### **Magyarország**

Tel.: + 36 1 439 4597

#### **Malta**

Tel: + 39 02 516861

#### **Nederland**

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

#### **Norge**

Tlf: + 47 55 54 37 35

**Ελλάδα**

Τηλ: + 30 210 989 7452

**España**

Tel: + 34 923 19 03 45

**France**

Tél: + 33 (0)241228383

**Hrvatska**

Tel: + 385 1 6611339

**Ireland**

Tel: + 353 (0) 1 2970220

**Ísland**

Sími: + 354 535 7000

**Italia**

Tel: + 39 02 516861

**Κύπρος**

Τηλ: + 30 210 989 7452

**Latvija**

Tel: + 37052196111

**Österreich**

Tel: + 43 (1) 256 87 87

**Polska**

Tel.: + 48 22 18 32 200

**Portugal**

Tel: + 351 214 465 700

**România**

Tel: + 40 21 311 83 11

**Slovenija**

Tel: + 385 1 6611339

**Slovenská republika**

Tel: + 420 233 010 242

**Suomi/Finland**

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

**Sverige**

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: + 353 (0) 1 2970220