

ALLEGATO I
RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Bravoxin sospensione iniettabile per bovini e ovini

Bravoxin suspension for injection for cattle and sheep (DE)

Tribovax vet. suspension for injection for cattle and sheep (DK, FI, IS, NO, SE)

Tribovax 10 suspension for injection for cattle and sheep (IE)

Polibascol suspension for injection for cattle and sheep (ES)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

Sostanze attive

| | |
|--|-----------------------------|
| Tossoide (α) di <i>C. perfringens</i> tipo A | $\geq 0,5$ UI [#] |
| Tossoide (β) di <i>C. perfringens</i> tipo B e C | $\geq 18,2$ UI [*] |
| Tossoide (ϵ) di <i>C. perfringens</i> tipo D | $\geq 5,3$ UI [*] |
| Anacoltura di <i>C. chauvoei</i> , inattivata | protezione $\geq 90\%^{**}$ |
| Tossoide <i>C. novyi</i> | $\geq 3,8$ UI [*] |
| Tossoide <i>C. septicum</i> | $\geq 4,6$ UI [*] |
| Tossoide <i>C. tetani</i> | $\geq 4,9$ UI [*] |
| Tossoide <i>C. sordellii</i> | $\geq 4,4$ U ¹ |
| Tossoide <i>C. haemolyticum</i> | $\geq 17,4$ U [#] |

* ELISA in conformità alla Ph. Eur.

¹ ELISA interno

** Challenge test nella cavia in conformità alla Ph. Eur.

Test di neutralizzazione *in vitro* delle tossine basato sull'emolisi degli eritrociti di pecora.

Adiuvanti

Alluminio¹ 3,026-4,094 mg

¹ da alluminio potassio solfato (allume)

Eccipienti

| Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti | Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario |
|--|---|
| Tiomersale | 0,05 – 0,18 mg |
| Sodio cloruro | |
| Formaldeide | |
| Acqua per preparazioni iniettabili | |

Sospensione acquosa marrone chiaro che sedimenta durante la conservazione

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Bovino e ovino.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Per l'immunizzazione attiva di ovini e bovini nei confronti delle patologie associate a infezioni sostenute da *Clostridium perfringens* tipo A, *C. perfringens* tipo B, *C. perfringens* tipo C, *C. perfringens* tipo D, *Clostridium chauvoei*, *Clostridium novyi* tipo B, *Clostridium septicum*, *Clostridium sordellii* e *Clostridium haemolyticum* e contro il tetano causato da *Clostridium tetani*.

Per l'immunizzazione passiva di agnelli e vitelli nei confronti delle infezioni sostenute dalle specie di clostridi sopra indicate (tranne *C. haemolyticum* negli ovini).

Inizio dell'immunità:

Ovini e bovini: 2 settimane dopo la vaccinazione di base (come dimostrato dalla sola sierologia).

Durata dell'immunità attiva:

Come dimostrato dalla sola sierologia:

Ovini: 1 anno nei confronti di *C. perfringens* tipo A, B, C e D, *C. novyi* tipo B, *C. sordellii*, *C. tetani*

<6 mesi nei confronti di *C. septicum*, *C. haemolyticum*, *C. chauvoei*

Bovini: 1 anno nei confronti di *C. tetani* e *C. perfringens* tipo D

<1 anno nei confronti di *C. perfringens* tipo A, B e C

<6 mesi nei confronti di *C. novyi* tipo B, *C. septicum*, *C. sordellii*, *C. haemolyticum*, *C. chauvoei*.

È stata dimostrata una risposta immunitaria umorale di tipo anamnestico (memoria immunologica) a tutte le componenti vaccinali 1 anno dopo la vaccinazione di base.

Durata dell'immunità passiva:

Come dimostrato dalla sola sierologia:

Agnelli: almeno 2 settimane per *C. septicum* e *C. chauvoei*

almeno 8 settimane per *C. perfringens* tipo B e *C. perfringens* tipo C

almeno 12 settimane per *C. perfringens* tipo A, *C. perfringens* tipo D, *C. novyi* tipo B, *C. tetani* e *C. sordellii*.

Non è stato osservato trasferimento di immunità passiva per *C. haemolyticum*.

Vitelli: almeno 2 settimane per *C. sordellii* e *C. haemolyticum*

almeno 8 settimane per *C. septicum* e *C. chauvoei*

almeno 12 settimane per *C. perfringens* tipo A, *C. perfringens* tipo B, *C. perfringens* tipo C, *C. perfringens* tipo D, *C. novyi* tipo B e *C. tetani*.

3.3 Controindicazioni

Non utilizzare in animali malati o immunodepressi.

3.4 Avvertenze speciali

Vaccinare solo animali sani.

L'efficacia del vaccino nel fornire immunità passiva agli agnelli e ai vitelli dipende dall'ingestione di un'adeguata quantità di colostro al primo giorno di vita.

Gli studi clinici hanno dimostrato che la presenza di anticorpi di origine materna (MDA), in particolare contro *C. tetani*, *C. novyi* tipo B, *C. perfringens* tipo A (solo vitelli), *C. chauvoei* (solo agnelli) e *C. perfringens* tipo D, può ridurre la risposta anticorpale alla vaccinazione nei giovani agnelli e vitelli. Pertanto, per assicurare una risposta ottimale in animali giovani con livelli elevati di MDA, la vaccinazione di base deve essere ritardata fino a che i livelli non decrescano (ciò avviene dopo circa 8-12 settimane di età, vedere paragrafo 3.2).

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

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

È buona pratica osservare regolarmente gli animali per reazioni avverse al sito di inoculo dopo la vaccinazione. Si raccomanda di consultare un veterinario in caso di reazione grave al sito di inoculo.

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 e ovini.

| | |
|--|--|
| Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati) | Tumefazione in sede di iniezione ¹ |
| Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati) | Accesso in sede di iniezione, scolorimento cutaneo al sito di iniezione ² Ipertermia ³ |
| Non comuni (da 1 a 10 animali su 1 000 animali trattati) | Dolore in sede di iniezione ⁴ |
| Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate) | Reazione di tipo anafilattico ⁵ |

¹Può raggiungere un diametro medio fino a 6 cm negli ovini e fino a 15 cm nei bovini; occasionalmente nei bovini si possono osservare reazioni fino a 25 cm di diametro.

La maggior parte delle reazioni locali si risolve entro 3-6 settimane negli ovini e in meno di 10 settimane nei bovini. In una minoranza di animali possono persistere più a lungo.

²Torna alla norma con il cessare della reazione locale.

³Leggera

⁴Per 1-2 giorni dopo la prima vaccinazione.

⁵In tali casi deve essere prontamente somministrato un trattamento appropriato come l'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 il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

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

Gravidanza:

Non sono state osservate reazioni avverse diverse da quelle descritte al paragrafo 3.6 quando il vaccino è stato somministrato in pecore e bovine tra 8 e 2 settimane prima del parto. In assenza di dati specifici, l'uso del vaccino non è raccomandato durante il primo o il secondo terzo di gravidanza. Evitare stress nelle pecore e bovine gravide.

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:

Ovini: 1 ml - da 2 settimane d'età

Bovini: 2 ml - da 2 settimane d'età

Somministrazione:

Iniezione sottocutanea preferibilmente nella cute lassa a lato del collo, rispettando le precauzioni di asepsi.

Agitare accuratamente il flacone prima dell'uso.

Le siringhe e gli aghi prima dell'uso devono essere sterili e l'iniezione deve essere praticata in un'area cutanea pulita e asciutta, prendendo precauzioni contro eventuali contaminazioni.

Vaccinazione di base: somministrare due dosi a distanza di 4-6 settimane (vedere paragrafi 3.2 e 3.4).

Vaccinazione di richiamo: somministrare una singola dose a intervalli compresi tra 6 e 12 mesi dopo la vaccinazione di base (vedere paragrafo 3.2).

Impiego in gravidanza:

Al fine di fornire una protezione passiva ai neonati attraverso il colostro, deve essere somministrata una singola dose di richiamo tra 8 e 2 settimane prima del parto, a condizione che gli animali siano stati sottoposti a un piano vaccinale di base completo prima della gravidanza.

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

Nei vitelli e negli agnelli, le reazioni locali possono aumentare leggermente se si somministra il doppio della dose raccomandata (vedere 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: QI02AB01, QI04AB01

Vaccino inattivato contro i clostridi. Per stimolare l'immunità attiva negli ovini e nei bovini nei confronti di *C. chauvoei* e delle tossine di *Clostridium perfringens* tipo A, *C. perfringens* tipo B, *C. perfringens* tipo C, *C. perfringens* tipo D, *C. novyi*, *C. septicum*, *C. tetani*, *C. sordellii* e *C. haemolyticum* contenuti nel vaccino.

Per trasferire immunità passiva nei confronti delle infezioni da clostridi sopra elencati mediante il colostro ad agnelli e vitelli.

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: 30 mesi.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 8 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

Contenitori in polietilene a bassa densità (LDPE) da 50 o 100 ml, chiuso con un tappo di gomma bromobutilica fissato con una ghiera di alluminio.

Confezioni:

Scatola di cartone con 1 flacone da 50 ml (50 dosi da 1 ml o 25 dosi da 2 ml).

Scatola di cartone con 1 flacone da 100 ml (100 dosi da 1 ml o 50 dosi da 2 ml).

E' 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

MSD Animal Health S.r.l.

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

Flacone da 50 ml A.I.C. n. 105562021

Flacone da 100 ml A.I.C. n. 105562033

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 28/07/2021

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

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 flacone x 50 ml o 1 flacone x 100 ml****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Bravoxin sospensione iniettabile

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni ml contiene:

| | |
|--|------------------------|
| Tossoide (α) di <i>C. perfringens</i> tipo A | $\geq 0,5$ UI |
| Tossoide (β) di <i>C. perfringens</i> tipo B e C | $\geq 18,2$ UI |
| Tossoide (ϵ) di <i>C. perfringens</i> tipo D | $\geq 5,3$ UI |
| Anacoltura di <i>C. chauvoei</i> , inatt. | protezione $\geq 90\%$ |
| Tossoide <i>C. novyi</i> | $\geq 3,8$ UI |
| Tossoide <i>C. septicum</i> | $\geq 4,6$ UI |
| Tossoide <i>C. tetani</i> | $\geq 4,9$ UI |
| Tossoide <i>C. sordellii</i> | $\geq 4,4$ U |
| Tossoide <i>C. haemolyticum</i> | $\geq 17,4$ U |

3. CONFEZIONI

50 ml

100 ml

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovino e ovino

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 la perforazione usare entro 8 ore.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare e trasportare in frigorifero.

Proteggere dalla luce. 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

MSD Animal Health S.r.l.

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

Flacone da 50 ml – A.I.C. n. 105562021

Flacone da 100 ml – A.I.C. n. 105562033

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO**ETICHETTA FLACONE – 100 ml****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Bravoxin sospensione iniettabile

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni ml contiene:

| | |
|--|------------------------|
| Tossoide (α) di <i>C. perfringens</i> tipo A | $\geq 0,5$ UI |
| Tossoide (β) di <i>C. perfringens</i> tipo B e C | $\geq 18,2$ UI |
| Tossoide (ε) di <i>C. perfringens</i> tipo D | $\geq 5,3$ UI |
| Anacoltura di <i>C. chauvoei</i> , inatt. | protezione $\geq 90\%$ |
| Tossoide <i>C. novyi</i> | $\geq 3,8$ UI |
| Tossoide <i>C. septicum</i> | $\geq 4,6$ UI |
| Tossoide <i>C. tetani</i> | $\geq 4,9$ UI |
| Tossoide <i>C. sordellii</i> | $\geq 4,4$ U |
| Tossoide <i>C. haemolyticum</i> | $\geq 17,4$ U |

3. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovino e ovino

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 la perforazione usare entro 8 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

9. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

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

ETICHETTA FLACONE da 50 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Bravoxin



2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

Cellule e tossoidi di clostridi; vedere il foglietto illustrativo.

50 ml

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la perforazione usare entro 8 ore.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Bravoxin sospensione iniettabile per bovini e ovini

2. Composizione

Ogni ml contiene:

Principi attivi

| | |
|--|-----------------------------|
| Tossoide (α) di <i>C. perfringens</i> tipo A | $\geq 0,5$ UI [#] |
| Tossoide (β) di <i>C. perfringens</i> tipo B e C | $\geq 18,2$ UI [*] |
| Tossoide (ϵ) di <i>C. perfringens</i> tipo D | $\geq 5,3$ UI [*] |
| Anacoltura di <i>C. chauvoei</i> , inattivata | protezione $\geq 90\%^{**}$ |
| Tossoide <i>C. novyi</i> | $\geq 3,8$ UI [*] |
| Tossoide <i>C. septicum</i> | $\geq 4,6$ UI [*] |
| Tossoide <i>C. tetani</i> | $\geq 4,9$ UI [*] |
| Tossoide <i>C. sordellii</i> | $\geq 4,4$ U ¹ |
| Tossoide <i>C. haemolyticum</i> | $\geq 17,4$ U [#] |

* ELISA in conformità alla Ph. Eur.

¹ ELISA interno

** Challenge test nella cavia in conformità alla Ph. Eur.

Test di neutralizzazione *in vitro* delle tossine basato sull'emolisi degli eritrociti di pecora.

Adiuvante:

Alluminio¹ 3,026-4,094 mg

¹ da alluminio potassio solfato (allume)

Eccipiente:

Tiomersale 0,05-0,18 mg

Sospensione acquosa marrone chiaro che sedimenta durante la conservazione.

3. Specie di destinazione

Bovino e ovino.

4. Indicazioni per l'uso

Per l'immunizzazione attiva di ovini e bovini nei confronti delle patologie associate a infezioni sostenute da *Clostridium perfringens* tipo A, *C. perfringens* tipo B, *C. perfringens* tipo C, *C. perfringens* tipo D, *C. chauvoei*, *C. novyi* tipo B, *C. septicum*, *C. sordellii* e *C. haemolyticum* e contro il tetano causato da *C. tetani*. Per l'immunizzazione passiva di agnelli e vitelli nei confronti delle infezioni sostenute dalle specie di clostridi sopra indicate (tranne *C. haemolyticum* negli ovini).

Inizio dell'immunità:

Ovini e bovini: 2 settimane dopo la vaccinazione di base (come dimostrato dalla sola sierologia).

Durata dell'immunità attiva:

Come dimostrato dalla sola sierologia:

Ovini: 1 anno nei confronti di *C. perfringens* tipo A, B, C e D, *C. novyi* tipo B, *C. sordellii*, *C. tetani*
<6 mesi nei confronti di *C. septicum*, *C. haemolyticum*, *C. chauvoei*

Bovini: 1 anno nei confronti di *C. tetani* e *C. perfringens* tipo D
<12 mesi nei confronti di *C. perfringens* tipo A, B e C

<6 mesi nei confronti di *C. novyi* tipo B, *C. septicum*, *C. sordellii*, *C. haemolyticum*, *C. chauvoei*.

È stata dimostrata una risposta immunitaria umorale di tipo anamnestico (memoria immunologica) a tutte le componenti vaccinali 1 anno dopo la vaccinazione di base.

Durata dell'immunità passiva:

Come dimostrato dalla sola sierologia:

Agnelli: almeno 2 settimane per *C. septicum* e *C. chauvoei*

almeno 8 settimane per *C. perfringens* tipo B e *C. perfringens* tipo C

almeno 12 settimane per *C. perfringens* tipo A, *C. perfringens* tipo D, *C. novyi* tipo B, *C. tetani* e *C. sordellii*.

Non è stato osservato trasferimento di immunità passiva per *C. haemolyticum*.

Vitelli: almeno 2 settimane per *C. sordellii* e *C. haemolyticum*

almeno 8 settimane per *C. septicum* e *C. chauvoei*

almeno 12 settimane per *C. perfringens* tipo A, *C. perfringens* tipo B, *C. perfringens* tipo C, *C. perfringens* tipo D, *C. novyi* tipo B e *C. tetani*.

5. Controindicazioni

Non usare in animali malati o immunodepressi.

6. Avvertenze speciali

Agitare accuratamente il flacone prima dell'uso.

Le siringhe e gli aghi prima dell'uso devono essere sterili e l'注射 deve essere praticata in un'area cutanea pulita e asciutta, prendendo precauzioni contro eventuali contaminazioni.

Avvertenze speciali:

Vaccinare solo animali sani.

L'efficacia del vaccino nel fornire immunità passiva agli agnelli e ai vitelli dipende dall'ingestione di un'adeguata quantità di colostro al primo giorno di vita.

Gli studi clinici hanno dimostrato che la presenza di anticorpi di origine materna (MDA), in particolare contro *C. tetani*, *C. novyi* tipo B, *C. perfringens* tipo A (solo vitelli), *C. chauvoei* (solo agnelli) e *C. perfringens* tipo D, può ridurre la risposta anticorpale alla vaccinazione nei giovani agnelli e vitelli. Pertanto, per assicurare una risposta ottimale in animali giovani con livelli elevati di MDA, la vaccinazione di base deve essere ritardata fino a che i livelli non decrescano (ciò avviene dopo circa 8-12 settimane di età, vedere paragrafo "Indicazioni per l'uso").

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

È buona pratica osservare regolarmente gli animali per reazioni avverse al sito di inoculo dopo la vaccinazione. Si raccomanda di consultare un veterinario in caso di reazione grave al sito di inoculo.

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:

Non sono state osservate reazioni avverse diverse da quelle descritte al paragrafo "Eventi avversi" quando il vaccino è stato somministrato in pecore e bovine tra 8 e 2 settimane prima del parto. In assenza di dati specifici, l'uso del vaccino non è raccomandato durante il primo o il secondo terzo di gravidanza. Evitare stress nelle pecore e bovine gravide.

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:

Nei vitelli e negli agnelli, le reazioni locali possono aumentare leggermente se si somministra il doppio della dose raccomandata (vedere paragrafo "Eventi Avversi").

Incompatibilità principali:

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

7. Eventi avversi

Bovini e ovini.

| | |
|--|--|
| Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati) | Tumefazione in sede di iniezione ¹ |
| Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati) | Ascesso in sede di iniezione, scolorimento cutaneo al sito di iniezione ² Ipertermia ³ |
| Non comuni (da 1 a 10 animali su 1 000 animali trattati) | Dolore in sede di iniezione ⁴ |
| Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate) | Reazione di tipo anafilattico ⁵ |

¹Può raggiungere un diametro medio fino a 6 cm negli ovini e fino a 15 cm nei bovini; occasionalmente nei bovini si possono osservare reazioni fino a 25 cm di diametro.

La maggior parte delle reazioni locali si risolve entro 3-6 settimane negli ovini e in meno di 10 settimane nei bovini. In una minoranza di animali possono persistere più a lungo.

²Torna alla norma con il cessare della reazione locale.

³Leggera

⁴Per 1-2 giorni dopo la prima vaccinazione.

⁵In tali casi deve essere prontamente somministrato un trattamento appropriato come l'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

Uso sottocutaneo.

Dosaggio:

Ovini: 1 ml - da 2 settimane d'età

Bovini: 2 ml - da 2 settimane d'età

Somministrare per via sottocutanea preferibilmente nella cute lassa a lato del collo, rispettando le precauzioni di asepsi.

Vaccinazione di base: somministrare due dosi a distanza di 4-6 settimane (vedere paragrafi “Indicazioni per l’uso” e “Avvertenze Speciali”).

Vaccinazione di richiamo: somministrare una singola dose a intervalli compresi tra 6 e 12 mesi dopo la vaccinazione di base (vedere paragrafo “Indicazioni per l’uso”).

Impiego in gravidanza:

Al fine di fornire una protezione passiva ai neonati attraverso il colostro, deve essere somministrata una singola dose di richiamo tra 8 e 2 settimane prima del parto, a condizione che gli animali siano stati sottoposti a un piano vaccinale di base completo prima della gravidanza.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Agitare accuratamente il flacone prima dell’uso.

Le siringhe e gli aghi prima dell’uso devono essere sterili e l’iniezione deve essere praticata in un’area cutanea pulita e asciutta, prendendo precauzioni contro eventuali contaminazioni.

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 e sulla scatola.

La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 8 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 come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l’ambiente.

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

Flacone da 50 ml A.I.C. n. 105562021

Flacone da 100 ml A.I.C. n. 105562033

Confezioni:

Scatola di cartone con 1 flacone da 50 ml (50 dosi da 1 ml o 25 dosi da 2 ml).
Scatola di cartone con 1 flacone da 100 ml (100 dosi da 1 ml o 50 dosi da 2 ml).

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

04/2024

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 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)
Tel: +39 02 516861

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Olanda

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