

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Bovela liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile per bovini.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni dose (2 ml) contiene:

Liofilizzato:

Sostanze attive:

BVDV*-1 vivo modificato, ceppo parentale non citopatico, KE-9: $10^{4,0} - 10^{6,0}$ TCID₅₀**,
BVDV*-2 vivo modificato, ceppo parentale non citopatico, NY-93: $10^{4,0} - 10^{6,0}$ TCID₅₀**.

* Virus della diarrea virale bovina

** Dose infettante il 50% delle colture tissutali

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
<i>Liofilizzato:</i>
Saccarosio
Gelatina
Idrossido di potassio
Acido L-glutammico
Potassio diidrogeno fosfato
Dipotassio fosfato
Sodio cloruro
Acqua per preparazioni iniettabili
<i>Solvente:</i>
Sodio cloruro
Potassio cloruro
Potassio diidrogeno fosfato
Disodio idrogeno fosfato
Acqua per preparazioni iniettabili

Liofilizzato: colore biancastro senza sostanza estranea.

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 di bovini a partire dai 3 mesi di età al fine di ridurre l'ipertermia e di ridurre al minimo la diminuzione della conta leucocitaria provocata dal virus della diarrea virale bovina (BVDV-1 e BVDV-2) e di ridurre la diffusione del virus e la viremia provocata dal BVDV-2.

Per l'immunizzazione attiva di bovini contro i virus BVDV-1 e BVDV-2, al fine di prevenire la nascita di vitelli persistentemente infetti causata dall'infezione transplacentare.

Inizio dell'immunità: 3 settimane dopo l'immunizzazione.

Durata dell'immunità: 1 anno dopo l'immunizzazione.

3.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alle sostanze attive o a uno degli eccipienti.

3.4 Avvertenze speciali

Vaccinare solo animali sani.

Per garantire la protezione degli animali introdotti nella mandria dove sta circolando il virus BVD, la vaccinazione deve essere completata 3 settimane prima della loro introduzione.

Il principio dell'eradicazione della diarrea virale bovina (BVD) si fonda nell'identificazione e abbattimento degli animali persistentemente infetti. Una diagnosi definitiva di infezione persistente può essere stabilita solo in seguito alla ri-analisi del sangue dopo un intervallo di almeno 3 settimane. In alcuni casi limitati in vitelli appena nati, sono stati segnalati campioni di cartilagine auricolare positivi al virus BVD del ceppo vaccinale mediante test diagnostici molecolari. Sono disponibili ulteriori test di laboratorio per differenziare il virus del ceppo vaccinale dal ceppo di campo su richiesta da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Gli studi di campo per dimostrare l'efficacia del vaccino sono stati condotti in allevamenti in cui erano stati rimossi gli animali persistentemente infetti.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

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

È stata osservata dopo la vaccinazione una viremia che permane nel tempo, in particolare in giovenche sieronegative gravide (10 giorni in uno studio). Ciò può provocare una trasmissione transplacentare del virus vaccinale, ma negli studi non sono state osservate reazioni avverse sui feti oppure sulla gravidanza.

La diffusione del virus vaccinale attraverso i fluidi del corpo non può essere esclusa.

I ceppi vaccinali sono capaci di infettare pecore e suini quando somministrati per via intranasale, ma non sono state osservate reazioni avverse oppure la diffusione in animali a contatto.

Il vaccino non è stato provato in tori da riproduzione e quindi non deve essere usato in tori da riproduzione.

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

Specie di destinazione: bovino

Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati):	Temperatura elevata *
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):	Gonfiore al sito di iniezione o Nodulo al sito di iniezione ** Reazioni di ipersensibilità, incluse le reazioni di tipo anafilattico.

* nell'intervallo fisiologico, entro 4 ore dalla vaccinazione, che si risolve entro 24 ore.

** ≤ 3 cm di diametro, che scompaiono entro 4 giorni dalla vaccinazione.

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 veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere anche l'ultimo paragrafo del foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

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

Gravidanza e allattamento:

Si raccomanda la vaccinazione prima della gravidanza per assicurare la protezione contro l'infezione persistente del feto. Sebbene non sia stata osservata l'infezione persistente dei feti causata dal vaccino, la trasmissione del virus vaccinale al feto può avvenire. Quindi, l'uso durante la gravidanza deve essere deciso caso per caso dal veterinario responsabile prendendo in considerazione ad esempio lo stato immunologico BVD dell'animale, il tempo intercorso tra la vaccinazione e la inseminazione/accoppiamento, lo stadio della gravidanza ed il rischio di infezione.

Può essere usato durante l'allattamento.

Gli studi hanno dimostrato che il virus vaccinale può essere escreto nel latte fino al 23° giorno dopo la vaccinazione in basse quantità (~ 10 TCID₅₀/ml), sebbene quando tale latte venga usato per l'alimentazione dei vitelli non si verifichi sierconversione nei vitelli stessi.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme d'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 intramuscolare.

Preparazione del vaccino per l'uso (ricostituzione):

Ricostituire il liofilizzato aggiungendo tutto il contenuto del solvente a temperatura ambiente.

Prima dell'uso, assicurarsi che il liofilizzato sia completamente ricostituito.

Il vaccino ricostituito è trasparente e incolore.

Evitare forature multiple.

Vaccinazione primaria:

Dopo la ricostituzione, somministrare una dose (2 ml) del vaccino mediante iniezione intramuscolare (i.m.). Si raccomanda di vaccinare i bovini almeno 3 settimane prima dell'inseminazione / accoppiamento per assicurare una protezione del feto dal primo giorno del concepimento. Gli animali che vengono vaccinati oltre le 3 settimane prima della gestazione o durante la gestazione iniziale non possono essere protetti contro l'infezione fetale. Ciò deve essere tenuto in considerazione in caso di vaccinazione dell'intera mandria.

Programma di rivaccinazione raccomandato:

Si raccomanda la rivaccinazione dopo 1 anno.

12 mesi dopo la prima vaccinazione la maggior parte degli animali studiati avevano ancora titoli anticorpali al plateau, mentre alcuni animali avevano titoli più bassi.

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

Dopo la somministrazione di un sovradosaggio pari a 10 volte la dose raccomandata, nel sito di iniezione sono stati osservati lieve gonfiore o noduli di diametro fino a 3 cm, che sono scomparsi entro 4 giorni dalla vaccinazione.

Inoltre, entro 4 ore dalla somministrazione, era comune un aumento della temperatura corporea rettale che si risolve spontaneamente entro 24 ore (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

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: QI02AD02

Il vaccino è concepito per stimolare lo sviluppo di una risposta immunitaria attiva contro il BVDV-1 e il BVDV-2 nei bovini.

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

Liofilizzato:

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

Solvente:

Periodo di validità del solvente: 3 anni.

Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: 8 ore.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

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

Non congelare.

Tenere i flaconi di liofilizzato e di solvente nell'imballaggio esterno.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Liofilizzato:

Flaconi di vetro ambrato di tipo I chiusi con un tappo di gomma bromobutilica siliconata dotato di sigillo di alluminio laccato.

Solvente:

Flaconi di polietilene ad alta densità (HDPE) chiusi con un tappo di gomma clorobutilica siliconata dotato di sigillo di alluminio laccato.

1 flacone di liofilizzato da 10 ml (5 dosi), 20 ml (10 dosi), 50 ml (25 dosi) o 100 ml (50 dosi) e
1 flacone di solvente da 10 ml, 20 ml, 50 ml o 100 ml confezionati in una scatola di cartone.

4 flaconi di liofilizzato da 10 ml (5 dosi), 20 ml (10 dosi), 50 ml (25 dosi) o 100 ml (50 dosi) e
4 flaconi di solvente da 10 ml, 20 ml, 50 ml o 100 ml confezionati in una scatola di cartone.

6 flaconi di liofilizzato da 10 ml (5 dosi), 20 ml (10 dosi), 50 ml (25 dosi) o 100 ml (50 dosi) e
6 flaconi di solvente da 10 ml, 20 ml, 50 ml o 100 ml confezionati in una scatola di cartone.

10 flaconi di liofilizzato da 10 ml (5 dosi), 20 ml (10 dosi), 50 ml (25 dosi) o 100 ml (50 dosi) e
10 flaconi di solvente da 10 ml, 20 ml, 50 ml o 100 ml confezionati in una scatola di cartone.

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 Vetmedica GmbH

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

EU/2/14/176/001-016

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 22.12.2014

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

{GG/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.

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 di cartone: liofilizzato da 5 dosi, 10 dosi, 25 dosi, 50 dosi e solvente da 10 ml, 20 ml, 50 ml, 100 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Bovela liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile per bovini

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni dose (2 ml) contiene:

Virus della Diarrea Virale Bovina di Tipo 1: $10^{4,0}$ - $10^{6,0}$ TCID₅₀,

Virus della Diarrea Virale Bovina di Tipo 2: $10^{4,0}$ - $10^{6,0}$ TCID₅₀.

3. CONFEZIONI

5 dosi (10 ml)

10 dosi (20 ml)

25 dosi (50 ml)

50 dosi (100 ml)

4 x 5 dosi (10 ml)

4 x 10 dosi (20 ml)

4 x 25 dosi (50 ml)

4 x 50 dosi (100 ml)

6 x 5 dosi (10 ml)

6 x 10 dosi (20 ml)

6 x 25 dosi (50 ml)

6 x 50 dosi (100 ml)

10 x 5 dosi (10 ml)

10 x 10 dosi (20 ml)

10 x 25 dosi (50 ml)

10 x 50 dosi (100 ml)

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovino

5. INDICAZIONI

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso intramuscolare.

7. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa: Zero giorni.

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {gg/mm/aaaa}

Dopo la ricostituzione usare entro 8 ore.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare e trasportare in frigorifero.

Non congelare.

Tenere i flaconi nell'imballaggio esterno.

10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

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

EU/2/14/176/001 5 dosi e 10 ml
EU/2/14/176/002 5 dosi e 10 ml (4 x)
EU/2/14/176/003 5 dosi e 10 ml (6 x)
EU/2/14/176/004 5 dosi e 10 ml (10 x)
EU/2/14/176/005 10 dosi e 20 ml
EU/2/14/176/006 10 dosi e 20 ml (4 x)
EU/2/14/176/007 10 dosi e 20 ml (6 x)
EU/2/14/176/008 10 dosi e 20 ml (10 x)
EU/2/14/176/009 25 dosi e 50 ml
EU/2/14/176/010 25 dosi e 50 ml (4 x)
EU/2/14/176/011 25 dosi e 50 ml (6 x)
EU/2/14/176/012 25 dosi e 50 ml (10 x)
EU/2/14/176/013 50 dosi e 100 ml
EU/2/14/176/014 50 dosi e 100 ml (4 x)
EU/2/14/176/015 50 dosi e 100 ml (6 x)
EU/2/14/176/016 50 dosi e 100 ml (10 x)

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Flaconcini di liofilizzato: 50 dosi

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Bovela liofilizzato per sospensione iniettabile per bovini

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni dose (2 ml) contiene:

BVDV-1: $10^{4,0}$ - $10^{6,0}$ TCID₅₀,

BVDV-2: $10^{4,0}$ - $10^{6,0}$ TCID₅₀.

50 dosi (100 ml)

3. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovino

4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

i.m.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

5. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa: Zero giorni.

6. DATA DI SCADENZA

Exp. {gg/mm/aaaa}

Dopo la ricostituzione usare entro: 8 ore.

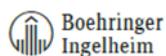
7. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare e trasportare in frigorifero.

Non congelare.

Tenere il flacone nell'imballaggio esterno.

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**

Flaconi di liofilizzato: 5 dosi, 10 dosi e 25 dosi

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Bovela liofilizzato



2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

BVDV-1

BVDV-2

5 ds

10 ds

25 ds

10 ml

20 ml

50 ml

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {gg/mm/aaaa}

Dopo la ricostituzione usare entro: 8 ore.

**INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO (ETICHETTA)
DEL DILUENTE**

Flaconi di solvente: 10 ml, 20 ml, 50 ml, 100 ml

1. DENOMINAZIONE DEL DILUENTE

Solvente per Bovela

2. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

10 ml
20 ml
50 ml
100 ml

3. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

4. CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

Conservare e trasportare in frigorifero.
Tenere il flacone nell'imballaggio esterno.

5. NUMERO DI LOTTO

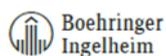
Lot {numero}

6. DATA DI SCADENZA

Exp. {gg/mm/aaaa}

7. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.



B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Bovela liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile per bovini

2. Composizione

Ogni dose (2 ml) contiene:

Liofilizzato:

BVDV*-1 vivo modificato, ceppo parentale non citopatico, KE-9: $10^{4,0} - 10^{6,0}$ TCID₅₀**,
BVDV*-2 vivo modificato, ceppo parentale non citopatico, NY-93: $10^{4,0} - 10^{6,0}$ TCID₅₀**.

* Virus della diarrea virale bovina

** Dose infettante il 50% delle colture tissutali

Liofilizzato: colore biancastro senza sostanza estranea.

Solvente: soluzione limpida incolore.

3. Specie di destinazione

Bovino

4. Indicazioni per l'uso

Per l'immunizzazione attiva di bovini a partire dai 3 mesi di età al fine di ridurre l'ipertermia e di ridurre al minimo la diminuzione della conta leucocitaria provocata dal virus della diarrea virale bovina (BVDV-1 e BVDV-2) e di ridurre la diffusione del virus e la viremia provocata dal BVDV-2.

Per l'immunizzazione attiva di bovini contro i virus BVDV-1 e BVDV-2, al fine di prevenire la nascita di vitelli persistentemente infetti causata dall'infezione transplacentare.

Inizio dell'immunità: 3 settimane dopo l'immunizzazione.

Durata dell'immunità: 1 anno dopo l'immunizzazione.

5. Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alle sostanze attive o a uno degli eccipienti.

6. Avvertenze speciali

Vaccinare solo animali sani.

Per garantire la protezione degli animali introdotti nella mandria dove sta circolando il virus BVD, la vaccinazione deve essere completata 3 settimane prima della loro introduzione.

Il principio dell'eradicazione della diarrea virale bovina (BVD) si fonda nell'identificazione e abbattimento degli animali persistentemente infetti. Una diagnosi definitiva di infezione persistente può essere stabilita solo in seguito alla ri-analisi del sangue dopo un intervallo di almeno 3 settimane. In alcuni casi limitati in vitelli appena nati, sono stati segnalati campioni di cartilagine auricolare positivi al virus BVD del ceppo vaccinale mediante test diagnostici molecolari. Sono disponibili

ulteriori test di laboratorio per differenziare il virus del ceppo vaccinale dal ceppo di campo su richiesta da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Gli studi di campo per dimostrare l'efficacia del vaccino sono stati condotti in allevamenti in cui erano stati rimossi gli animali persistentemente infetti.

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

È stata osservata dopo la vaccinazione una viremia che permane nel tempo, in particolare in giovenche sieronegative gravide (10 giorni in uno studio). Ciò può provocare una trasmissione transplacentare del virus vaccinale, ma negli studi non sono state osservate reazioni avverse sui feti oppure sulla gravidanza.

La diffusione del virus vaccinale attraverso i fluidi del corpo non può essere esclusa.

I ceppi vaccinali sono capaci di infettare pecore e suini quando somministrati per via intranasale, ma non sono state osservate reazioni avverse oppure la diffusione in animali a contatto.

Il vaccino non è stato provato in tori da riproduzione e quindi non deve essere usato in tori da riproduzione.

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:

Si raccomanda la vaccinazione prima della gravidanza per assicurare la protezione contro l'infezione persistente del feto. Sebbene non sia stata osservata l'infezione persistente dei feti causata dal vaccino, la trasmissione del virus vaccinale al feto può avvenire. Quindi, l'uso durante la gravidanza deve essere deciso caso per caso dal veterinario responsabile prendendo in considerazione ad esempio lo stato immunologico BVD dell'animale, il tempo intercorso tra la vaccinazione e la inseminazione/accoppiamento, lo stadio della gravidanza ed il rischio di infezione.

Può essere usato durante l'allattamento:

Gli studi hanno dimostrato che il virus vaccinale può essere escreto nel latte fino al 23° giorno dopo la vaccinazione in basse quantità (~10 TCID₅₀/ml), sebbene quando tale latte venga usato per l'alimentazione dei vitelli non si verifichi sierconversione nei vitelli stessi.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme d'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:

Dopo la somministrazione di un sovradosaggio pari a 10 volte la dose raccomandata, nel sito di iniezione sono stati osservati lieve gonfiore o noduli fino a 3 cm di diametro, che sono scomparsi entro 4 giorni dalla vaccinazione.

Inoltre, entro 4 ore dalla somministrazione, era comune un aumento della temperatura corporea rettale, che si risolve spontaneamente entro 24 ore (vedere 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 del solvente fornito per l'uso con il medicinale veterinario.

7. Eventi avversi

Specie di destinazione: bovino

Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati):
Temperatura elevata *
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):
Gonfiore al sito di iniezione o Nodulo al sito di iniezione ** Reazioni di ipersensibilità, incluse le reazioni di tipo anafilattico.

* nell'intervallo fisiologico è comune entro 4 ore dalla vaccinazione, che si risolve entro 24 ore.

** ≤ 3 cm di diametro, che scompaiono entro 4 giorni dalla vaccinazione.

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 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.

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

Uso intramuscolare.

Vaccinazione primaria:

Dopo la ricostituzione, somministrare una dose (2 ml) del vaccino mediante iniezione intramuscolare (i.m.).

Si raccomanda di vaccinare i bovini almeno 3 settimane prima dell'inseminazione / accoppiamento per assicurare una protezione del feto dal primo giorno del concepimento. Gli animali che vengono vaccinati oltre le 3 settimane prima della gestazione o durante la gestazione iniziale non possono essere protetti contro l'infezione fetale. Ciò deve essere tenuto in considerazione in caso di vaccinazione dell'intera mandria.

Programma di rivaccinazione raccomandato:

Si raccomanda la rivaccinazione dopo 1 anno.

12 mesi dopo la prima vaccinazione la maggior parte degli animali studiati avevano ancora titoli anticorpali al plateau, mentre alcuni animali avevano titoli più bassi.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Preparazione del vaccino per l'uso (ricostituzione):

Ricostituire il liofilizzato aggiungendo tutto il contenuto del solvente a temperatura ambiente.

Prima dell'uso, assicurarsi che il liofilizzato sia completamente ricostituito.

Il vaccino ricostituito è trasparente e incolore.

Evitare forature multiple.

10. Tempi di attesa

Tempo 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.
Tenere i flaconi nell'imballaggio esterno.
Periodo di validità dopo ricostituzione: 8 ore.
Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sul flacone dopo l'abbreviazione Exp.

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/2/14/176/001 – EU/2/14/176/016

Confezioni:

1 flacone di liofilizzato da 10 ml (5 dosi), 20 ml (10 dosi), 50 ml (25 dosi) o 100 ml (50 dosi) e 1 flacone di solvente da 10 ml, 20 ml, 50 ml o 100 ml confezionati in una scatola di cartone.

4 flaconi di liofilizzato da 10 ml (5 dosi), 20 ml (10 dosi), 50 ml (25 dosi) o 100 ml (50 dosi) e 4 flaconi di solvente da 10 ml, 20 ml, 50 ml o 100 ml confezionati in una scatola di cartone.

6 flaconi di liofilizzato da 10 ml (5 dosi), 20 ml (10 dosi), 50 ml (25 dosi) o 100 ml (50 dosi) e 6 flaconi di solvente da 10 ml, 20 ml, 50 ml o 100 ml confezionati in una scatola di cartone.

10 flaconi di liofilizzato da 10 ml (5 dosi), 20 ml (10 dosi), 50 ml (25 dosi) o 100 ml (50 dosi) e 10 flaconi di solvente da 10 ml, 20 ml, 50 ml o 100 ml confezionati in una scatola di cartone.

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 dell'Unione.

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
GERMANIA

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
GERMANIA

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Laboratoire Porte des Alpes,
Rue de l'Aviation,
69800 Saint-Priest
FRANCIA

Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

België/Belgique/Belgien

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Република България

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Tel: +359 2 958 79 98

Česká republika

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.
Tel: +420 234 655 111

Danmark

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Tlf: + 45 3915 8888

Deutschland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Tel: 0800 290 0 270

Eesti

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Eesti filiaal
Tel: +372 612 8000

Ελλάδα

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Τηλ: +30 2108906300

Lietuva

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Lietuvos filialas
Tel: +370 5 2595942

Luxembourg/Luxemburg

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Magyarország

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & CoKG
Magyarországi Fióktelep
Tel: +36 1 299 8900

Malta

Boehringer Ingelheim Animal Health UK Limited
Tel: +44 1344 746957

Nederland

Boehringer Ingelheim Animal Health
Netherlands bv
Tel: +31 20 799 6950

Norge

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Tlf: +47 66 85 05 70

Österreich

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Tel: +43 1 80105-6880

España

Boehringer Ingelheim Animal Health España,
S.A.U.
Tel: +34 93 404 51 00

France

Boehringer Ingelheim Animal Health France, SCS
Tél: +33 4 72 72 30 00

Hrvatska

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Tel: +385 1 2444 600

Ireland

Boehringer Ingelheim Animal Health UK Limited
Tel: +353 1 291 3985

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A.
Tel: +39 02 53551

Κύπρος

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Τηλ: +30 2108906300

Latvija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Latvijas filiāle
Tel: +371 67 240 011

Polska

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.
Tel.: + 48 22 699 0 699

Portugal

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal,
Unipessoal, Lda.
Tel: +351 21 313 5300

România

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Viena - Sucursala București
Tel: +40 21 302 28 00

Slovenija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Podružnica Ljubljana
Tel: +386 1 586 40 00

Slovenská republika

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, o.z.
Tel: +421 2 5810 1211

Suomi/Finland

Vetcare Oy
Puh/Tel: + 358 201443360

Sverige

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Tlf: +46 (0)40-23 34 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Boehringer Ingelheim Animal Health UK Limited
Tel: + 44 1344 746957

17. Altre informazioni

Il vaccino è concepito per stimolare lo sviluppo di una risposta immunitaria attiva contro il BVDV-1 e il BVDV-2 nei bovini.