

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Ringvac Bovilis®

Vaccino liofilizzato per bovini

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di vaccino contiene:

#### Principio attivo:

*Tricophyton verrucosum* – TF-130 VIEV non meno di  $20 \times 10^6$  Microconidi e non più di  $30 \times 10^6$  Microconidia per ml

La quantità di microconidi vivi non è né inferiore al 50% del totale né superiore al 70%. Durante l'intero periodo di validità del prodotto la conta totale di microconidi non deve in nessun caso essere inferiore a  $7 \times 10^6$  microconidia per ml.

#### Eccipienti:

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

#### Solvente

1ml di solvente contiene:

sodio cloruro ad uso parenterale	8,5 mg
bisodio fosfato diidrato	0,965 mg
bifosfato di potassio apirogeno	0,538 mg
acqua per preparazioni iniettabili q.b. a	1 ml

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Liofilizzato per soluzione iniettabile + solvente.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Specie di destinazione

Bovini

#### 4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Immunizzazione attiva del bovino contro la dermatofitosi causata da *Tricophyton verrucosum* sia negli animali sani che in quelli già infetti.

L'immunità inizia 4 settimane dopo la seconda vaccinazione.

La vaccinazione determina un'interruzione della catena dell'infezione e stimola un'immunità della durata di molti anni, che nella maggior parte dei casi copre probabilmente tutta la vita dell'animale.

#### **4.3 Controindicazioni**

Non vaccinare bovini sotto la prima settimana di vita.

Non vaccinare durante gli ultimi 2 mesi di gravidanza.

Non vaccinare animali immunodepressi.

Non vaccinare in concomitanza di situazioni che possono provocare stress agli animali.

#### **4.4 Avvertenze speciali**

Animali vaccinati con la malattia in incubazione possono sviluppare la patologia nonostante la vaccinazione. Tuttavia, le tipiche lesioni cutanee della dermatofitosi tendono a guarire entro 4 settimane circa dalla seconda vaccinazione.

#### **4.5 Precauzioni speciali per l'impiego**

##### **Precauzioni speciali per l'impiego negli animali**

Dissolvere il liofilizzato nel solvente. Agitare bene prima dell'uso. Iniettare intramuscolo, preferibilmente nel collo, a causa della possibile riduzione di qualità del pellame.

Per la vaccinazione adottare le idonee misure di asepsi.

##### **Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali**

Persone con ipersensibilità accertata verso il prodotto devono evitarne il contatto.

In caso di autoiniezione accidentale rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Poiché il vaccino è preparato con microrganismi vivi attenuati le persone immunocompromesse devono evitarne il contatto.

#### **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

In alcuni animali può apparire una piccola area crostosa nel punto dell'iniezione. Non si sono comunque evidenziati cambiamenti del sottocute o nel muscolo a livello del punto di inoculo.

In caso di reazioni di ipersensibilità o shock anafilattico instaurare la relativa terapia sintomatica.

#### **4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento**

Non vaccinare durante gli ultimi due mesi di gravidanza.

#### **4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione**

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza e l'efficacia dell'uso concomitante di questo vaccino con altri. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

#### **4.9 Posologia e via di somministrazione**

Per iniezione intramuscolare.

##### Dosaggio:

Vitelli fino a 4 mesi d'età      2 ml

Bovini adulti

4 ml

La dose richiesta è preparata con il vaccino ricostituito con il solvente fornito. In una prima fase l'intera mandria deve essere vaccinata con un programma di due iniezioni praticate a 10-14 giorni di distanza.

Il massimo beneficio dall'uso del vaccino contro la tricofitosi non verrà ottenuto se non si presta la massima attenzione alla distruzione delle spore di dermatofiti negli ambienti e sui materiali.

#### **4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti), se necessario**

Vaccinando con una dose di 10 volte superiore a quella consigliata si ottiene solo una reazione locale con un lieve aumento di temperatura.

#### **4.11 Tempi di attesa**

Carne e visceri: 14 giorni.

Latte: zero giorni.

### **5. PROPRIETA' IMMUNOLOGICHE**

Per l'immunizzazione attiva dei Bovini contro la dermatofitosi provocata da *Tricophyton verrucosum*.

Gruppo farmacoterapeutico: Vaccini fungini vivi.

Codice ATCvet: QI02AP01

### **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

#### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Gelatina isolettrica

Saccarosio ad uso parenterale

#### **6.2 Incompatibilità**

Non miscelare con altri vaccini o medicinali ad azione immunologica.

#### **6.3 Periodo di validità**

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

Periodo di validità dopo ricostituzione: 6 ore

#### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Il vaccino liofilizzato va conservato al riparo dalla luce ad una temperatura tra +2°C e +8°C. Non congelare.

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

Flacone da 10 ml di vetro chiaro tipo I contenente 5 dosi e 20 dosi di vaccino liofilizzato.

Flacone di vetro chiaro tipo I contenente 10 ml e 40 ml di solvente.

Confezioni da:

- 1 flacone contenente il liofilizzato da 5 dosi + 1 flacone di solvente da 10 ml

- 1 flacone contenente il liofilizzato da 20 dosi + 1 flacone di solvente da 40 ml

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

#### **6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale Veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo**

Eliminare i rifiuti mediante ebollizione, incenerimento o immersione in un disinfettante idoneo approvato per l'uso dalle autorità competenti.

### **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Intervet International BV

Wim de Körverstraat 35

NL-5381 AN Boxmeer (Olanda)

#### **Rappresentante in Italia:**

MSD Animal Health S.r.l.

Strada di Olgia Vecchia snc

Centro Direzionale Milano Due - Palazzo Canova

20054 Segrate (Milano)

### **8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

1 Flacone da 5 dosi + flacone solvente 10 ml A.I.C. n. 102378015

1 Flacone da 20 dosi + flacone solvente da 40 ml A.I.C. n. 102378041

### **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data di prima autorizzazione: 03 luglio 1997

Data del rinnovo: 31 dicembre 2012

### **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

10 gennaio 2020

#### **DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Non pertinente.

#### **MODALITA' DI DISPENSAZIONE**

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

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

**RINGVAC BOVILIS®**  
**Vaccino liofilizzato per bovini**

**1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELLA AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI**

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:**

Intervet International BV  
Wim de Körverstraat 35  
NL-5381 AN Boxmeer (Olanda)

**Rappresentante in Italia:**

MSD Animal Health S.r.l.  
Strada di Olgia Vecchia snc  
Centro Direzionale Milano Due - Palazzo Canova  
20054 Segrate (Milano)

**2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Ringvac Bovilis®  
Vaccino liofilizzato per bovini

**3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI**

1 ml di vaccino contiene:

Principio attivo:

*Tricophyton verrucosum* – TF-130 VIEV non meno di  $20 \times 10^6$  Microconidi e non più di  $30 \times 10^6$  Microconidia

La quantità di microconidi vivi non è né inferiore al 50% del totale né superiore al 70%. Durante l'intero periodo di validità del prodotto la conta totale di microconidi non deve in nessun caso essere inferiore a  $7 \times 10^6$  microconidia per ml.

Solvente

1ml di solvente contiene:

sodio cloruro ad uso parenterale	8,5 mg
bisodio fosfato diidrato	0,965 mg
bifosfato di potassio apirogeno	0,538 mg
acqua per preparazioni iniettabili q.b. a	1 ml

**4. INDICAZIONI**

Immunizzazione attiva del bovino contro la dermatofitosi causata da *Tricophyton verrucosum* sia negli animali sani che in quelli già infetti.

L'immunità inizia 4 settimane dopo la seconda vaccinazione.

La vaccinazione determina un'interruzione della catena dell'infezione e stimola un'immunità della durata di molti anni, che nella maggior parte dei casi copre probabilmente tutta la vita dell'animale.

#### **5. CONTROINDICAZIONI**

Non vaccinare bovini sotto la prima settimana di vita.

Non vaccinare durante gli ultimi 2 mesi di gravidanza.

Non vaccinare animali immunodepressi.

Non vaccinare in concomitanza di situazioni che possono provocare stress agli animali.

#### **6. REAZIONI AVVERSE**

In alcuni animali può apparire una piccola area crostosa nel punto dell'iniezione. Non si sono comunque evidenziati cambiamenti del sottocute o nel muscolo a livello del punto di inoculo.

In caso di reazioni di ipersensibilità o shock anafilattico instaurare la relativa terapia sintomatica.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il veterinario.

#### **7. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Bovini

#### **8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITA' DI SOMMINISTRAZIONE**

Per iniezione intramuscolare

Dosaggio:

Vitelli fino a 4 mesi d'età	2 ml
Bovini adulti	4 ml

La dose richiesta è preparata con il vaccino ricostituito con il solvente fornito. In una prima fase l'intera mandria deve essere vaccinata con un programma di due iniezioni praticate a 10-14 giorni di distanza.

Il massimo beneficio dall'uso del vaccino contro la tricofitosi non verrà ottenuto se non si presta la massima attenzione alla distruzione delle spore di dermatofiti negli ambienti e sui materiali.

#### **9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

Dissolvere il liofilizzato nel solvente.

Agitare bene prima dell'uso.

#### **10. TEMPO DI ATTESA**

Carne e visceri: 14 giorni.

Latte: zero giorni.

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

Il vaccino liofilizzato va conservato al riparo dalla luce ad una temperatura tra +2°C e +8°C. Non congelare.

Periodo di validità dopo ricostituzione: 6 ore.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

## **12. AVVERTENZE SPECIALI**

Iniettare intramuscolo, preferibilmente nel collo, a causa della possibile riduzione di qualità del pellame.

Animali vaccinati con la malattia in incubazione possono sviluppare la patologia nonostante la vaccinazione. Tuttavia, le tipiche lesioni cutanee della dermatofitosi tendono a guarire entro 4 settimane circa dalla seconda vaccinazione.

Per la vaccinazione adottare le idonee misure di asepsi.

Non vaccinare durante gli ultimi due mesi di gravidanza.

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza e l'efficacia dell'uso concomitante di questo vaccino con altri. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

Non miscelare con altri vaccini o medicinali ad azione immunologica.

Vaccinando con una dose di 10 volte superiore a quella consigliata si ottiene solo una reazione locale con un lieve aumento di temperatura.

Persone con ipersensibilità accertata verso il prodotto devono evitarne il contatto.

In caso di autoiniezione accidentale rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Poiché il vaccino è preparato con microrganismi vivi attenuati le persone immunocompromesse devono evitarne il contatto.

## **13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI**

Eliminare i rifiuti mediante ebollizione, incenerimento o immersione in un disinfettante idoneo approvato per l'uso dalle autorità competenti.

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

## **14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

10 gennaio 2020

## **15. ALTRE INFORMAZIONI**

Dopo due vaccinazioni si sviluppa un'immunità protettiva contro la tricofitosi del bovino causata da *Tricophyton verrucosum* sia negli animali clinicamente sani che in quelli già malati, che diventa pienamente attiva 4 settimane dopo la seconda vaccinazione. La vaccinazione determina un'interruzione della catena dell'infezione e stimola un'immunità della durata di molti anni, che nella maggior parte dei casi copre probabilmente tutta la vita dell'animale.

Confezioni:

1 flacone da 5 dosi + 1 flacone di solvente da 10 ml

1 flacone da 20 dosi + 1 flacone di solvente da 40 ml

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

## INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

1 flacone da 5 dosi + flacone solvente da 10 ml  
1 flacone da 20 dosi + flacone solvente da 40 ml

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Ringvac Bovilis®  
Vaccino liofilizzato per bovini

### 2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

1 ml di vaccino contiene:

Principio attivo:

*Tricophyton verrucosum* – TF-130 VIEV:  $\geq 20 \times 10^6$  e  $\leq 30 \times 10^6$  Microconidia

Solvente

1ml di solvente contiene:

sodio cloruro ad uso parenterale	8,5 mg
bisodio fosfato diidrato	0,965 mg
bifosfato di potassio apirogeno	0,538 mg
acqua per preparazioni iniettabili q.b. a	1 ml

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Liofilizzato per soluzione iniettabile + solvente

### 4. CONFEZIONI

1 flacone da 5 dosi + flacone solvente da 10 ml  
1 flacone da 20 dosi + flacone solvente da 40 ml

### 5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini.

### 6. INDICAZIONI

Immunizzazione attiva del bovino contro la dermatofitosi causata da *Tricophyton verrucosum* sia negli animali sani che in quelli già infetti.

### 7. MODALITA' E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Per via intramuscolare.  
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**8. TEMPO DI ATTESA**

Tempo di attesa:  
Carne e visceri: 14 giorni.  
Latte: zero giorni.

**9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI**

L'autoinoculazione accidentale è pericolosa.  
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**10. DATA DI SCADENZA**

SCAD {mese/anno}  
Dopo ricostituzione, da usare entro 6 ore.

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Il vaccino liofilizzato va conservato al riparo dalla luce ad una temperatura tra +2°C e +8°C. Non congelare.

**12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

Eliminare i rifiuti mediante ebollizione, incenerimento o immersione in un disinfettante idoneo approvato per l'uso dalle autorità competenti.

**13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente**

Solo per uso veterinario.  
**Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.**

**14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI"**

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Intervet International BV  
Wim de Körverstraat 35  
NL-5381 AN Boxmeer  
(Olanda)

**Rappresentante in Italia:**

MSD Animal Health S.r.l.

Strada di Olgia Vecchia snc

Centro Direzionale Milano Due - Palazzo Canova

20054 Segrate (Milano)

**16. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

A.I.C. n. 102378015

A.I.C. n. 102378041

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto {numero}

*Spazio per la posologia*

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

Flacone liofilizzato 5 dosi  
Flacone liofilizzato 20 dosi

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Ringvac Bovilis®  
Vaccino liofilizzato per bovini

**2. QUANTITA' DI PRINCIPIO ATTIVO**

1 ml di vaccino contiene:  
Principio attivo:  
*Tricophyton verrucosum* – TF-130 VIEV:  $\geq 20 \times 10^6$  e  $\leq 30 \times 10^6$  Microconidia

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

5 dosi  
20 dosi

**4. VIA DI SOMMINISTRAZIONE**

Intramuscolare

**5. TEMPI DI ATTESA**

Tempi di attesa:  
Carne e visceri: 14 giorni.  
Latte: zero giorni.

**6. NUMERO DI LOTTO**

Lotto {numero}

**7. DATA DI SCADENZA**

SCAD {mese/anno}  
Dopo ricostituzione, usare entro 6 ore.

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

Solo per uso veterinario.

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

Flacone solvente da 10 ml

Flacone solvente da 40 ml

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Solvente per Ringvac Bovilis®

**2. QUANTITA' DI PRINCIPIO ATTIVO**

1ml di solvente contiene:

sodio cloruro ad uso parenterale	8,5 mg
bisodio fosfato diidrato	0,965 mg
bifosfato di potassio apirogeno	0,538 mg
acqua per preparazioni iniettabili q.b. a	1 ml

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

10 ml

40 ml

**4. VIA DI SOMMINISTRAZIONE**

Intramuscolare

**5. NUMERO DI LOTTO**

Lotto {numero}

**6. DATA DI SCADENZA**

SCAD {mese/anno}

Dopo ricostituzione, usare entro 6 ore.

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

Solo per uso veterinario.