

*[Version 8.1, 01/2017]*

## **ALLEGATO I**

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

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

BioBos IBR marker live  
Liofilizzato e solvente per sospensione

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 dose di vaccino ricostituito (2ml) contiene

### Principio attivo:

Herpesvirus bovino tipo 1 (BHV-1) vivo attenuato ceppo BIO-27:IBR gE-(\*)  
 $10^{5,7}$ - $10^{7,5}$  TCID<sub>50</sub>(\*\*)

(\*) gE- : glicoproteina E negativo

(\*\*)TCID<sub>50</sub>: dose infettante il 50% della coltura cellulare

### Eccipienti:

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

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Liofilizzato e solvente per sospensione.

Il liofilizzato ha una consistenza spugnosa, colore da crema a giallognolo.

Il solvente è una soluzione limpida ed incolore

## 4. INFORMAZIONI CLINICHE

### 4.1 Specie di destinazione

Bovini

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

Per l'immunizzazione attiva dei bovini al fine di ridurre la gravità e la durata dei sintomi clinici dell'infezione virale causata da BHV-1 (IBR – rinotracheite infettiva bovina) e per ridurre l'escrezione del virus di campo.

Insorgenza dell'immunità:

La comparsa dell'immunità, in animali sieronegativi di 2 settimane per la vaccinazione intranasale o di 3 mesi per quella intramuscolare, è verificabile rispettivamente 7 giorni dopo la vaccinazione intranasale o 14 giorni dopo la vaccinazione intramuscolare.

Durata dell'immunità:

6 mesi dopo la vaccinazione di base.

Nel caso di somministrazione intranasale a 2 settimane di età su animali senza anticorpi di origine materna, è stata dimostrata, con infezione sperimentale, una durata dell'immunità di 10 settimane, cioè fino alla somministrazione della seconda dose per via intramuscolare, che si effettua a partire dai 3 mesi di età.

### 4.3 Controindicazioni

Nessuna.

### 4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

La presenza di anticorpi materni può influenzare l'efficacia della vaccinazione. Perciò si raccomanda di verificare lo stato immunitario dei vitelli prima della vaccinazione.

Vaccinare solo animali sani.

Non ci sono informazioni disponibili sull'uso di questo vaccino nei tori da riproduzione.

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

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

Vista la natura del vaccino (vivo attenuato) la possibilità che ci sia una trasmissione di virus vaccinale dagli animali vaccinati per via intranasale ad animali non vaccinati (per un massimo di 5 giorni dopo la vaccinazione) non può essere esclusa. Per questa ragione si raccomanda o di vaccinare tutti gli animali presenti o di isolare gli animali che devono rimanere senza anticorpi per IBR dagli animali vaccinati per via intranasale.

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

In caso di auto-iniezione, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

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

Durante gli studi di sicurezza non sono state osservate reazioni avverse.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

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

##### Gravidanza ed allattamento:

Può essere usato durante la gravidanza e la lattazione.

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

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza e l'efficacia dell'uso contemporaneo di questo vaccino con altri.

La decisione di utilizzare questo vaccino prima o successivamente ad altri medicinali veterinari è quindi da valutare caso per caso.

Non usare insieme ad agenti immunosoppressivi

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

Ricostituire il vaccino subito prima dell'uso mescolando il liofilizzato ed il solvente asetticamente in due fasi:

1. prelevare asetticamente un volume adeguato di solvente e iniettarlo nel flacone del liofilizzato
2. agitare molto bene il flacone, fino alla totale dissoluzione del liofilizzato
3. estrarre la sospensione dal flacone del liofilizzato e mescolarla con il rimanente solvente agitando accuratamente prima dell'uso

Dopo la ricostituzione si ottiene un liquido leggermente opalescente che ha un colore che va dal rosso-rosa al giallognolo.

Nel caso della somministrazione intranasale aspirare dal flacone il volume necessario di vaccino ricostituito (1ml per ciascuna narice) con una siringa con ago sterile e poi sostituire l'ago con l'applicatore intranasale e somministrare il vaccino. L'applicatore consente di somministrare la quantità corretta di vaccino sotto forma di aerosol dalla siringa a ciascuna narice del vitello da vaccinare.

##### Dosaggio

2 ml di vaccino ricostituito per ciascun animale

##### Metodo di somministrazione

*Intranasale:* da 2 settimane fino a 3 mesi di età

*Intramuscolare:* a partire dai 3 mesi di età

Somministrare una dose (2ml) di vaccino ricostituito per via intranasale ai vitelli a partire dai 14 giorni di vita usando un applicatore endonasale e dividendo la dose nelle due narici (1ml per narice). Si raccomanda di sostituire l'applicatore per ciascun animale, per prevenire la trasmissione di infezioni.

##### Protocollo vaccinale

###### Vaccinazione di base

###### 1. Vaccinazione precoce: Vitelli a partire da 14 giorni

Somministrare una dose di vaccino per via intranasale a partire dal 14° giorno di vita

Somministrare una seconda dose di vaccino per via intramuscolare al terzo mese di età..

###### 2. Vitelli a partire dai 3 mesi di età

Una singola dose per via intramuscolare a partire dai tre mesi di età

##### Richiamo

Richiamare con una dose per via intramuscolare ogni 6 mesi.

Per la vaccinazione devono essere utilizzati strumenti sterili, senza tracce di disinfettanti, perché la presenza di disinfettanti può ridurre l'efficacia della vaccinazione.

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

La somministrazione di una dose 10 volte maggiore di quella consigliata non ha causato alcun effetto avverso

#### **4.11 Tempo di attesa**

Zero giorni.

## **5. PROPRIETÀ IMMUNOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: Immunologici per bovini, vaccini virali vivi  
Codice ATCvet: QI02AD01 Bovine herpes virus type 1 (BHV-1)

Per stimolare la risposta immunitaria attiva nei confronti dell'Herpes virus bovino di tipo 1 (BHV-1) responsabile della rinotracheite infettiva bovina (IBR)

Il vaccino non determina la produzione di anticorpi contro la glicoproteina virale E, pertanto è un vaccino marker. Questa caratteristica consente la differenziazione tra i bovini che presentano anticorpi a seguito di vaccinazione e quelli invece che hanno avuto contatto con un ceppo virale di campo o che sono stati vaccinati con vaccini convenzionali non marker.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Liofilizzato:

trometamolo (TRIS),  
acido etilendiaminotetracetico (CHELATON II)  
saccarosio  
dextran 70  
acqua per preparazioni iniettabili

Solvente:

cloruro di sodio  
cloruro di potassio  
fosfato disodico dodecaidrato  
potassio diidrogeno fosfato  
acqua per preparazioni iniettabili

### **6.2 Incompatibilità principali**

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

### **6.3 Periodo di validità**

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

Periodo di validità del solvente confezionato per la vendita: 4 anni

Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: 8 ore

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

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

Proteggere dalla luce.

Conservare il vaccino ricostituito a temperature inferiori a 25°C ( per 8 ore)

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

1) Flaconi in vetro chiaro da 3 ml classe idrolitica I (PhEur) contenenti 5 dosi di vaccino liofilizzato. Il flacone è chiuso da un tappo da liofilizzazione in gomma bromobutilica e un sovratappo di alluminio. Il solvente è confezionato in flaconi in vetro chiaro classe idrolitica I (PhEur) contenenti 10 ml di solvente tamponato sterile. Il flacone è chiuso da un tappo in gomma clorobutilica per prodotti iniettabili e da un sovratappo in alluminio.

2) Flaconi in vetro chiaro da 10 ml classe idrolitica I (PhEur) contenenti 25 dosi di vaccino liofilizzato. Il flacone è chiuso da un tappo da liofilizzazione in gomma bromobutilica e un sovratappo di alluminio. Il solvente è confezionato in flaconi in vetro chiaro classe idrolitica II contenenti 50ml di

solvente tamponato sterile. Il flacone è chiuso con un tappo in gomma clorobutilica per prodotti iniettabili e da un sovratappo in alluminio.

Confezioni:

1. Confezione in plastica contenente 5 flaconi da 5 dosi di vaccino liofilizzato e 5 flaconi da 10ml di solvente
2. Confezione in cartone contenente 1 flacone da 25 dosi di vaccino liofilizzato e 1 flacone da 50 ml di solvente
3. Confezione in cartone contenente 1 flacone da 5 dosi di vaccino liofilizzato e 1 flacone da 10 ml di solvente

Gli applicatori endonasali sono distribuiti insieme al vaccino e confezionati separatamente. 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.**

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali

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

Bio98 srl  
Viale Enrico Forlanini 15  
20134 Milano  
Italia  
Tel 026428299  
Fax 02 64109029  
Mail info@bio98.it

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

Scatola in plastica contenente 5 flaconi da 5 dosi di vaccino liofilizzato e 5 flaconi da 10 ml di solvente: AIC 105366013

Scatola in cartone contenente 1 flacone da 25 dosi di vaccino liofilizzato e 1 flacone da 50 ml di solvente: AIC n. 105366026

Scatola in cartone contenente 1 flacone da 5 dosi di vaccino liofilizzato e 1 flacone da 10 ml di solvente: AIC n.105366037

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

Data della prima autorizzazione: 22/10/2020

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

Settembre 2022

#### **ALTRE INFORMAZIONI**

Da vendersi dietro ricetta Medico Veterinaria in triplice copia

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

In accordo con l'articolo 71 della Direttiva del Consiglio 2001/82/EEC gli Stati Membri possono proibire l'importazione, la vendita, la fornitura e/o l'uso di BioBos IBR marker live su tutto o parte del proprio territorio a seconda della politica nazionale sulla salute animale e il controllo delle epizootie.

**ALLEGATO II** *[Not applicable for MRP/DCP]*

- A. <PRODUTTORE(I) DEL(DEI) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) BIOLOGICO(I) <E>  
PRODUTTORE(I) RESPONSABILE(I) DEL RILASCIO DEI LOTTI**
  
- B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO**
  
- C. INDICAZIONE DEI LMR**
  
- <D. ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE  
ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO>**



**A. <PRODUTTORE(I) DEL PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) BIOLOGICO(I) E>  
PRODUTTORE(I) RESPONSABILE(I) DEL RILASCIO DEI LOTTI**

Nome ed indirizzo del produttore del principio attivo biologico

Bioveta a.s., Komenského 212/12, Ivanovice na Hané 683 23 Repubblica Ceca

Nome ed indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti

Bioveta a.s., Komenského 212/12, Ivanovice na Hané 683 23 Repubblica Ceca

**B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione

In accordo con l'articolo 71 della Direttiva del Consiglio 2001/82/EEC gli Stati Membri possono proibire l'importazione, la vendita, la fornitura e/o l'uso di BioBos IBR marker live su tutto o parte del proprio territorio a seconda della politica nazionale sulla salute animale e il controllo delle epizootie

**C. INDICAZIONE DEI LMR**

Il principio attivo è di origine biologica, mirato a produrre uno stato di immunità attiva, pertanto non rientra nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 470/2009.

Gli eccipienti (inclusi gli adiuvanti) elencati nel paragrafo 6.1 del RCP sono sostanze consentite per le quali la tabella 1 dell'allegato al Regolamento (UE) n. 37/2010 della Commissione indica che non sono richiesti LMR o sono sostanze che non rientrano nell'ambito di applicazione del Regolamento (CE) n. 470/2009 quando utilizzate come in questo medicinale veterinario

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

**CONDIZIONI O LIMITAZIONI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO RIGUARDO SICUREZZA ED EFFICACIA DELL'IMPIEGO DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Non pertinente.

**ALLEGATO III**

**ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## **A. ETICETTATURA**

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO****a/scatola in plastica****5x5 dosi (5 x5 dosi di vaccino liofilizzato + 5x10ml di solvente)****b/scatola in cartone****1x25 dosi (1x25 dosi di vaccino liofilizzato + 1x50ml di solvente)****c/scatola in cartone****1x5dosi (1x5 dosi di vaccino liofilizzato +1x10ml di solvente)****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

BioBos IBR marker live

Liofilizzato e solvente per sospensione

**2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI**

1 dose di vaccino ricostituito (2ml) contiene

**Principio attivo:**

Herpesvirus bovino tipo 1 (BHV-1) vivo attenuato ceppo BIO-27:IBR gE-(\*)

 $10^{5,7}$ - $10^{7,5}$  TCID<sub>50</sub>(\*\*)

(\*) gE- : glicoproteina E negativo

(\*\*)TCID<sub>50</sub>: dose infettante il 50% della coltura cellulare**3. FORMA FARMACEUTICA**

Liofilizzato e solvente per sospensione.

**4. CONFEZIONI**

5x5 dosi (5 flaconi da 5 dosi di liofilizzato + 5 flaconi da 10 di solvente)

1x25 dosi (1 flacone da 25 dosi di liofilizzato + 1 flacone da 50 ml di solvente)

1x5dosi (1 flacone da 5 dosi di liofilizzato + 1 flacone da 10ml di solvente)

**5. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Bovini

**6. INDICAZIONE**

Per l'immunizzazione attiva dei bovini al fine di ridurre la gravità e la durata dei sintomi clinici dell'infezione virale causata da BHV-1 (IBR: rinotracheite bovina) e per ridurre l'escrezione di virus di campo.

**7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**8. TEMPO DI ATTESA**

Zero giorni

**9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo

**10. DATA DI SCADENZA**

SCAD mese/anno

Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: 8 ore

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

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

Proteggere dalla luce.

Conservare il vaccino ricostituito a temperature inferiori a 25°C ( per 8 ore)

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

Smaltire i rifiuti secondo le disposizioni locali

**13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE**

Solo per uso veterinario. Da vendere solo su prescrizione medico veterinaria in triplice copia

*In accordo con l'articolo 71 della Direttiva del Consiglio 2001/82/EEC gli Stati Membri possono proibire l'importazione, la vendita, la fornitura e/o l'uso di BioBos IBR marker live su tutto o parte del proprio territorio a seconda della politica nazionale sulla salute animale e il controllo delle epizoozie.*

**14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

Bio98srl

Viale E.Forlanini 15, 20134 Milano

Tel 026428299

Mail info@bio98.it

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

AIC 105366037 AIC 105366026

AIC 105366013

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lot {numero}

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

**Liofilizzato**

**5 dosi (flaconi in vetro da 3 ml contenenti 5 dosi di vaccino liofilizzato)**

**25 dosi (flaconi in vetro da 10ml contenenti 25 dosi di vaccino liofilizzato)**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

BioBos IBR marker live

5 dosi

Liofilizzato

Per bovini

BHV-1 vivo attenuato:IBR gE-negativo

**2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO ATTIVO**

1 dose contiene:  $10^{5,7}$ - $10^{7,5}$  TCID<sub>50</sub>

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

5 dosi

25 dosi

**4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

IN, IM

**5. TEMPO DI ATTESA**

Tempo di attesa:0 giorni

**6. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**7. DATA DI SCADENZA**

Scad {MM/AAAA}

Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: 8 ore

**8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”**

Solo per uso veterinario.

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

**Solvente**

**5 dosi (flacone di vetro da 10ml contenente 10ml di solvente)**

**25 dosi (flacone di vetro da 50ml contenente 50 ml di solvente)**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Solvente per vaccini liofilizzati per bovini

**2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO ATTIVO**

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

10 ml

50 ml

**4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

IN, IM

**5. TEMPO DI ATTESA**

Tempo di attesa:0 giorni

**6. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**7. DATA DI SCADENZA**

Scad {MM/AAAA}

Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: 8 ore

**8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”**

Solo per uso veterinario.



## **B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

BioBos IBR marker live Liofilizzato e solvente per sospensione

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

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio :

Bio98 srl, Viale E.Forlanini 15, 20134 Milano tel 026428299 mail info@bio98.it

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Bioveta a.s., Komeského 212, Ivanovice nà Hane, CZ

### **2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

BioBos IBR marker live  
Liofilizzato e solvente per sospensione  
Vaccino per bovini  
BHV-1 vivo attenuato gE-

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

Una dose di vaccino ricostituito (2ml) contiene:

Herpesvirus bovino tipo 1 (BHV-1) vivo attenuato ceppo BIO-27:IBR gE-(\* )

$10^{5,7}$ - $10^{7,5}$  TCID<sub>50</sub>(\*\*)

(\* ) gE- : glicoproteina E negativo

(\*\* )TCID<sub>50</sub>: dose infettante il 50% della coltura cellulare

Il liofilizzato ha una consistenza spugnosa, colore da crema a giallognolo.

Il solvente è una soluzione limpida ed incolore

### **4. INDICAZIONE**

Per l'immunizzazione attiva dei bovini al fine di ridurre la gravità e la durata dei sintomi clinici dell'infezione virale causata da BHV-1 (IBR – rinotracheite infettiva bovina) e per ridurre l'escrezione del virus di campo.

Insorgenza dell'immunità:

La comparsa dell'immunità, in animali sieronegativi di 2 settimane per la vaccinazione intranasale o di 3 mesi per quella intramuscolare, è verificabile rispettivamente 7 giorni dopo la vaccinazione intranasale o 14 giorni dopo la vaccinazione intramuscolare.

Durata dell'immunità:

6 mesi dopo la vaccinazione di base.

Nel caso di somministrazione intranasale a 2 settimane di età su animali senza anticorpi di origine materna, è stata dimostrata, con infezione sperimentale, una durata dell'immunità di 10 settimane, cioè fino alla somministrazione della seconda dose per via intramuscolare, che si effettua a partire dai 3 mesi di età.

### **5. CONTROINDICAZIONI**

Nessuna

## **6. REAZIONI AVVERSE**

Durante gli studi di sicurezza non sono state osservate reazioni avverse.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria

## **7. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Bovini

## **8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIE E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE**

Ricostituire il vaccino subito prima dell'uso mescolando il liofilizzato ed il solvente asetticamente in due fasi:

1. prelevare asetticamente un volume adeguato di solvente e iniettarlo nel flacone del liofilizzato
2. agitare molto bene il flacone, fino alla totale dissoluzione del liofilizzato
3. estrarre la sospensione dal flacone del liofilizzato e mescolarla con il rimanente solvente agitando accuratamente prima dell'uso

Dopo la ricostituzione si ottiene un liquido leggermente opalescente che ha un colore che va dal rosso-rosa al giallognolo.

Nel caso della somministrazione intranasale aspirare dal flacone il volume necessario di vaccino ricostituito (1ml per ciascuna narice) con una siringa con ago sterile e poi sostituire l'ago con l'applicatore intranasale e somministrare il vaccino. L'applicatore consente di somministrare la quantità corretta di vaccino sotto forma di aereosol dalla siringa a ciascuna narice del vitello da vaccinare.

### Dosaggio

2 ml di vaccino ricostituito per ciascun animale

### Metodo di somministrazione

*Intranasale:* da 2 settimane fino a 3 mesi di età

*Intramuscolare:* a partire dai 3 mesi di età

Somministrare una dose (2ml) di vaccino ricostituito per via intranasale ai vitelli a partire dai 14 giorni di vita usando un applicatore endonasale e dividendo la dose nelle due narici (1ml per narice). Si raccomanda di sostituire l'applicatore per ciascun animale, per prevenire la trasmissione di infezioni.

## Protocollo vaccinale

### Vaccinazione di base

#### 1. Vaccinazione precoce; Vitelli a partire da 14 giorni

Somministrare una dose di vaccino per via intranasale a partire dal 14° giorno di vita

Somministrare una seconda dose di vaccino per via intramuscolare al terzo mese di età..

#### 2. Vitelli a partire dai 3 mesi di età

Una singola dose per via intramuscolare a partire dai tre mesi di età

### Richiamo

Richiamare con una dose per via intramuscolare ogni 6 mesi.

Per la vaccinazione devono essere utilizzati strumenti sterili, senza tracce di disinfettanti, perché la presenza di disinfettanti può ridurre l'efficacia della vaccinazione.

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

Nessuna

## **10. TEMPO DI ATTESA**

Zero giorni

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

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

Proteggere dalla luce.

Conservare il vaccino ricostituito a temperature inferiori a 25°C ( per 8 ore)

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.

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

Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: 8 ore

## **12. AVVERTENZE SPECIALI**

La presenza di anticorpi materni può influenzare l'efficacia della vaccinazione. Perciò si raccomanda di verificare lo stato immunitario dei vitelli prima della vaccinazione.

Vaccinare solo animali sani.

Non ci sono informazioni disponibili sull'uso di questo vaccino nei tori da riproduzione.

### Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Vista la natura del vaccino (vivo attenuato) la possibilità che ci sia una trasmissione di virus vaccinale dagli animali vaccinati per via intranasale ad animali non vaccinati (per un massimo di 5 giorni dopo la vaccinazione) non può essere esclusa. Per questa ragione si raccomanda o di vaccinare tutti gli animali presenti o di isolare gli animali senza anticorpi IBR dagli animali vaccinati per via intranasale.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

In caso di auto-iniezione , rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Gravidanza e allattamento:

Può essere usato durante la gravidanza e la lattazione.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed l'efficacia dell'uso contemporaneo di questo vaccino con altri.

La decisione di utilizzare questo vaccino prima o successivamente ad altri medicinali veterinari è quindi da valutare caso per caso.

Non usare insieme ad agenti immunosoppressivi

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

La somministrazione di una dose 10 volte maggiore di quella consigliata non ha causato alcun effetto avverso

Incompatibilità:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

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

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

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

Settembre 2022

**15. ALTRE INFORMAZIONI**

Scatola contenente 5 flaconi di liofilizzato da 5 dosi e 5 flaconi di solvente da 10ml

Scatola contenente 1 flacone di liofilizzato da 25 dosi e 1 flacone di solvente da 50ml

Scatola contenente 1 flacone di liofilizzato da 5 dosi e 1 flacone di solvente da 10ml

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio: [info@bio98.it](mailto:info@bio98.it).