

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

BOVALTO TRIVACTON 6

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml di vaccino contiene:

Principi attivi:

- *Escherichia coli* O:101, contenente l'antigene K99
- *Escherichia coli* O:117, contenente l'antigene Y
- *Escherichia coli* O:78, contenente l'antigene 31A
- *Escherichia coli* O:101, contenente l'antigene F41

} q.b. per ottenere nella cavia un indice di sieroconversione di almeno 0,9 log₁₀

- Rotavirus bovino inattivatoq.b. per ottenere nella cavia un titolo in anticorpi IHA di almeno 2,0 log₁₀
- Coronavirus bovino inattivato (ceppo INRA)..... q.b. per ottenere nella cavia un titolo in anticorpi SN di almeno 1,5 log₁₀

Eccipienti:..... q.b. a 1 ml

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovini.

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

Immunizzazione passiva contro le diarree neonatali causate da *Escherichia coli*, Rotavirus e Coronavirus dei vitelli attraverso la vaccinazione della vacca gestante.

4.3 Controindicazioni

Nessuna.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

- Vaccinare solo animali sani.
- Agitare bene prima dell'uso.
- Applicare le usuali procedure di asepsi.
- La protezione del vitello è ottenuta tramite l'ingestione di colostro: assicurarsi che ogni animale assuma rapidamente una sufficiente quantità di colostro.

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

Non pertinente.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Il vaccino può provocare la formazione di un nodulo al punto di inoculo.

La vaccinazione può indurre reazioni di ipersensibilità negli animali sensibilizzati dall'infezione, in tal caso dovrebbe essere eseguito un trattamento sintomatico.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo riassunto delle caratteristiche del prodotto, si prega di informarne il medico veterinario.

4.7 Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

Il vaccino è indicato per le vacche in gestazione e per le vacche nutrici. Durante le prove cliniche nessun effetto indesiderato è stato osservato in queste categorie.

4.8 Interazioni con altri medicinali veterinari ed altre forme d'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

Somministrare una dose da 5 ml per via sottocutanea secondo il seguente schema vaccinale:

Vaccinazione di base:

2 iniezioni distanziate di almeno 2 settimane:

1° iniezione: 1-2 mesi prima del parto

2° iniezione: vacche nutrici: al momento del parto (\pm 24 h); vacche da latte: 2-6 settimane prima del parto.

Richiamo:

Annuale, 2 settimane prima del parto.

L'alimentazione del vitello deve obbligatoriamente essere la seguente: 1° giorno: colostro puro, somministrato nell'arco delle prime 24 ore dalla nascita, nella quantità del 10% del peso del vitello; nelle tre settimane seguenti: o allattamento materno o allattamento artificiale, nel qual caso all'alimento sostitutivo è necessario aggiungere il 10% in volume di colostro delle vacche vaccinate, conservato in congelatore.

In caso di enzootia una vaccinazione anche parziale dell'allevamento può ridurre il numero e la gravità dei casi di diarrea. Il controllo della gastro enterite infettiva (diarrea neonatale) in un allevamento infetto richiede comunque che tutti i vitelli ricevano colostro e latte da bovine vaccinate; da qui la necessità, in tal caso, di proseguire il programma vaccinale anche nell'anno successivo.

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

Nessuno.

4.11 Tempo(i) di attesa

Zero giorni.

5. PROPRIETÀ IMMUNOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Immunologici - Vaccini inattivati virali e batterici - Rotavirus bovino, Coronavirus bovino, Escherichia.

Codice ATCvet: QI02AL01

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Mercuriotiolato sodico

Formaldeide libera

Saponina

Idrossido di alluminio

Soluzione di cloruro di sodio

6.2 Incompatibilità

Non miscelare con altri medicinali veterinari, vaccini o medicinali ad azione immunologica.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 24 mesi.

Una volta aperto, il flacone deve essere utilizzato nella stessa sessione di vaccinazione.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

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

Proteggere dalla luce.

Non congelare.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconi di vetro da 5 ml, con tappo in gomma perforabile e ghiera di alluminio.

Flaconi di vetro da 50 ml, con tappo in gomma perforabile e ghiera di alluminio.

È 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

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A. - Via Vezza d'Oglio 3 - 20139 Milano

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Confezione da 10 flaconi da 5 ml (monodose) A.I.C. n. 100273010.

Confezione da 50 ml (10 dosi) A.I.C. n. 100273046.

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 09/05/1995.

Data del rinnovo: 09/05/2005 - 09/05/2010.

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

01/2022

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITÀ DI DISPENSAZIONE

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

ALTRE INFORMAZIONI

Vaccino inattivato e adiuvato contro le diarree neonatali del vitello causate da *Escherichia coli*, Rotavirus e Coronavirus.

Il vaccino induce uno stato immunitario nei confronti degli antigeni K99, Y, 31A e F41 di *Escherichia coli* e contro i Rotavirus e i Coronavirus, dimostrato dalla presenza dei rispettivi anticorpi specifici.

Etichetta esterna

BOVALTO TRIVACTON 6

Vaccino trivalente, inattivato e con adiuvante contro le diarree neonatali dei vitelli sostenute da *Escherichia coli*, Rotavirus e Coronavirus

Scatola da 1 flacone da 50 ml (10 dosi)
Scatola da 10 flaconi da 5 ml (monodose)

DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

BOVALTO TRIVACTON 6

INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Ogni ml di vaccino contiene:

Principi attivi:

- *Escherichia coli* O:101, contenente l'antigene K99
 - *Escherichia coli* O:117, contenente l'antigene Y
 - *Escherichia coli* O:78, contenente l'antigene 31A
 - *Escherichia coli* O:101, contenente l'antigene F41
- } q.b. per ottenere nella cavia un indice di sieroconversione di almeno 0,9 log₁₀
- Rotavirus bovino inattivato q.b. per ottenere nella cavia un titolo in anticorpi IHA di almeno 2,0 log₁₀
 - Coronavirus bovino inattivato (ceppo INRA)..... q.b. per ottenere nella cavia un titolo in anticorpi SN di almeno 1,5 log₁₀
 - Eccipienti q.b. a 1 ml

FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile.

CONFEZIONI

Scatola da 1 flacone da 50 ml (10 dosi).
 Scatola da 10 flaconi da 5 ml (monodose)

SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini.

INDICAZIONE(I)

Vedere foglietto illustrativo.

MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Via sottocutanea.
 Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

AVVERTENZA SPECIALE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}.

PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

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

Proteggere dalla luce.

Non congelare.

PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivanti 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.

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.

LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A. - Via Vezza d’Oglio 3 - Milano

NUMERO DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

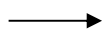
A.I.C. n. 100273046

A.I.C. n. 100273010

NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n.

Spazio per posologia



Etichetta interna

BOVALTO TRIVACTON 6

**Vaccino trivalente, inattivato e con adiuvante contro le
diarree neonatali dei vitelli sostenute da *Escherichia coli*, Rotavirus e Coronavirus**

Flacone da 50 ml (10 dosi)

Flacone da 5 ml (monodose)

DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

BOVALTO TRIVACTON 6

QUANTITÀ DI PRINCIPI ATTIVI

Ogni ml di vaccino contiene:

- Antigeni K99-Y-31A-F41 di *E.coli*
- Rotavirus bovino inattivato
- Coronavirus bovino inattivato (ceppo INRA)

CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

Flacone da 50 ml (10 dosi)

Flacone da 5 ml (monodose)

VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Sottocutanea.

TEMPO DI ATTESA

Zero giorni.

NUMERO DI LOTTO

Lotto n.

DATA DI SCADENZA

Scad.

LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A. - Via Vezza d’Oglio 3 - Milano

Boehringer Ingelheim AH IT S.p.A.

Foglietto illustrativo

BOVALTO TRIVACTON 6

**Vaccino trivalente, inattivato e con adiuvante contro le
diarree neonatali dei vitelli sostenute da *Escherichia coli*, Rotavirus e Coronavirus**

NOME ED 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:

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A. - Via Vezza d'Oglio 3 - 20139 Milano

Titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS - Laboratoire Porte des Alpes - 99, rue de l'Aviation, 69800 Saint Priest - Francia

DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

BOVALTO TRIVACTON 6

INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni ml di vaccino contiene:

- | | | |
|---|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> • <i>Escherichia coli</i> O:101, contenente l'antigene K99 • <i>Escherichia coli</i> O:117, contenente l'antigene Y • <i>Escherichia coli</i> O:78, contenente l'antigene 31A • <i>Escherichia coli</i> O:101, contenente l'antigene F41 | } | <p>q.b. per ottenere nella cavia un indice di sieroconversione di almeno 0,9 log₁₀</p> |
| <ul style="list-style-type: none"> • Rotavirus bovino inattivato | } | <p>q.b. per ottenere nella cavia un titolo in anticorpi IHA di almeno 2,0 log₁₀</p> |
| <ul style="list-style-type: none"> • Coronavirus bovino inattivato (ceppo INRA)..... | } | <p>q.b. per ottenere nella cavia un titolo in anticorpi SN di almeno 1,5 log₁₀</p> |
| <ul style="list-style-type: none"> • Eccipienti q.b. a | } | <p>1 ml</p> |

INDICAZIONI

Immunizzazione passiva contro le diarree neonatali causate da *Escherichia coli*, Rotavirus e Coronavirus dei vitelli attraverso la vaccinazione della vacca gestante.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna conosciuta.

REAZIONI AVVERSE

Il vaccino può provocare la formazione di un nodulo al punto di inoculo.

La vaccinazione può indurre reazioni di ipersensibilità negli animali sensibilizzati dall'infezione, in tal caso dovrebbe essere eseguito un trattamento sintomatico.

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

SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini.

POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Via di somministrazione: sottocutanea.

Posologia: 1 dose da 5 ml.

Schema vaccinale:

Vaccinazione delle madri per ottenere un tasso massimo d'anticorpi nelle secrezioni colostrale e latte, proteggendo così l'intestino del vitello durante il periodo di massima recettività verso gli agenti patogeni di cui sopra.

Vaccinazione di base:

2 iniezioni distanziate di almeno 2 settimane:

1^a iniezione: 1-2 mesi prima del parto

2^a iniezione: vacche nutrici: al momento del parto (\pm 24 h); vacche da latte: 2-6 settimane prima del parto.

Richiamo:

Annuale, 2 settimane prima del parto.

L'alimentazione del vitello deve obbligatoriamente essere la seguente:

1° giorno: colostro puro, somministrato nell'arco delle prime 24 ore dalla nascita, nella quantità del 10% del peso del vitello; nelle tre settimane seguenti: o allattamento materno o allattamento artificiale, nel qual caso all'alimento sostitutivo è necessario aggiungere il 10% in volume di colostro delle vacche vaccinate, conservato in congelatore. In caso di enzoozia una vaccinazione anche parziale di tutti gli animali (vacche) può ridurre il numero e la gravità dei casi di diarrea. Il controllo della gastro-enterite infettiva (diarrea neonatale) in un allevamento infetto richiede comunque che tutti i vitelli ricevano colostro e latte da bovine vaccinate; da qui la necessità, in tal caso, di proseguire il programma vaccinale anche nell'anno successivo.

AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

- Rispettare le consuete norme di asepsi.
- Agitare prima dell'uso.
- **Utilizzare per l'iniezione materiale sterile e privo di tracce di antisettico o disinfettante.**
- I flaconi aperti non possono essere utilizzati a distanza di tempo.

TEMPO DI ATTESA

Zero giorni.

PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

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

Proteggere dalla luce.

Non congelare.

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

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

- Vaccinare solo animali sani.

- La protezione del vitello è ottenuta tramite l'ingestione di colostro: assicurarsi che ogni animale assuma rapidamente una sufficiente quantità di colostro.

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

Nessuna.

Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

Il vaccino è indicato per le vacche in gestazione e per le vacche nutrici. Durante le prove cliniche nessun effetto indesiderato è stato osservato in queste categorie.

Interazioni con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Nessuna interazione conosciuta.

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.

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

Nessuno.

Incompatibilità

Non miscelare con altri medicinali veterinari, vaccini o medicinali ad azione immunologica.

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

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 e scaduti.

DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

01/2022

ALTRE INFORMAZIONI

CONFEZIONI

Scatola da 10 flaconi da 5 ml (monodose) - A.I.C. n. 100273010 del Ministero della Salute.

Scatola da 1 flacone da 50 ml (10 dosi) - A.I.C. n. 100273046 del Ministero della Salute.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

SOLO PER USO VETERINARIO