

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

BLUEVAC BTV sospensione iniettabile per bovini e ovini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni mL di vaccino contiene:

Sostanze attive:

Virus della febbre catarrale (BTV), inattivato

Un massimo di due (bovini) o tre (ovini) dei seguenti sierotipi del virus della febbre catarrale inattivato:

Virus della febbre catarrale, sierotipo 1, ceppo ALG2006/01 E1, inattivato	≥ 9,06 mcg/mL
Virus della febbre catarrale, sierotipo 4, ceppo SPA-1/2004, inattivato	≥ 22,06 mcg/mL
Virus della febbre catarrale, sierotipo 8, ceppo BEL2006/01, inattivato	≥ 245,67 mcg/mL

I ceppi inclusi nel prodotto finito saranno selezionati in base alla situazione epidemiologica al momento della produzione e saranno riportati sull'etichetta.

Adiuvanti:

Idrossido di alluminio 6 mg

Saponina purificata (Quil A) 0,05 mg

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Tiomersale	0,1 mg
Cloruro di sodio	
Fosfato disodico	
Fosfato di potassio	
Acqua per preparazioni iniettabili	

Sospensione bianca o bianco-rosata.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Ovino e bovino.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Ovini

Per l'immunizzazione attiva degli ovini al fine di prevenire la viremia* causata dal sierotipo 1 e/o 4 e/o 8 del virus della febbre catarrale e di ridurre i segni clinici causati dal sierotipo 8 del virus della febbre catarrale (combinazione di massimo 3 sierotipi)

* Sotto il livello di rilevazione con il metodo RT-PCR validato a 1 log₁₀ TCID₅₀/mL per i sierotipi 8 e 4 e 1,3 log₁₀ TCID₅₀/mL per il sierotipo 1.

Inizio dell'immunità: 3 settimane dopo il completamento dello schema di vaccinazione primaria.

Durata dell'immunità: 1 anno dopo il completamento dello schema di vaccinazione primaria.

Bovini

Per l'immunizzazione attiva dei bovini al fine di prevenire la viremia* causata dal sierotipo 1 e/o 4 e/o 8 del virus della febbre catarrale (combinazione di massimo 2 sierotipi).

* Sotto il livello di rilevazione con il metodo RT-PCR validato a 1 log₁₀ TCID₅₀/mL per i sierotipi 8 e 4 e 1,3 log₁₀ TCID₅₀/mL per il sierotipo 1.

Inizio dell'immunità: BTV, sierotipo 1: 4 settimane dopo il completamento dello schema di vaccinazione primaria
BTV, sierotipo 4: 3 settimane dopo il completamento dello schema di vaccinazione primaria
BTV, sierotipo 8: 31 giorni dopo il completamento dello schema di vaccinazione primaria

Durata dell'immunità: 1 anno dopo il completamento dello schema di vaccinazione primaria.

3.3 Controindicazioni

Nessuna.

3.4 Avvertenze speciali

Vaccinare solo animali sani.

Occasionalmente, la presenza di anticorpi materni negli ovini di età minima raccomandata potrebbe interferire con la protezione indotta dal vaccino.

Non sono disponibili informazioni sull'uso del vaccino in bovini con anticorpi di origine materna.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

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

Non pertinente.

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

Ovini:

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati)	Nodulo nel punto di inoculo ¹
Comuni	Aumento della temperatura ²

(da 1 a 10 animali su 100 animali trattati)	
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):	Perdita dell'appetito Reazioni di ipersensibilità

¹Indolore, diametro da 0,5 a 3 cm, fino a 14 giorni, sebbene in alcuni casi possa persistere più a lungo.

²Fino a 1 °C, durata non superiore a 24-72 ore.

Bovini:

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati)	Nodulo nel punto di inoculo ¹
Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)	Aumento della temperatura ²
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):	Perdita dell'appetito Reazioni di ipersensibilità

¹Indolore, diametro da 0,5 a 5 cm, fino a 21 giorni, sebbene in alcuni casi possa persistere più a lungo.

²Fino a 1 °C, durata non superiore a 24-72 ore.

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

Può essere usato durante la gravidanza nelle pecore e nelle bovine.

Allattamento

Non si registra alcun impatto negativo sulla produzione lattifera impiegando il vaccino in pecore e bovine in lattazione.

Fertilità

La sicurezza e l'efficacia del vaccino nei maschi riproduttori (ovini e bovini) non è stata stabilita. In questa categoria di animali il vaccino deve essere utilizzato solo in base alla valutazione del rapporto beneficio-rischio da parte del medico veterinario responsabile e/o delle autorità nazionali competenti in merito alle politiche di vaccinazione in atto contro il virus della febbre catarrale (BTV).

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.

Agitare bene prima dell'uso. Evitare l'apertura ripetuta del flacone. Evitare l'introduzione di contaminanti.

Vaccinazione primaria

Ovini:

Ovini a partire da 2,5 mesi di età:

Somministrare due dosi da 2 mL per via sottocutanea con un intervallo di 3 settimane.

Per il vaccino monovalente contenente il sierotipo 1 o 4 del virus della febbre catarrale somministrare una dose da 2 mL per via sottocutanea. Per i vaccini bivalenti contenenti i sierotipi 1 e 4 del virus della febbre catarrale somministrare una dose da 2 mL per via sottocutanea.

Bovini:

Bovini a partire da 2 mesi di età:

Somministrare due dosi da 4 mL per via sottocutanea con un intervallo di 3-4 settimane.

Richiamo

Si raccomanda il richiamo annuale.

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

Dopo la somministrazione di una dose doppia non sono state osservate reazioni avverse diverse da quelle descritte nel 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: QI04AA02

BLUEVAC BTV stimola l'immunità attiva di ovini e bovini nei confronti dei sierotipi del virus della febbre catarrale contenuti nel vaccino.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità della formulazione con sierotipo 1 del virus della febbre catarrale: 18 mesi.

Periodo di validità della formulazione con sierotipo 4 o 8 del virus della febbre catarrale: 2 anni.

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 10 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

Flaconi in polietilene ad alta densità (HDPE) da 52 mL, 100 mL o 252 mL con tappi in bromobutile e sigilli in alluminio.

Confezioni:

Scatola di cartone contenente 1 flacone da 52 mL
Scatola di cartone contenente 1 flacone da 100 mL
Scatola di cartone contenente 1 flacone da 252 mL

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

CZ Vaccines S.A.U.

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

EU/2/11/122/001-021

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 14/04/2011

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

04/2026

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](https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

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 (52 mL, 100 mL e 252 mL)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

BLUEVAC BTV sospensione iniettabile

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni mL di vaccino contiene:

Antigene BTV-1 $\geq 9,06$ mcg

Antigene BTV-4 $\geq 22,06$ mcg

Antigene BTV-8 $\geq 245,67$ mcg

3. CONFEZIONI

52 mL

100 mL

252 mL

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Ovini e bovini.

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 l'apertura, usare entro 10 ore.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare e trasportare in frigorifero.

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

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

CZ Vaccines S.A.U.

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

EU/2/11/122/001 flacone da 52 mL
EU/2/11/122/002 flacone da 100 mL
EU/2/11/122/003 flacone da 252 mL
EU/2/11/122/004 flacone da 52 mL
EU/2/11/122/005 flacone da 100 mL
EU/2/11/122/006 flacone da 252 mL
EU/2/11/122/007 flacone da 52 mL
EU/2/11/122/008 flacone da 100 mL
EU/2/11/122/009 flacone da 252 mL
EU/2/11/122/010 flacone da 52 mL
EU/2/11/122/011 flacone da 100 mL
EU/2/11/122/012 flacone da 252 mL
EU/2/11/122/013 flacone da 52 mL
EU/2/11/122/014 flacone da 100 mL
EU/2/11/122/015 flacone da 252 mL
EU/2/11/122/016 flacone da 52 mL
EU/2/11/122/017 flacone da 100 mL
EU/2/11/122/018 flacone da 252 mL

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone (52 mL, 100 mL e 252 mL)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

BLUEVAC BTV sospensione iniettabile

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni mL di vaccino contiene:

Antigene BTV-1 $\geq 9,06$ mcg

Antigene BTV-4 $\geq 22,06$ mcg

Antigene BTV-8 $\geq 245,67$ mcg

3. CONFEZIONI

52 mL

100 mL

252 mL

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Ovini

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 l'apertura, usare entro 10 ore.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare e trasportare in frigorifero.

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

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

CZ Vaccines S.A.U.

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

EU/2/11/122/019 flacone da 52 mL
EU/2/11/122/020 flacone da 100 mL
EU/2/11/122/021 flacone da 252 mL

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Flacone da 52 mL, 100 mL e 252 mL

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

BLUEVAC BTV sospensione iniettabile

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Antigene BTV-1 $\geq 9,06$ mcg/mL
Antigene BTV-4 $\geq 22,06$ mcg/mL
Antigene BTV-8 $\geq 245,67$ mcg/mL

3. SPECIE DI DESTINAZIONE

Ovini e bovini.

4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

s.c.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

5. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa: zero giorni

6. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}
Dopo l'apertura, usare entro 10 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

CZ Vaccines S.A.U.

9. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Flacone da 52 mL, 100 mL e 252 mL

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

BLUEVAC BTV sospensione iniettabile

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Antigene BTV-1 $\geq 9,06$ mcg/mL
Antigene BTV-4 $\geq 22,06$ mcg/mL
Antigene BTV-8 $\geq 245,67$ mcg/mL

3. SPECIE DI DESTINAZIONE

Ovini.

4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

s.c.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

5. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa: zero giorni

6. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}
Dopo l'apertura, usare entro 10 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

CZ Vaccines S.A.U.

9. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

BLUEVAC BTV sospensione iniettabile per bovini e ovini

2. Composizione

Ogni mL di vaccino contiene:

Sostanze attive:

Virus della febbre catarrale (BTV), inattivato

Un massimo di due (bovini) o tre (ovini) dei seguenti sierotipi del virus della febbre catarrale inattivato:

Virus della febbre catarrale, sierotipo 1, ceppo ALG2006/01 E1, inattivato	$\geq 9,06$ mcg/mL
Virus della febbre catarrale, sierotipo 4, ceppo SPA-1/2004, inattivato	$\geq 22,06$ mcg/mL
Virus della febbre catarrale, sierotipo 8, ceppo BEL2006/01, inattivato	$\geq 245,67$ mcg/mL

I ceppi inclusi nel prodotto finito saranno selezionati in base alla situazione epidemiologica al momento della produzione e saranno riportati sull'etichetta.

Adiuvanti:

Idrossido di alluminio 6 mg

Saponina purificata (Quil A) 0,05 mg

Eccipiente:

Tiomersale 0,1 mg

Sospensione bianca o bianco-rosata.

3. Specie di destinazione

Ovino e bovino.

4. Indicazioni per l'uso

Ovini

Per l'immunizzazione attiva degli ovini al fine di prevenire la viremia* causata dal sierotipo 1 e/o 4 e/o 8 del virus della febbre catarrale e di ridurre i segni clinici causati dal sierotipo 8 del virus della febbre catarrale (combinazione di massimo 3 sierotipi).

* Sotto il livello di rilevazione con il metodo RT-PCR validato a $1 \log_{10}$ TCID₅₀/mL per i sierotipi 8 e 4 e $1,3 \log_{10}$ TCID₅₀/mL per il sierotipo 1

Inizio dell'immunità: 3 settimane dopo il completamento dello schema di vaccinazione primaria.

Durata dell'immunità: 1 anno dopo il completamento dello schema di vaccinazione primaria.

Bovini

Per l'immunizzazione attiva dei bovini al fine di prevenire la viremia* causata dal sierotipo 1 e/o 4 e/o 8 del virus della febbre catarrale (combinazione di massimo 2 sierotipi).

* Sotto il livello di rilevazione del metodo RT-PCR validato a 1 log₁₀ TCID₅₀/mL per i sierotipi 8 e 4 e 1,3 log₁₀ TCID₅₀/mL per il sierotipo 1.

Iniziodell'immunità: BTV, sierotipo 1: 4 settimane dopo il completamento dello schema di vaccinazione primaria
BTV, sierotipo 4: 3 settimane dopo il completamento dello schema di vaccinazione primaria
BTV, sierotipo 8: 31 giorni dopo il completamento dello schema di vaccinazione primaria

Durata dell'immunità: 1 anno dopo il completamento dello schema di vaccinazione primaria.

5. Controindicazioni

Nessuna.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Vaccinare solo animali sani.

Occasionalmente, la presenza di anticorpi materni negli ovini di età minima raccomandata potrebbe interferire con la protezione indotta dal vaccino.

Non sono disponibili informazioni sull'uso del vaccino in bovini con anticorpi di origine materna.

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:

Può essere usato durante la gravidanza nelle pecore e nelle bovine.

Allattamento:

Non si registra alcun impatto negativo sulla produzione lattifera impiegando il vaccino in pecore e bovine in lattazione.

Fertilità:

La sicurezza e l'efficacia del vaccino nei maschi riproduttori (ovini e bovini) non è stata stabilita. In questa categoria di animali il vaccino deve essere utilizzato solo in base alla valutazione del rapporto beneficio-rischio da parte del medico veterinario responsabile e/o delle autorità nazionali competenti in merito alle politiche di vaccinazione in atto contro il virus della febbre catarrale (BTV).

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:

Dopo la somministrazione di una dose doppia non sono state osservate reazioni avverse diverse da quelle descritte nel paragrafo 7.

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.

7. Eventi avversi

Ovini:

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati)
Nodulo nel punto di inoculo ¹
Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati)
Aumento della temperatura ²
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):
Perdita dell'appetito Reazioni di ipersensibilità

¹Indolore, diametro da 0,5 a 3 cm, fino a 14 giorni, sebbene in alcuni casi possa persistere più a lungo.

²Fino a 1 °C, durata non superiore a 24-72 ore.

Bovini:

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati)
Nodulo nel punto di inoculo ¹
Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)
Aumento della temperatura ²
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):
Perdita dell'appetito Reazioni di ipersensibilità

¹Indolore, diametro da 0,5 a 5 cm, fino a 21 giorni, sebbene in alcuni casi possa persistere più a lungo.

²Fino a 1 °C, durata non superiore a 24-72 ore.

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 al suo rappresentante locale utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione: {dati del sistema nazionale}

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

Uso sottocutaneo.

Vaccinazione primaria

Ovini:

Ovini a partire da 2,5 mesi di età:

Somministrare due dosi da 2 mL per via sottocutanea con un intervallo di 3 settimane.

Per il vaccino monovalente contenente il sierotipo 1 o 4 del virus della febbre catarrale somministrare una dose da 2 mL per via sottocutanea. Per i vaccini bivalenti contenenti i sierotipi 1 e 4 del virus della febbre catarrale somministrare una dose da 2 mL per via sottocutanea.

Bovini:

Bovini a partire da 2 mesi di età:

Somministrare due dosi da 4 mL per via sottocutanea con un intervallo di 3-4 settimane.

Richiamo

Si raccomanda il richiamo annuale.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Agitare bene prima dell'uso. Evitare l'apertura ripetuta del flacone. Evitare l'introduzione di contaminanti.

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/sulla scatola dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 10 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.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

EU/2/11/122/001-021

Confezioni:

Scatola di cartone contenente 1 flacone da 52 mL

Scatola di cartone contenente 1 flacone da 100 mL

Scatola di cartone contenente 1 flacone da 252 mL

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

04/2026

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella [banca dati dei medicinali dell'Unione](https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e fabbricante responsabile del rilascio dei lotti e recapiti per la segnalazione di sospetti eventi avversi:

CZ Vaccines S.A.U.

A Relva s/n – Torneiros

36410 O Porriño

Pontevedra

Spagna

Tel: +34 986 330 400

Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospetti eventi avversi:

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

België/Belgique/Belgien

Kernfarm B.V.

De Corridor 14D 3621 ZB

Breukelen

Nederland/Pays-Bas/Niederlande

Tél: +31 (0) 346 785 139

Nederland

Kernfarm B.V.

De Corridor 14D 3621 ZB

Breukelen

Nederland

Tel: +31 (0) 346 785 139

Ελλάδα

VIRBAC HELLAS SINGLE MEMBER SA

13 th Km National Road Athens Lamia

14452, Metamorfosi

Greece

Tel: +30 210 62 19 520

España

Vetia Animal Health, S.A.U.

A Relva s/n – Torneiros

36410 O Porriño

Pontevedra

España

Tel: +34 986 330 400

Italia

Fatro S.p.A. – Veterinary Pharmaceutical
Industry
Via Emilia, 285
40064 Ozzano dell'Emilia (BO)
Italy
Tel: +39 051 6512711

Magyarország

Ceva-Phylaxia Zrt.
Szállás u. 5.
1107 Budapest
Magyarország
Tel.: +800 35 22 11 51

Polska

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.
ul. Stefana Okrzei 1A
03-715 Warszawa
Polska
Tel.: +800 35 22 11 51

Република България

"АСКЛЕП - ФАРМА" ООД
ж.к. Люлин 7, бл. 711А, магазин 3
BG София, 1324
Тел: +359888837190

France

Melchior Santé Animale S.A.S.
5 rue Victor Hugo, 69002
Lyon
France
Tél : +33 6 18 15 03 91

Danmark

Ceva Animal Health A/S
Porschevej 12
7100 Vejle
Danmark
Tlf.: +800 35 22 11 51

Sverige

Ceva Animal Health AB
Annedalsvägen 9
227 64 Lund
Sverige
Tel: +800 35 22 11 51