

IFFAVAX IBR
Riassunto delle caratteristiche del prodotto (SCP)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

IFFAVAX IBR - Vaccino inattivato in emulsione iniettabile per bovini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni dose da 5 ml di vaccino è così costituita:

Principio attivo: Herpesvirus bovino tipo I inattivato..... $\geq 1,9$ U.SN*

Adiuvanti: Olio leggero di paraffina da 1124,0 a 1220,5 mg

Conservante: Mercurotiolato sodico.....0,5 mg

Eccipienti: Formaldeide al max1,675 mg

Altri eccipienti q.b.a 1 dose

* 1 U.SN: q.b. per ottenere un titolo in anticorpi neutralizzanti nella cavia di 1 log10 dopo due somministrazioni di vaccino.

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Emulsione iniettabile

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovini

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Immunizzazione attiva contro la Rinotracheite infettiva bovina (IBR).

4.3 Controindicazioni

Nessuna.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

La vaccinazione induce la comparsa di anticorpi specifici anti-IBR; questa conseguenza dovrà essere tenuta in conto prima di vaccinare animali che eventualmente siano o saranno soggetti a misure legislative particolari nei confronti dell'IBR.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Vaccinare solo animali sani.

Rispettare le consuete e corrette norme di manipolazione degli animali.

Agitare prima dell'uso.

Rispettare le abituali norme d'asepsi.

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

Per l'operatore:

Questo prodotto contiene olio minerale. L'inoculazione/autoinoculazione accidentale può determinare intenso dolore e tumefazione, soprattutto se inoculato in un'articolazione o in un dito e, in rari casi può provocare la perdita del dito colpito se non si ricorre immediatamente alle cure mediche.

In caso di autoinoculazione accidentale, anche di piccole quantità di questo prodotto, rivolgersi immediatamente ad un medico e mostrargli il foglietto illustrativo del prodotto. Se il dolore persiste per più di 12 ore dopo l'esame medico, rivolgersi nuovamente al medico.

Per il medico:

Questo prodotto contiene olio minerale. L'inoculazione accidentale di questo prodotto, anche se in piccole quantità, può determinare evidente tumefazione che potrebbe, per esempio, evolvere in necrosi ischemica e perfino perdita di un dito. Si richiede una IMMEDIATA ed esperta valutazione di tipo chirurgico e potrebbe essere necessaria una tempestiva incisione e irrigazione del sito di inoculo, soprattutto se c'è interessamento dei tessuti molli del dito o dei tendini.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Animali già contaminati possono manifestare un modesto abbattimento dopo la vaccinazione.

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

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

Le femmine gestanti od in lattazione possono essere vaccinate.

4.8 Interazione 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.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Via di inoculazione: sottocutanea.

Iniettare una dose da 5 ml secondo le seguenti modalità:

Schema di vaccinazione

Vaccinazione di base

1° iniezione a partire dall'età di 7 giorni

2° iniezione un mese dopo la prima.

Richiami

Nei giovani animali ripetere la vaccinazione 4-6 mesi dopo la prima vaccinazione.

In seguito una vaccinazione di richiamo ogni 12 mesi.

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

Nelle prove effettuate sono stati vaccinati animali anche con dosi doppie di vaccino, senza che siano emersi effetti indesiderabili.

4.11 Tempi di attesa

Zero giorni.

5. PROPRIETÀ IMMUNOLOGICHE

Vaccino inattivato contro la Rinotracheite infettiva dei bovini.

Codice ATCvet: QI02AA03

Il vaccino induce immunizzazione attiva contro l'Herpesvirus della Rinotracheite infettiva bovina (IBR), dimostrato mediante infezione sperimentale ed il rilievo di anticorpi sieroneutralizzanti.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Olio leggero di paraffina

Acidi grassi poliossietilenati

Etere di alcool grassi e polioli

Mercurotiolato sodico

Alcool benzilico

Trietanolammina

Formaldeide

6.2 Incompatibilità

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: 24 mesi.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: i flaconi aperti debbono essere utilizzati nel corso della stessa seduta di vaccinazione (8-10 ore).

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare tra +2°C e +8°C al riparo dalla luce. Non congelare.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone (in plastica) a tappo perforabile contenete 100 ml (20 dosi) di vaccino.

Confezioni: 1 flacone da 20 dosi (100 ml).

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 Lorenzini, 8 - 20139 Milano

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

1 flacone da 100 ml - A.I.C. n. 101309019

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data del rinnovo: 31/12/2007

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

13/07/2018

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

Foglio illustrativo

IFFAVAX IBR

Vaccino inattivato in emulsione iniettabile per bovini

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 A.I.C.: Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A. - Via Lorenzini, 8 - 20139 Milano

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

MERIAL - Laboratoire Porte des Alpes – Saint-Priest, Francia

INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni dose da 5 ml di vaccino è così costituita:

Principio attivo: Herpesvirus bovino tipo I inattivato..... $\geq 1,9$ U.SN*

Aiuvanti: Olio leggero di paraffina.....da 1124,0 a 1220,5 mg

Conservante: Mercurotiolato sodico.....0,5 mg

Eccipienti: Formaldeide al max1,675 mg

*1 U.SN: q.b. per ottenere un titolo in anticorpi neutralizzanti nella cavia di 1 log₁₀ dopo due somministrazioni di vaccino.

INDICAZIONI

Immunizzazione attiva contro la Rinotracheite infettiva bovina (IBR).

CONTROINDICAZIONI

Nessuna.

REAZIONI AVVERSE

Animali già contaminati possono manifestare un modesto abbattimento dopo la vaccinazione.

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

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

POSOLOGIA, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Via di inoculazione: sottocutanea.

Iniettare una dose da 5 ml secondo le seguenti modalità:

Schema di vaccinazione

Vaccinazione di base:

1° iniezione a partire dall'età di 7 giorni

2° iniezione un mese dopo la prima.

Richiami:

Nei giovani animali ripetere la vaccinazione 4-6 mesi dopo la prima vaccinazione.

In seguito una vaccinazione di richiamo ogni 12 mesi.

AVVERTENZE SPECIALI

La vaccinazione induce la comparsa di anticorpi specifici anti-IBR; questa conseguenza dovrà essere tenuta in conto prima di vaccinare animali che eventualmente siano o saranno soggetti a misure legislative particolari nei confronti dell'IBR.

Agitare il flacone prima dell'uso.

Vaccinare solo animali sani.

Rispettare le consuete e corrette norme di manipolazione degli animali.

Rispettare le abituali norme d'asepsi.

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

Per l'operatore:

Questo prodotto contiene olio minerale. L'inoculazione/autoinoculazione accidentale può determinare intenso dolore e tumefazione, soprattutto se inoculato in un'articolazione o in un dito e, in rari casi può provocare la perdita del dito colpito se non si ricorre immediatamente alle cure mediche.

In caso di autoinoculazione accidentale, anche di piccole quantità di questo prodotto, rivolgersi immediatamente ad un medico e mostrargli il foglietto illustrativo del prodotto. Se il dolore persiste per più di 12 ore dopo l'esame medico, rivolgersi nuovamente al medico.

Per il medico:

Questo prodotto contiene olio minerale. L'inoculazione accidentale di questo prodotto, anche se in piccole quantità, può determinare evidente tumefazione che potrebbe, per esempio, evolvere in necrosi ischemica e perfino perdita di un dito. Si richiede una IMMEDIATA ed esperta valutazione di tipo chirurgico e potrebbe essere necessaria una tempestiva incisione e irrigazione del sito di inoculo, soprattutto se c'è interessamento dei tessuti molli del dito o dei tendini.

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

Le femmine gestanti od in lattazione possono essere vaccinate.

Interazione 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.

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

Nelle prove effettuate sono stati vaccinati animali anche con dosi doppie di vaccino, senza che siano emersi effetti indesiderabili.

Incompatibilità

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

TEMPI DI ATTESA

Zero giorni.

PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare tra +2 °C e +8 °C al riparo dalla luce. Non congelare.

Dopo apertura usare i flaconi nel corso della stessa seduta di vaccinazione (8-10 ore).

CONFEZIONI

Flacone da 100 ml (20 dosi) – A.I.C. n. 101309019 del Ministero della Salute

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 smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

DA VENDERSI SOLTANTO DIETRO PRESENTAZIONE DI RICETTA MEDICO VETERINARIA IN TRIPLICE COPIA NON RIPETIBILE

SOLO PER USO VETERINARIO

DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

13/07/2018

Etichetta interna

IFFAVAX IBR
Vaccino inattivato in emulsione iniettabile per bovini
Flacone da 100 ml
20 dosi

COMPOSIZIONE

Ogni dose da 5 ml di vaccino contiene:

Herpesvirus inattivato della Rinotracheite infettiva del bovino, almeno.....1,9 U.SN*

*1 U.SN: q.b. per ottenere un titolo in anticorpi neutralizzanti nella cavia di 1 log₁₀ dopo due somministrazioni di vaccino.

Adiuvante

Olio leggero di paraffina.....da 1124,0 a 1220,5 mg

Conservante

Mercurotiolato sodico.....0,5 mg

Eccipienti

Formaldeide al max1,675 mg

Altri eccipienti: q.b. a 1 dose

VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Sottocutanea.

Agitare il flacone prima dell'uso.

INDICAZIONI, POSOLOGIA, MODO E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

TEMPI DI ATTESA

Zero giorni.

AVVERTENZE SPECIALI

L'iniezione accidentale è pericolosa – vedi foglietto illustrativo prima dell'uso.

CONSERVAZIONE

Conservare tra +2° C e +8 °C al riparo 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 derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI

A.I.C. n. 101309019 del Ministero della Salute

Lotto n.

Scad.

Dopo apertura usare i flaconi nel corso della stessa seduta di vaccinazione (8 – 10 ore).

SOLO PER USO VETERINARIO

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Merial - Laboratoire Porte des Alpes – Saint Priest, Francia

Titolare A.I.C.: Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A. – Milano

Etichetta esterna

IFFAVAX IBR
Vaccino inattivato in emulsione iniettabile per bovini
Flacone da 100 ml
20 dosi

COMPOSIZIONE

Ogni dose da 5 ml di vaccino contiene:

Herpesvirus inattivato della Rinotracheite infettiva del bovino almeno.....1,9 U.SN*

*1 U.SN: qb per ottenere un titolo in anticorpi neutralizzanti nella cavia di 1 log10 dopo due somministrazioni di vaccino.

Adiuvante

Olio leggero di paraffina.....da 1124,0 a 1220,5 mg

Conservante

Mercurtiolato sodico.....0,5 mg

Eccipienti

Formaldeide al max1,675 mg

Altri eccipienti: q.b. a 1 dose

VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Sottocutanea.

Agitare il flacone prima dell'uso.

INDICAZIONI, POSOLOGIA, MODO E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

TEMPI DI ATTESA

Zero giorni.

AVVERTENZE SPECIALI

L'iniezione accidentale è pericolosa – vedi foglietto illustrativo prima dell'uso.

CONSERVAZIONE

Conservare tra +2° C e +8 °C al riparo 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 derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI

A.I.C. n. 101309019 del Ministero della Salute

Lotto n.

Scad.

Dopo apertura usare i flaconi nel corso della stessa seduta di vaccinazione (8-10 ore).

**DA VENDERSI SOLTANTO DIETRO PRESENTAZIONE DI RICETTA MEDICO
VETERINARIA IN TRIPLICE COPIA NON RIPETIBILE**

SOLO PER USO VETERINARIO

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Merial - Laboratoire Porte des Alpes – Saint Priest, Francia

Titolare A.I.C.: Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A. - Via Lorenzini, 8 - 20139 Milano

Spazio per posologia

A large, empty rectangular box with a black border, intended for the dosage instructions (posologia).

