

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

BOVAX 3V

Sospensione iniettabile per bovini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una dose di vaccino (5 ml) contiene:

Principi attivi:

- colture inattivate di virus della Rinotracheite infettiva (IBR) bovina: 10^7 DICT₅₀; in grado di indurre nella cavia un titolo medio sieroneutralizzante non inferiore a 10
- colture inattivate di virus della Parainfluenza 3: 10^7 DICT₅₀; in grado di indurre nella cavia un titolo inibente l'emoagglutinazione non inferiore a 20
- Colture inattivate di Pasteurella multocida: 15×10^9 U.F.C.; in grado di indurre nella cavia un titolo agglutinante non inferiore a 160

Adiuvanti:

- Alluminio idrossido gel mg 100
- Saponina (Quil A) mg 3

Conservanti:

Sodio etilmercurio tiosalicilato mg0,5

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Specie di destinazione:
bovino

4.2. Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione
BOVAX 3V è indicato per l'immunizzazione attiva del bovino per ridurre la mortalità, i sintomi clinici e le lesioni causate da Rinotracheite infettiva (IBR), Parainfluenza 3 e Pasteurellosi.
L'immunità è completa circa 2 settimane dopo l'applicazione del programma vaccinale e si mantiene per circa 6 mesi.

4.3. Controindicazioni
Nessuna nota

4.4. Avvertenze speciali
Nel caso di animali trasferiti da un allevamento all'altro è preferibile eseguire almeno la prima vaccinazione prima dell'inizio del trasporto.
Somministrare a soggetti in buone condizioni di salute

4.5. Precauzioni speciali per l'impiego

i. Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Il flacone contenente il vaccino deve essere agitato prima e durante l'uso.

E' consigliabile saggiare la sensibilità e la reazione alla vaccinazione di qualche soggetto prima di iniziare l'intervento su tutto il gruppo tenendo comunque presente che eventuali rialzi termici nelle prime 24-48 ore successive alla prima vaccinazione rientrano nella norma e non costituiscono alcun pregiudizio del buon stato di salute dell'animale.

In caso di manifestazione di ipersensibilità allergica, intervenire subito con anti-istaminici

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

L'autoinoculazione accidentale di questo vaccino può provocare reazioni locali.

In caso di autoinoculazione accidentale pulire e disinfettare il sito di inoculo e rivolgersi al medico mostrandogli il foglietto illustrativo del prodotto.

4.6. Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Il vaccino può provocare la comparsa di una leggera ipertermia transitoria nelle prime 24-48 ore dopo il trattamento.

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

Nelle vacche gravide è consigliabile non vaccinare negli ultimi 2 mesi di gravidanza.

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

Non sono disponibili informazioni sulla compatibilità con altri vaccini, pertanto non sono state dimostrate efficacia ed innocuità di questo prodotto usato con altri.

4.9. Posologia e via di somministrazione

Il vaccino va inoculato per via sottocutanea nella quantità di 5 ml per capo bovino.

Programma vaccinale

Negli allevamenti in cui si inizia la vaccinazione si interviene su tutti i soggetti contemporaneamente, con richiamo dopo 2-4 settimane, per poi seguire lo schema vaccinale indicato di seguito.

Allevamenti da carne:

prima vaccinazione all'arrivo in allevamento

1° richiamo dopo 2-4 settimane

2° richiamo dopo circa 6 mesi

Allevamenti da riproduzione:

Vitelli e manzette:

Prima vaccinazione a 3 settimane

1° richiamo 2-4 settimane dopo la prima vaccinazione

Richiami successivi ogni 6 mesi

Manze e vacche:

Vaccinare ogni 6-8 mesi

Nel caso di animali trasferiti da un allevamento all'altro è preferibile eseguire almeno la prima vaccinazione prima dell'inizio del trasporto.

- 4.10. Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario
La somministrazione di una dose doppia causa ipertermia transitoria (48 ore) e formazione di un nodulo al punto di inoculo.
- 4.11. Tempo di attesa
Zero giorni

5. PROPRIETÀ IMMUNOLOGICHE

BOVAX 3V è costituito da colture inattivate dei virus della Rinotracheite Infettiva Bovina (IBR) e della Parainfluenza 3 (PI₃) e da colture inattivate di P.multocida.

La vaccinazione previene le forme cliniche di IBR e PI₃ e l'insorgenza di infezioni secondarie da P.multocida.

Codice ATC Vet: QI02AV

6. CARATTERISTICHE FARMACEUTICHE

- 6.1. Elenco degli eccipienti
Sodio cloruro
Potassio cloruro
Sodio fosfato bibasico
Potassio fosfato monobasico

- 6.2. Incompatibilità
Non mescolare questo prodotto con altri vaccini
- 6.3. Periodo di validità
24 mesi in confezionamento integro correttamente conservato.
Utilizzare completamente il contenuto del flacone una volta iniziate le operazioni di vaccinazione.
- 6.4. Precauzioni speciali per la conservazione
BOVAX 3V deve essere conservato in frigorifero ad una temperatura compresa tra i +2°C ed i 8°C. Non congelare.
- 6.5. Natura e composizione del condizionamento primario
I contenitori sono costituiti da:
- flaconi in vetro giallo tipo I da 25, 100 e 250 ml chiusi con tappi in elastomero e ghiera in alluminio aventi diametro rispettivamente di 20 e 29 mm
- flaconi in polipropilene trasparenti da 25, 100 e 250 ml chiusi con tappi in elastomero e ghiera di alluminio aventi diametro rispettivamente 20 e 29 mm.
- 6.6. Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo
Il materiale residuo deve essere conferito negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.
7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
FATRO S.p.A. – VIA EMILIA 285 – 40064 – OZZANO EMILIA – BOLOGNA – ITALY
fatro@fatro.eu
8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
A.I.C. No. 100220019 (25 ml)
A.I.C. No. 100220021 (100 ml)
A.I.C. No. 100220033 (250 ml)
9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO
DELL'AUTORIZZAZIONE
13.12.1991 / 24.03.2009

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

marzo 2009

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