

## **ALLEGATO I**

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

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

BTVPUR sospensione iniettabile per ovini e bovini.

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ciascuna dose da 1 ml contiene:

### Principi attivi\*:

Virus della bluetongue inattivato .....  $\geq$  livello di passaggio specifico per ceppo ( $\log_{10}$  pixel)\*\*

(\*) al massimo due sierotipi differenti del virus della bluetongue inattivato

| (**) Livelli di passaggio specifici per ceppo | (**) Contenuto di antigene (proteina VP2) determinata mediante saggio immunologico |
|-----------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| BTV1                                          | 1,9 $\log_{10}$ pixel/ml                                                           |
| BTV2                                          | 1,82 $\log_{10}$ pixel/ml                                                          |
| BTV4                                          | 1,86 $\log_{10}$ pixel/ml                                                          |
| BTV8                                          | 2,12 $\log_{10}$ pixel/ml                                                          |

Un test di potenza finale di conferma mediante la sieroneutralizzazione nei ratti è eseguito durante il rilascio del lotto.

### Adiuvanti:

Al<sup>3+</sup> (come idrossido) 2,7 mg

Saponina 30 UE\*\*

(\*\*) Unità emolitiche

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

La tipologia del(i) ceppo(i) (al massimo due ceppi) presenti nel prodotto finito sarà selezionata in base alla situazione epidemiologica al momento della produzione e sarà indicata sull'etichetta.

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile

Aspetto: Omogeneo di colore bianco latte.

## 4. INFORMAZIONI CLINICHE

### 4.1 Specie di destinazione

Ovini e bovini

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

Immunizzazione attiva degli ovini per la prevenzione della viremia\* e la riduzione dei segni clinici causati dai sierotipi 1, 2, 4 e/o 8 (al massimo, combinazione di 2 sierotipi) del virus della bluetongue. Immunizzazione attiva dei bovini per la prevenzione della viremia\* causata dai sierotipi 1, 2, 4 e/o 8 del virus della bluetongue, e la riduzione dei segni clinici causati dai sierotipi 1, 4 e/o 8 (al massimo, combinazione di 2 sierotipi).

\*al di sotto del livello di rilevazione mediante il metodo validato RT-PCR con 3,68  $\log_{10}$  copie di RNA/ml, che indica l'assenza della trasmissione del virus infettante.

È stato dimostrato che l'immunità si instaura 3 settimane (o 5 settimane negli ovini per il sierotipo BTV2) dopo la vaccinazione di base nei confronti dei sierotipi BTV1, BTV2 (bovini), BTV4 e BTV8. La durata dell'immunità nei bovini e negli ovini è di 1 anno dopo la vaccinazione di base.

#### **4.3 Controindicazioni**

Nessuna.

#### **4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione**

Vaccinare solo animali sani.

La somministrazione del vaccino in altre specie di ruminanti domestici e selvatici, considerate a rischio d'infezione, deve essere eseguita con cautela, pertanto si consiglia di testare il vaccino su un numero limitato di animali prima di procedere con la vaccinazione di massa. L'efficacia di questo vaccino in altre specie animali può essere diversa da quella osservata negli ovini e nei bovini.

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

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non pertinente.

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

Nessuna

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

In casi molto rari è stato osservato un lieve gonfiore al punto di inoculo (al massimo 32 cm<sup>2</sup> nei bovini e 24 cm<sup>2</sup> negli ovini) che si risolve entro 35 giorni ( $\leq 1$  cm<sup>2</sup>).

In casi molto rari un aumento transitorio della temperatura corporea, normalmente non superiore ad una media di 1,1°C, si può verificare nelle 24 ore successive alla vaccinazione.

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**

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

Non è stata del tutto stabilita la sicurezza e l'efficacia del vaccino nei maschi riproduttori. In questa categoria di animali il vaccino deve essere utilizzato solo in base alla valutazione del rapporto rischio/beneficio da parte del veterinario responsabile e/o delle Autorità Nazionali competenti in merito alle politiche di vaccinazione in atto contro il virus della Bluetongue (BTV).

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

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

Adottare le usuali precauzioni di asepsi.

Agitare delicatamente immediatamente prima dell'uso. Evitare la formazione di bolle, che possono causare irritazione nel punto di inoculo. Utilizzare l'intero contenuto del flacone immediatamente dopo la sua apertura e durante la stessa sessione di vaccinazione. Evitare la perforatura ripetuta del flacone.

Somministrare una dose da 1 ml per via sottocutanea secondo il seguente schema vaccinale:

- **Vaccinazione di base**

Negli ovini:

- Prima iniezione: a partire da 1 mese di età in animali nati da madri non vaccinate (o a partire da 2,5 mesi di età in animali nati da pecore vaccinate).
- Seconda iniezione: dopo 3-4 settimane.  
Per il vaccino monovalente contenente il sierotipo 2 o il sierotipo 4, o per il vaccino bivalente contenente entrambi i sierotipi 2 e 4 del virus della Bluetongue inattivato, è sufficiente una sola iniezione.

Nei bovini:

- Prima iniezione: a partire da 1 mese di età in animali nati da madri non vaccinate (o a partire da 2,5 mesi di età in animali nati da bovine vaccinate).
- Seconda iniezione: dopo 3-4 settimane.

- **Richiami**

Annuali.

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

In casi molto rari, dopo la somministrazione di una doppia dose di vaccino, si può osservare un'apatia transitoria. Non sono state osservate altre reazioni avverse ad eccezione di quelle menzionate al paragrafo 4.6.

#### **4.11 Tempo(i) di attesa**

Zero giorni.

### **5. PROPRIETÀ IMMUNOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: vaccino contro il virus della Bluetongue, Codice ATCvet: QI04AA02 (ovini) e QI02AA08 (bovini).

Il vaccino contiene il virus della Bluetongue inattivato e gli adiuvanti idrossido di alluminio e saponina.

Negli animali vaccinati induce un'immunità attiva e specifica nei confronti del virus della Bluetongue.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Silicone antischiuma  
Tampone fosfato  
Tampone glicina  
Idrossido di alluminio  
Saponina

### **6.2 Incompatibilità principali**

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

### **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità della formulazione monovalente o bivalente con il virus della Bluetongue sierotipi 1, 8 (flaconi da 100 ml, 50 ml e 10 ml) e/o 2, 4 (flaconi da 100 ml e 50 ml): 2 anni.

Periodo di validità della formulazione monovalente o bivalente con il virus della Bluetongue sierotipo 2 e/o 4 (flaconi da 10 ml): 18 mesi.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: usare immediatamente.

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

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

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

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

Flacone in polipropilene da 50 ml o 100 ml con tappo in elastomero di butile.

Scatola contenente 1 flacone da 100 dosi (1 x 100 ml)

Scatola contenente 10 flaconi da 100 dosi (10 x 100 ml)

Scatola contenente 1 flacone da 50 dosi (1 x 50 ml)

Scatola contenente 10 flaconi da 50 dosi (10 x 50 ml)

Flacone in vetro di tipo I da 10 ml con tappo in elastomero di butile.

Scatola contenente 1 flacone da 10 dosi (1 x 10 ml)

### **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**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
GERMANIA

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

EU/2/10/113/001-050

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

Data della prima autorizzazione: 17/12/2010

Data dell'ultimo rinnovo: 08/09/2015

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

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu>).

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

Chiunque intenda produrre, importare, possedere, vendere, fornire e impiegare BTVPUR contenente i sierotipi 1, 2, 4 e 8 deve, prima di farlo, consultare l'autorità competente dello Stato Membro in questione in merito alle politiche di vaccinazione in atto, poiché queste attività possono essere vietate in uno Stato Membro in tutto il suo territorio o in parte di esso a seconda della legislazione nazionale.

## **ALLEGATO II**

- A. PRODUTTORE DEL PRINCIPIO ATTIVO BIOLOGICO E PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI**
- B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO**
- C. INDICAZIONE DEI LMR**

**A. PRODUTTORE DEL PRINCIPIO ATTIVO BIOLOGICO E PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI**

Nome ed indirizzo dei produttori del principio attivo biologico

BOEHRINGER INGELHEIM Animal Health UK Limited  
Biological Laboratory, Ash Road,  
Pirbright, Woking, Surrey GU24 0NQ  
Regno Unito

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS  
4 Chemin du Calquet  
31000 TOULOUSE  
Francia

Solo per le fasi di purificazione e inflaconamento:  
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS  
Laboratoire Porte des Alpes  
Rue de l'Aviation,  
69800 Saint-Priest  
Francia

Nome ed indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti

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

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

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Ai sensi dell'articolo 71 della direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e successive modifiche, uno Stato membro può, ai sensi della propria legislazione nazionale, vietare la produzione, l'importazione, il possesso, la vendita, la fornitura e/o l'impiego del medicinale veterinario immunologico su tutto il suo territorio o su parte di esso qualora si accerti che:

- a) la somministrazione del prodotto agli animali interferisce con l'attuazione di un programma nazionale volto a diagnosticare, controllare o eradicare le malattie degli animali o crea difficoltà nella certificazione dell'assenza di contaminazione di animali vivi, di alimenti o di altri prodotti ottenuti da animali trattati;
- b) la malattia contro cui il medicinale veterinario dovrebbe immunizzare è praticamente assente dal territorio in questione.

L'impiego di questo medicinale veterinario è consentito solo nell'ambito delle specifiche condizioni stabilite dalla legislazione della Comunità Europea per il controllo della Bluetongue.

**C. INDICAZIONE DEI LMR**

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



Gli eccipienti (inclusi gli adiuvanti) elencati al 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.

**ALLEGATO III**  
**ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## **A. ETICHETTATURA**

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**

Scatola contenente 1 flacone da 10 ml,  
Scatola contenente 1 flacone da 50 ml,  
Scatola contenente 10 flaconi da 50 ml,  
Scatola contenente 1 flacone da 100 ml,  
Scatola contenente 10 flaconi da 100 ml

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

BTVPUR sospensione iniettabile per ovini e bovini

**2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI**

Ciascuna dose da 1 ml contiene:

**Principi attivi\*:**

Virus della Bluetongue inattivato.....  $\geq$  livello di passaggio specifico per ceppo ( $\log_{10}$  pixel)\*\*  
(\* al massimo due sierotipi differenti del virus della bluetongue inattivato

| (**) Livelli di passaggio specifici per ceppo | (**) Contenuto di antigene (proteina VP2) determinata mediante saggio immunologico |
|-----------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| BTV1                                          | 1,9 $\log_{10}$ pixel/ml                                                           |
| BTV2                                          | 1,82 $\log_{10}$ pixel/ml                                                          |
| BTV4                                          | 1,86 $\log_{10}$ pixel/ml                                                          |
| BTV8                                          | 2,12 $\log_{10}$ pixel/ml                                                          |

Un test di potenza finale di conferma mediante la sieroneutralizzazione nei ratti è eseguito durante il rilascio del lotto

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Sospensione iniettabile

**4. CONFEZIONI**

10 dosi (10 ml)  
50 dosi (50 ml)  
10 x 50 dosi (10 x 50 ml)  
100 dosi (100 ml)  
10 x 100 dosi (10 x 100 ml)

**5. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Ovini e bovini

**6. INDICAZIONE(I)****7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Per via sottocutanea.  
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**8. TEMPO(I) DI ATTESA**

Tempo di attesa: zero giorni.

**9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)****10. DATA DI SCADENZA**

SCAD {mese/anno}  
Dopo l'apertura, usare immediatamente.

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare e trasportare in frigorifero.  
Non congelare.  
Proteggere dalla luce.

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

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

**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.

**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**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
GERMANIA

|                                                                      |
|----------------------------------------------------------------------|
| <b>16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO</b> |
|----------------------------------------------------------------------|

EU/2/10/113/001-050

|                                              |
|----------------------------------------------|
| <b>17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE</b> |
|----------------------------------------------|

Lotto {numero}

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

**Flacone da 10 e 50 ml**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

BTVPUR sospensione iniettabile per ovini e bovini

**2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)**

Dose da 1 ml\*:

|                       |                                |
|-----------------------|--------------------------------|
| BTV1 inattivato ..... | ≥ 1,9 log <sub>10</sub> pixel  |
| BTV2 inattivato ..... | ≥ 1,82 log <sub>10</sub> pixel |
| BTV4 inattivato ..... | ≥ 1,86 log <sub>10</sub> pixel |
| BTV8 inattivato ..... | ≥ 2,12 log <sub>10</sub> pixel |

(\*) al massimo due sierotipi differenti del virus della bluetongue inattivato

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

10 dosi (10 ml)

50 dosi (50 ml)

**4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

S.C.

**5. TEMPO(I) DI ATTESA**

Tempo di attesa: zero giorni.

**6. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**7. DATA DI SCADENZA**

Scad {MM/AAAA}

Dopo l'apertura, usare immediatamente.

**8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"**

Solo per uso veterinario.

## INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Flacone da 100 ml

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

BTVPUR sospensione iniettabile per ovini e bovini

### 2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ciascuna dose da 1 ml contiene:

#### Principi attivi\*:

Virus della Bluetongue inattivato.....  $\geq$  livello di passaggio specifico per ceppo ( $\log_{10}$  pixel)\*\*  
(\* al massimo due sierotipi differenti del virus della bluetongue inattivato

| (**) Livelli di passaggio specifici per ceppo | (**) Contenuto di antigene (proteina VP2) determinata mediante saggio immunologico |
|-----------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| BTV1                                          | 1,9 $\log_{10}$ pixel/ml                                                           |
| BTV2                                          | 1,82 $\log_{10}$ pixel/ml                                                          |
| BTV4                                          | 1,86 $\log_{10}$ pixel/ml                                                          |
| BTV8                                          | 2,12 $\log_{10}$ pixel/ml                                                          |

Un test di potenza finale di conferma mediante la sieroneutralizzazione nei ratti è eseguito durante il rilascio del lotto

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile

### 4. CONFEZIONI

100 dosi (100 ml)

### 5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Ovini e bovini

### 6. INDICAZIONE(I)

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

Per via sottocutanea.  
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.



**8. TEMPO(I) DI ATTESA**

Tempo di attesa: zero giorni.

**9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)****10. DATA DI SCADENZA**

SCAD {mese/anno}

Dopo l'apertura, usare immediatamente.

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare e trasportare in frigorifero.

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

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

**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**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
GERMANIA

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

EU/2/10/113/001-050

|                                              |
|----------------------------------------------|
| <b>17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE</b> |
|----------------------------------------------|

Lotto {numero}

## **B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

**FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:**  
**BTVPUR sospensione iniettabile per ovini e bovini**

**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:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
GERMANIA

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS  
Laboratory of Lyon Porte des Alpes  
Rue de l'Aviation,  
69800 Saint-Priest  
Francia

**2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

BTVPUR sospensione iniettabile per ovini e bovini

**3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI**

Ciascuna dose da 1 ml contiene:

**Principi attivi\*:**

Virus della Bluetongue inattivato.....  $\geq$  livello di passaggio specifico per ceppo ( $\log_{10}$  pixel)\*\*

\* al massimo due sierotipi differenti del virus della bluetongue inattivato

| (**) Livelli di passaggio specifici per ceppo | (**) Contenuto di antigene (proteina VP2) determinata mediante saggio immunologico |
|-----------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| BTV1                                          | 1,9 $\log_{10}$ pixel/ml                                                           |
| BTV2                                          | 1,82 $\log_{10}$ pixel/ml                                                          |
| BTV4                                          | 1,86 $\log_{10}$ pixel/ml                                                          |
| BTV8                                          | 2,12 $\log_{10}$ pixel/ml                                                          |

Un test di potenza finale di conferma mediante la sieroneutralizzazione nei ratti è eseguito durante il rilascio del lotto.

**Adjuvanti:**

Al<sup>3+</sup> (come idrossido) ..... 2,7 mg

Saponina ..... 30 UE\*\*

(\*\*) Unità emolitiche

La tipologia del(i) ceppo(i) (al massimo due ceppi) presenti nel prodotto finito sarà selezionata in base alla situazione epidemiologica al momento della produzione e sarà indicata sull'etichetta.

Aspetto: omogeneo di colore bianco latte.

#### **4. INDICAZIONE(I)**

Immunizzazione attiva degli ovini per la prevenzione della viremia\* e la riduzione dei segni clinici causati dai sierotipi 1, 2, 4 e/o 8 del virus della Bluetongue (al massimo, combinazione di 2 sierotipi).

Immunizzazione attiva dei bovini per la prevenzione della viremia\* causata dai sierotipi 1, 2, 4 e/o 8 del virus della Bluetongue, e la riduzione dei segni clinici causati dai sierotipi 1, 4 e/o 8 (al massimo, combinazione di 2 sierotipi).

\*al di sotto del livello di rilevazione mediante il metodo validato RT-PCR con 3,68 log<sub>10</sub> copie di RNA/ml, che indica l'assenza della trasmissione del virus infettante.

È stato dimostrato che l'immunità si instaura 3 settimane (o 5 settimane negli ovini per il sierotipo BTV2) dopo la vaccinazione di base nei confronti dei sierotipi BTV1, BTV2 (bovini), BTV4 e BTV8.

La durata dell'immunità nei bovini e negli ovini è di 1 anno dopo la vaccinazione di base.

#### **5. CONTROINDICAZIONI**

Nessuna.

#### **6. REAZIONI AVVERSE**

In casi molto rari è stato osservato un lieve gonfiore al punto di inoculo (al massimo 32 cm<sup>2</sup> nei bovini e 24 cm<sup>2</sup> negli ovini) che si risolve entro 35 giorni ( $\leq 1$  cm<sup>2</sup>).

In casi molto rari un aumento transitorio della temperatura corporea, normalmente non superiore ad una media di 1,1°C, si può verificare nelle 24 ore successive alla vaccinazione.

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.

#### **7. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Ovini e bovini.

## **8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE**

Somministrare una dose da 1 ml per via sottocutanea secondo il seguente schema vaccinale:

### **• Vaccinazione di base**

Negli ovini

- 1<sup>a</sup> iniezione: a partire da 1 mese di età in animali nati da madri non vaccinate (o a partire da 2,5 mesi di età in animali nati da pecore vaccinate).
- 2<sup>a</sup> iniezione: dopo 3-4 settimane.

Per il vaccino monovalente contenente il sierotipo 2 o il sierotipo 4, o per il vaccino bivalente contenente entrambi i sierotipi 2 e 4 del virus della Bluetongue inattivato, è sufficiente una sola iniezione.

Nei bovini

- 1<sup>a</sup> iniezione: a partire da 1 mese di età in animali nati da madri non vaccinate (o a partire da 2,5 mesi di età in animali nati da bovine vaccinate).
- 2<sup>a</sup> iniezione: dopo 3-4 settimane.

### **• Richiami**

Annuali.

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

Adottare le usuali precauzioni di asepsi.

Agitare delicatamente immediatamente prima dell'uso. Evitare la formazione di bolle, che possono causare irritazione nel punto di inoculo. Utilizzare l'intero contenuto del flacone immediatamente dopo la sua apertura e durante la stessa sessione di vaccinazione. Evitare la perforatura ripetuta del flacone.

## **10. TEMPO(I) DI ATTESA**

Zero giorni.

## **11. PARTICOLARI PRECAUZIONI 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.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: usare immediatamente.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola dopo SCAD.

## **12. AVVERTENZE SPECIALI**

### Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Vaccinare solo animali sani.

La somministrazione del vaccino in altre specie di ruminanti domestici e selvatici, considerate a rischio d'infezione, deve essere eseguita con cautela, pertanto si consiglia di testare il vaccino su un piccolo numero di animali prima di procedere con la vaccinazione di massa. L'efficacia di questo vaccino in altre specie animali può essere diversa da quella osservata negli ovini e nei bovini.

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

Non pertinente.

### Gravidanza e allattamento:

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

### Fertilità:

Non è stata stabilita la sicurezza e l'efficacia del vaccino nei maschi riproduttori. In questa categoria di animali il vaccino deve essere utilizzato solo in base alla valutazione del rapporto rischio/beneficio da parte del veterinario responsabile e/o delle Autorità Nazionali competenti in merito alle politiche di vaccinazione in atto contro il virus della Bluetongue (BTV).

### Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'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 (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

In casi molto rari, dopo la somministrazione di una doppia dose di vaccino, si può osservare un'apatia transitoria. Non sono state osservate altre reazioni avverse ad eccezione di quelle menzionate al paragrafo "Reazioni avverse".

### Incompatibilità:

Non miscelare 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 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**

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali <http://www.ema.europa.eu>.

## **15. ALTRE INFORMAZIONI**

Il vaccino contiene il virus della Bluetongue inattivato e gli adiuvanti idrossido di alluminio e saponina.

Negli animali vaccinati induce un'immunità attiva e specifica nei confronti del virus della Bluetongue.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Scatola contenente 1 flacone da 10 dosi (1 x 10 ml)

Scatola contenente 1 flacone da 50 dosi (1 x 50 ml)

Scatola contenente 10 flaconi da 50 dosi (10 x 50 ml)

Scatola contenente 1 flacone da 100 dosi (1 x 100 ml)

Scatola contenente 10 flaconi da 100 dosi (10 x 100 ml)

Chiunque intenda produrre, importare, possedere, vendere, fornire e impiegare BTVPUR contenente i sierotipi 1, 2, 4 e 8 deve, prima di farlo, consultare l'autorità competente dello Stato Membro in questione in merito alle politiche di vaccinazione in atto, poiché queste attività possono essere vietate in uno Stato Membro in tutto il suo territorio o in parte di esso a seconda della legislazione nazionale.