

Questo vaccino non è omologato da Swissmedic.

L'uso temporaneo del vaccino è autorizzato dall'USAV.

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

BULTAVO 3 ad us. vet., sospensione iniettabile per ovini e bovini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 dose (1 ml) contiene:

Principio attivo:

Virus inattivato della febbre catarrale ovina, sierotipo 3 (ceppo Bio-93:BT3) ≥ 10 unità ELISA*

* La quantità di antigene inattivato è stata determinata con il metodo ELISA

Adjuvanti:

Alluminio idrossido 2,25 - 2,75 mg

Saponina di Quillaja (Quil A) 0,2 mg

Eccipienti:

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere la rubrica 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Liquido di colore da bianco a rosa con presenza di sedimento.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Ovini e bovini.

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

Ovini:

Immunizzazione attiva per ridurre la viremia e prevenire i sintomi clinici e la mortalità causati dal sierotipo 3 del virus della febbre catarrale ovina.

- Inizio dell'immunità: 3 settimane dopo l'immunizzazione di base.
- Durata dell'immunità: non documentata.

Bovini:

Immunizzazione attiva contro il sierotipo 3 del virus della febbre catarrale ovina.

- Inizio dell'immunità: non documentato.
- Durata dell'immunità: non documentata.

4.3 Controindicazioni

Nessuna.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Vaccinare solo animali sani.

L'immunizzazione di base deve essere avviata precocemente, in modo che la protezione sia completamente sviluppata all'inizio del periodo di rischio per l'animale (in relazione alla comparsa dei principali vettori di questa malattia, ossia i ceratopogonidi).

Alti livelli ematici di anticorpi materni hanno un effetto negativo sullo sviluppo degli anticorpi, il che potrebbe influire sul livello degli anticorpi dopo la vaccinazione.

Questi anticorpi materni scompaiono di solito entro i primi tre mesi di vita negli agnelli ed entro i primi 2,5 mesi di vita nei bovini.

L'uso del vaccino in altri ruminanti domestici e selvatici a rischio di infezione deve essere effettuato con particolare cautela. Pertanto, prima della vaccinazione della mandria si raccomanda di effettuare la vaccinazione di pochi animali singoli a scopo di controllo. L'efficacia in altre specie animali può differire da quella 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 medicamento veterinario agli animali

Non pertinente.

4.6 Effetti collaterali (frequenza e gravità)

Ovini e bovini:

Frequenza indeterminata:	Tumefazione in sede di iniezione Temperatura aumentata
--------------------------	---

La notifica di effetti collaterali è importante. Consente la sorveglianza continua della tollerabilità di un medicamento veterinario. Le notifiche devono essere trasmesse preferibilmente da un veterinario all'autorità nazionale competente tramite il sistema di notifica nazionale. I corrispondenti dati di contatto sono riportati anche nel foglietto illustrativo.

La frequenza degli effetti collaterali è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comune (più di 1 su 10 animali trattati manifesta effetti collaterali)
- comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 1000 animali trattati)
- rara (più di 1 ma meno di 10 animali su 10 000 animali trattati)
- molto rara (meno di 1 animale su 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)

Notificare a vetvigilance@swissmedic.ch l'insorgenza di effetti collaterali, in particolare quelli non elencati in questa rubrica.

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

Gravidanza e allattamento

Può essere usato durante la gravidanza.

Allattamento e fertilità

La sicurezza del medicamento veterinario durante l'allattamento non è stata stabilita.

La sicurezza del vaccino negli animali riproduttori di sesso maschile non è stata stabilita.

In queste categorie di animali usare il vaccino solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio della veterinaria/del veterinario curante e/o conformemente alle attuali linee guida di vaccinazione delle autorità nazionali competenti per il virus della febbre catarrale ovina (*Bluetongue Virus, BTV*).

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

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza e l'efficacia del vaccino quando utilizzato in concomitanza con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo la somministrazione di un altro medicamento veterinario deve essere valutata caso per caso.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Utilizzare le consuete procedure asettiche.

Agitare con cautela direttamente prima dell'uso. Evitare la formazione di bollicine/schiuma, perché possono causare irritazione in sede di iniezione.

Dopo l'apertura usare l'intero contenuto del flacone, immediatamente e nel corso della stessa misura vaccinale. Evitare il prelievo ripetuto.

Prima dell'uso si deve portare il vaccino alla temperatura di 15-25°C.

Una dose di 1 ml viene somministrata negli ovini per via sottocutanea e nei bovini per via intramuscolare secondo lo schema seguente:

Immunizzazione di base

Negli ovini: un'iniezione a partire dall'età di 1 mese negli animali non vaccinati.

Nei bovini: 1^a iniezione: a partire dall'età di 1 mese negli animali non vaccinati.

2^a iniezione: 3 settimane dopo la prima iniezione.

Vaccinazione di richiamo

Non dimostrato.

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

L'innocuità di un sovradosaggio non è dimostrata.

4.11 Tempo(i) di attesa

Zero giorni.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico:

Per la stimolazione dell'immunità attiva dell'animale vaccinato contro il virus della febbre catarrale ovina.

Codice ATCvet: QI04AA02 (ovini) e QI02AA08 (bovini)

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Non pertinente.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Non pertinente.

5.3 Proprietà ambientali

Nessun dato.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicamento veterinario
Formaldeide 35%	≤ 0,7 mg
Tiomersale	0,085 - 0,115 mg
Sodio cloruro	
Acqua per preparazioni iniettabili	

6.2 Incompatibilità principali

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

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

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

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

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

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

Tenere i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone in HDPE da 10 dosi da 1 ml con chiusura in elastomero clorobutilico.

Flacone in HDPE da 50 dosi da 1 ml con chiusura in elastomero clorobutilico.

Confezioni:

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

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

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicamento veterinario non utilizzato o dei materiali di rifiuto derivanti dal suo utilizzo

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

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

7. TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE

Questo vaccino non è omologato da Swissmedic.

L'uso temporaneo dei vaccini BTV-3 è stato autorizzato dall'USAV, d'intesa con Swissmedic, ai sensi dell'art. 9 della legge sulle epizootie.

Imnesso in commercio da Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH

8. NUMERO/I DI OMOLOGAZIONE

Non pertinente (vedere la sezione 7).

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria.

9. DATA DELLA PRIMA OMOLOGAZIONE/DEL RINNOVO DELL'OMOLOGAZIONE

Non pertinente.

10. STATO DELL'INFORMAZIONE

13.05.2024

DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE

Questo medicinale veterinario dispone di un permesso per l'uso in un caso di emergenza.

L'efficacia di questo vaccino non è stata valutata nei bovini. Pertanto questo vaccino dovrebbe essere utilizzato dopo valutazione del rapporto rischio-beneficio da parte della veterinaria/del veterinario curante.

Chiunque intenda produrre, importare, possedere, vendere, fornire e impiegare questo medicinale veterinario contenente il sierotipo 3 deve, prima di farlo, consultare l'autorità nazionale competente in merito alle politiche di vaccinazione in atto, poiché queste attività possono essere vietate in tutto il territorio nazionale o in parte di esso ai sensi delle disposizioni legali nazionali.