

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Syvazul BTV 3 sospensione iniettabile per ovini e bovini

**Questo vaccino non è omologato da Swissmedic.**

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

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

### Principi attivi\*:

Virus inattivato della febbre catarrale ovina (Bluetongue virus, BTV), sierotipo 3, ceppo BTV-3/NET2023  $\geq 10^{6.9}$

DICP<sub>50</sub>\*

\* DICP<sub>50</sub>: dose infettiva in coltura cellulare 50 %, determinato prima dell'inattivazione

### Adiuvanti:

Alluminio idrossido (Al <sup>3+</sup> )	2,08 mg
Saponina purificata (Quil-A) da <i>Quillaja saponaria</i>	0,2 mg

### Eccipienti:

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

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione di colore da bianco a rosa facilmente omogeneizzata mediante agitazione.

## 4. INFORMAZIONI CLINICHE

### 4.1 Specie di destinazione

Ovini e bovini

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

#### Ovini:

Per l'immunizzazione attiva degli ovini per ridurre la viremia, prevenire la mortalità e ridurre i segni clinici e le lesioni causate dal sierotipo 3 del virus della febbre catarrale ovina.

Inizio dell'immunità: 28 giorni dopo il completamento dell'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 documentata.

Durata dell'immunità: non documentata.

### **4.3 Controindicazioni**

Nessuna.

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

Vaccinare solo animali sani.

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.

Non sono disponibili informazione sull'uso del vaccino in ovini e bovini con anticorpi materni.

### **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

In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad una medica/un medico mostrandole/gli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Le persone con ipersensibilità nota all'idrossido di alluminio, al tiomersale o alle saponine devono evitare il contatto con il medicamento veterinario.

### **4.6 Effetti collaterali (frequenza e gravità)**

#### Ovini:

Molto comune (> 1 animale / 10 animali trattati):	<ul style="list-style-type: none"><li>- reazione nel sito di iniezione*, eritema nel sito di iniezione<sup>1,*</sup>, nodulo nel sito di iniezione<sup>2,*</sup></li><li>- ipertermia<sup>3</sup></li></ul>
------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Rara (1 a 10 animali / 10 000 animali trattati):	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ascesso nel sito di iniezione*</li> <li>- aborto, mortalità perinatale, nascita prematura</li> <li>- apatia, prostrazione, febbre, anoressia, letargia</li> </ul>
Molto rara (< 1 animale / 10 000 animali trattati, include le segnalazioni isolate):	<ul style="list-style-type: none"> <li>- diminuzione della produzione di latte</li> <li>- paralisi, atassia, cecità, disturbi della coordinazione</li> <li>- congestione polmonare, dispnea</li> <li>- atonia del ruminale, meteorismo</li> <li>- reazioni di ipersensibilità<sup>4</sup></li> <li>- morte</li> </ul>

\* La maggior parte delle reazioni locali scompare o cicatrizza ( $\leq 1$  cm) entro 70 giorni, anche se possono persistere noduli residui.

<sup>1</sup> Associato a edema da lieve a moderato nel sito di iniezione (da 1 a 6 giorni dopo la somministrazione).

<sup>2</sup> Indolore, fino a 3,8 cm di diametro, dopo 2 – 6 giorni e diventa progressivamente più piccolo nel tempo.

<sup>3</sup> Non superiore a 2,3 °C nelle 48 ore successive alla vaccinazione.

<sup>4</sup> Con salivazione eccessiva.

#### Bovini:

Molto comune (> 1 animale / 10 animali trattati):	<ul style="list-style-type: none"> <li>- reazione nel sito di iniezione*, eritema nel sito di iniezione<sup>1,*</sup>, nodulo nel sito di iniezione<sup>2,*</sup></li> <li>- ipertermia<sup>3</sup></li> </ul>
Rara (1 a 10 animali / 10 000 animali trattati):	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ascesso nel sito di iniezione*</li> <li>- aborto, mortalità perinatale, nascita prematura</li> <li>- apatia, prostrazione, febbre, anoressia, letargia</li> </ul>
Molto rara (< 1 animale / 10 000 animali trattati, include le segnalazioni isolate):	<ul style="list-style-type: none"> <li>- diminuzione della produzione di latte</li> <li>- paralisi, atassia, cecità, disturbi della coordinazione</li> <li>- congestione polmonare, dispnea</li> <li>- atonia del ruminale, meteorismo</li> <li>- reazioni di ipersensibilità<sup>4</sup></li> <li>- morte</li> </ul>

\* La maggior parte delle reazioni locali scompare o cicatrizza ( $\leq 1$  cm) entro 30 giorni, anche se possono persistere noduli residui.

<sup>1</sup> Associato a edema da lieve a moderato nel sito di iniezione (da 1 a 6 giorni dopo la somministrazione).

<sup>2</sup> Indolore, fino a 7 cm di diametro, dopo 2 – 6 giorni e diventa progressivamente più piccolo nel tempo.

<sup>3</sup> Non superiore a 2,3 °C nelle 48 ore successive alla vaccinazione.

<sup>4</sup> Con salivazione eccessiva.

Nota: Gli effetti collaterali menzionati si basano sugli effetti collaterali riportati per i vaccini Syvazul con antigeni dei sierotipi sierotipi 8, 1 e 4 e osservati negli studi con Syvazul BTV 3.

Notificare l'insorgenza di effetti collaterali, in particolare quelli non elencati in questa rubrica a [vetvigilance@swissmedic.ch](mailto:vetvigilance@swissmedic.ch).

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

##### Gravidanza ed allattamento

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

##### Fertilità

L'innocuità e l'efficacia del vaccino nei maschi da riproduzione non sono state dimostrate.

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 sull'innocuità e sulla efficacia del medicamento veterinario immunologico quando utilizzato con un altro medicamento veterinario. Pertanto, la decisione di utilizzare il medicamento veterinario immunologico prima o dopo un altro medicamento veterinario deve essere valutata caso per caso.

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

Agitare bene prima dell'uso.

##### Ovini:

Uso sottocutaneo.

Somministrare per via sottocutanea in ovini a partire dai 3 mesi di età secondo lo schema seguente:

- vaccinazione primaria: somministrare una singola dose da 2 ml.
- rivaccinazione: si raccomanda la somministrazione di una dose di 2 ml dopo 12 mesi.

##### Bovini:

Uso intramuscolare.

Somministrare per via intramuscolare in bovini a partire dai 2 mesi di età negli animali naïve o dai 3 mesi di età nei vitelli nati da bovini immuni, secondo lo schema seguente:

- vaccinazione primaria: somministrare due dosi da 4 ml a distanza di 3 settimane
- rivaccinazione: si raccomanda la somministrazione di una dose di 4 ml dopo 12 mesi.

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

L'innocuità di un'overdose non è stata 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 sierotipo 3 del virus della febbre catarrale ovina.

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

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Non pertinente

#### **5.2 Informazioni sulla farmacocinetica**

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
Thiomersale	0,1 mg
Cloruro di potassio	
Diidrogenofosfato di potassio	
Disodio idrogenofosfato anidro	
Cloruro di sodio	
Agente antischiumogeno in silicio	
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 immunologico confezionato per la vendita: 2 anni

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

### 6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare e trasportare in un luogo fresco (2 °C – 8 °C).

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

Conservare nella confezione originale.

### 6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone incolore da 80 ml o 200 ml in polipropilene con tappo in gomma bromobutilica di tipo I, sigillata con un tappo in alluminio.

#### Confezioni:

Scatola con 1 flacone da 80 ml

Scatola con 1 flacone da 200 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 epizoozie.

Imnesso in commercio da Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon. Domicilio: Postfach 353, 8152 Glattbrugg

## **8. NUMERO/I DI OMOLOGAZIONE**

Non pertinente (vedere la rubrica 7)

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

## **9 DATA DELLA PRIMA OMOLOGAZIONE/DEL RINNOVO DELL'OMOLOGAZIONE**

Non pertinente (vedere la rubrica 7)

## **10. STATO DELL'INFORMAZIONE**

06.06.2024

## **DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE**

Questo medicamento 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 medicamento 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.