

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Bovilis® Dictol ad us. vet., sospensione per somministrazione orale per bovini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 dose (25 ml) contiene:

Principio attivo:

Dictyocaulus viviparus (verme polmonare) larve, 3° stadio, irradiate ≥ 1000 larve

Eccipienti:

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione acquosa

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovini

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

Immunizzazione attiva di vitelli, giovenche e vacche in buona salute contro il *Dictyocaulus viviparus* (impedisce la comparsa della bronchite parassitaria causata da un'infezione da vermi polmonari).

Vaccinare i giovani animali in buona salute al più presto dai 2 mesi di età.

Inizio dell'immunità: 2 settimane dopo l'immunizzazione di base

Quando la somministrazione e l'esposizione sono effettuate secondo le prescrizioni raccomandate, si ottiene una solida immunità che si protrae per tutta la successiva stagione del pascolo.

4.3 Controindicazioni

Non utilizzare in caso di infezione da vermi polmonari già presente.

Non utilizzare in animali malati, soprattutto quelli che presentano qualsiasi sintomatologia alle vie respiratorie.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Vaccinare solo animali sani.

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

Non pertinente.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Molto raramente può verificarsi circa 4-7 giorni dopo la vaccinazione una leggera tosse per un paio di giorni.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comune (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- 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 nella rubrica 4.6 dell'informazione professionale.

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

Può essere usato durante la gravidanza.

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

In seguito ad un trattamento vermifugo contro il *Dictyocaulus viviparus*, bisogna rispettare il periodo di attesa e aspettare 2 settimane supplementari prima di procedere alla vaccinazione contro i vermi polmonari.

Bisogna attendere almeno 2 settimane dopo l'ultima vaccinazione prima di somministrare un vermifugo contro il *Dictyocaulus viviparus*.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Somministrare 1 dose (25 ml) per animale per via orale. Non iniettare in nessun caso!
Agitare bene il flacone appena prima dell'uso.

Immunizzazione di base:

Somministrare la prima dose vaccinale almeno 6 settimane prima del primo pascolo.

Ripetere la somministrazione (seconda dose vaccinale) 4 settimane dopo.

Accertarsi che gli animali vaccinati non vadano al pascolo e non vengano fatti pascolare insieme ad animali non vaccinati prima di due settimane dopo la seconda vaccinazione.

E' importante che gli animali, dopo queste due settimane, vengano fatti pascolare in un campo contaminato, perché questo ne rinforza l'immunità.

Per evitare una perdita di efficacia:

- Effettuare un'immunizzazione di base in tempo prima del primo pascolo a tutti i bovini acquistati dei quali non è conosciuto lo stato immunitario.
- Si consiglia di esporre regolarmente gli animali a piccole quantità di *Dictyocaulus viviparus*, perché l'immunità acquisita grazie alla vaccinazione viene rinforzata e sostenuta.
- Nelle regioni non endemiche l'effetto booster naturale non è garantito. Si deve quindi prendere in considerazione di nuovo un'immunizzazione di base dei bovini prima dell'inizio della successiva stagione di pascolo.

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

Non pertinente.

4.11 Tempo(i) di attesa

Zero giorni.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: vaccini Dictyocaulus
Codice ATCvet: QI02AN01

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

Cloruro di sodio
Cloruro di potassio
Fosfato disodico anidro
Fosfato di potassio monobasico
Acqua purificata

6.2 Incompatibilità principali

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

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario immunologico confezionato per la vendita: 3 mesi
Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: utilizzare immediatamente

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare in frigorifero (2°C - 8°C). Proteggere dalla luce.
Proteggere dal gelo.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconi di vetro tipo III
Confezioni:
12 Flaconi di vetro tipo III da 25 ml (da 1 dose)

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

I medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE

MSD Animal Health Srl
Lucerna

8. NUMERO/I DI OMOLAGIAZIONE

Swissmedic 1559 001 flacone da 25 ml (da 1 dose)

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

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

Data della prima omologazione: 12.12.2000

Data dell'ultimo rinnovo: 18.12.2020

10. STATO DELL'INFORMAZIONE

11.2020

DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE

Non pertinente.