

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Bovilis® Bovigrip ad us. vet., sospensione iniettabile per bovini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 dose (5 ml) contiene:

Principi attivi:

Virus parainfluenzale bovino di tipo 3 (PI-3-Virus), ceppo SF-4 Reisinger, inattivato	10 ^{7.3} - 10 ^{8.3} TCID ₅₀ *
Virus respiratorio sinciziale bovino (BRS-Virus), ceppo EV908, inattivato	10 ^{5.5} - 10 ^{6.4} TCID ₅₀ *
<i>Mannheimia haemolytica</i> **	
Sierotipo A1, ceppo M4/1, inattivato	9 x 10 ⁹ cellule

* titolo virale statisticamente ottenuto, necessario per causare l'infezione del 50% delle colture cellulari inoculate.

**coltivate sotto restrizione di ferro

Adiuvanti:

Idrossido d'alluminio	37.5 mg
Quil A (saponina)	0.625 mg

Additivi:

Tiomersale	0.032 mg
Formaldeide	max. 2.5 mg

Eccipienti:

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile
Sospensione acquosa rosa

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovini

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

Vaccino per l'immunizzazione attiva dei bovini contro la polmonite enzootica causata dai virus Parainfluenza-3 e *Mannheimia haemolytica* sierotipi A1 e A6 (a causa all'immunità incrociata) e contro le infezioni causate dal virus Respiratorio Sinciziale Bovino.

Inizio dell'immunità: 14 giorni dopo il completamento dell'immunizzazione di base la protezione immunitaria è completa.

Durata dell'immunità: nei vitelli che hanno meno di 6 settimane di età, ci si deve aspettare una compromissione della risposta immunitaria da parte degli anticorpi materni.

Tuttavia si è potuto dimostrare a livello sperimentale una protezione significativa contro il virus BRS per almeno 3 settimane e contro il virus PI- 3 e *Mannheimia haemolytica* per almeno 6 settimane dopo il completamento dell'immunizzazione di base.

4.3 Controindicazioni

Non utilizzare in animali malati, animali in periodo di incubazione, con un cattivo stato generale o affetti da una forte infestazione parassitaria.

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

Le vaccinazioni sono da pianificare in maniera che l'immunità sia completamente acquisita con l'inizio del periodo autunnale. L'immunizzazione di base dei vitelli dovrebbe essere terminata prima dell'installazione per l'ingrasso o essere effettuata nell'azienda d'ingrasso durante il periodo di quarantena. Si raccomanda di vaccinare tutti gli animali presenti nell'azienda che possono già ricevere il vaccino. Altrimenti si vengono a creare lacune vaccinali che favoriscono la diffusione dell'agente patogeno e di conseguenza possono rinforzare la comparsa di patologie cliniche.

Le infezioni respiratorie diventano un problema grave quando le misure d'igiene nell'azienda sono insufficienti. Ecco quindi che una buona igiene della stalla appartiene necessariamente al programma di profilassi.

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

Non pertinente.

4.6 Effetti collaterali (frequenza e gravità)

Comunemente può verificarsi un leggero gonfiore passeggero a livello del sito di inoculazione. Non comunemente al massimo nei primi 3 giorni, può verificarsi un aumento della temperatura corporea combinata con una diminuzione del movimento. In casi molto rari possono subentrare reazioni di ipersensibilità con possibile esito letale.

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 e l'allattamento.

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

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza 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

Dose vaccinale:

5 ml, iniezione sottocutanea sul collo lateralmente.

Agitare bene prima dell'utilizzo.

Portare il vaccino a temperatura ambiente (15°C-25°C) e somministrarlo rapidamente.

Si raccomanda di utilizzare per la vaccinazione aghi con un diametro di 1.5-2.0 mm e una lunghezza di 10-18 mm, così da ridurre la comparsa di reazioni locali o la loro estensione.

Immunizzazione di base:

Due vaccinazioni con una dose (5 ml) a distanza di 4 settimane a partire dalla seconda settimana di vita.

Richiami:

Si consiglia di effettuare una vaccinazione unica di una dose due settimane prima di ogni periodo a rischio (ad es. trasporto, cambio di stalla, ecc.).

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 virali inattivati e batterici inattivati

Codice ATCvet: QI02AL

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

Simeticone

6.2 Incompatibilità principali

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

6.3 Periodo di validità

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

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

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 I

Confezioni:

Flaconi di vetro tipo I da 50 ml (10 dosi)

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 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

MSD Animal Health Srl

Lucerna

8. NUMERO/I DI OMOLOGAZIONE

Swissmedic 1584 001 flacone da 50 ml (10 dosi)

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

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

Data della prima omologazione: 20.10.2000

Data dell'ultimo rinnovo: 20.06.2020

10. STATO DELL'INFORMAZIONE

06.2020

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O UTILIZZAZIONE

Non pertinente.