

IT – Informazione professionale per medicinali veterinari immunologici

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Vaccino contro il botulismo ad. us. vet., soluzione iniettabile

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Composizione:

1ml contiene:

Principi attivi:

Clostridium (C.) botulinum, tipo C tossoide 0,44 ml

C. botulinum, tipo D tossoide 0,44 ml

Adiuvante:

Gel di idrossido di alluminio 0,12 ml

Eccipienti:

max. 0,5% di formalina

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

Da bianco cremoso a giallastro

Vaccino inattivo per iniezione sottocutanea

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cavalli, bovini, pecore e capre

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

Per l'immunizzazione profilattica di cavalli, bovini, ovini e caprini contro il botulismo.

Il vaccino protegge gli animali dalla tossina botulinica, ma non sostituisce la somministrazione di mangimi di alta qualità.

Durata dell'immunità: si genera un'immunità che dura circa 9-12 mesi e si raccomanda un richiamo annuale.

4.3 Controindicazioni

Non utilizzare in caso di ipersensibilità nota al principio attivo o a qualsiasi altro ingrediente.

Non usare in casi di nota ipersensibilità.

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

Il prodotto non è destinato al trattamento di malattie (solo uso preventivo).

Il vaccino non conferisce necessariamente un'immunità assoluta a tutti gli animali.

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

In caso di autoiniezione accidentale, consultare immediatamente il medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6 Effetti collaterali (frequenza e gravità)

Il vaccino può causare un temporaneo gonfiore localizzato nei cavalli.

Dopo la vaccinazione, nel sito di iniezione si verifica un gonfiore locale, di solito non pressurizzato.

Notificare a vetvigilance@swissmedic.ch l'insorgere 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

L'innocuità del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata dimostrata.

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

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed 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

Iniezione sottocutanea

Cavalli e bovini: 2 ml

Pecore e capre: 1 ml

Programma di vaccinazione

Immunizzazione di base: 2 vaccinazioni a distanza di 4-7 settimane. La seconda vaccinazione dell'immunizzazione di base è essenziale per una buona immunità.

Rivaccinazione: annuale

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

Per questo medicamento veterinario immunologico non ci sono studi sui sovradosaggi. Eventuali conseguenze devono essere trattate con una terapia sintomatica.

4.11 Tempo(i) di attesa

Zero giorni

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Vaccino contro il clostridium

Codice ATCvet: QJ99AB01

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

Cloruro di sodio

6.2 Incompatibilità principali

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

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicamento veterinario immunologico confezionato per la vendita: 12 mesi

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 12 ore

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

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

Proteggere dal gelo.

Proteggere dalla luce.

Tenere i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Bottiglia in polietilene (PET)

Formato della confezione

Flacone PET da 50 ml (25 dosi)

Flacone PET da 100 ml (50 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

Provet AG

Gewerbstrasse 1

CH-3421 Lyssach

Tel. +41 34 448 11 11

Fax +41 34 448 20 93

info@covetrus.ch

8. NUMERO/I DI OMOLOGAZIONE

Swissmedic: 1615 001 50 ml (25 dosi)

Swissmedic: 1615 002 100ml (50 dosi)

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

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

Data della prima omologazione: 02.08.2007

Data dell'ultimo rinnovo: 29.11.2022

10. STATO DELL'INFORMAZIONE

Novembre 2022

DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE

Non pertinente