

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

BTVPUR BTV 8 ad us. vet., sospensione iniettabile per ovini e bovini.

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 dose da 1 ml contiene:

#### **Principio attivo:**

Virus della Bluetongue (BTV), sierotipo 8, inattivato  $\geq 2,12 \log_{10}$  pixel\*

#### **Adiuvanti:**

Alluminio (come idrossido) 2,7 mg

Saponina 30 UE\*\*

\* Contenuto di antigene (proteina VP2) determinato mediante immunodosaggio

\*\*UE: unità emolitiche

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

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione omogenea bianca lattiginosa per la preparazione di una sospensione iniettabile.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Specie di destinazione

Ovini e bovini.

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

Immunizzazione attiva degli ovini e bovini per la prevenzione della viremia e la riduzione dei sintomi clinici causati dal sierotipo 8 del virus della Bluetongue.

L'inizio dell'immunità è stato dimostrato 3 settimane dopo l'immunizzazione di base.

La durata dell'immunità nei bovini e negli ovini è di 1 anno dopo la prima vaccinazione.

#### 4.3 Controindicazioni

Nessuna.

#### 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

In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a una medica/un medico mostrandole/gli il foglietto illustrativo.

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

Molto raramente la vaccinazione può causare un leggero gonfiore locale in sede di iniezione, fino a 32 cm<sup>2</sup> nei bovini e 24 cm<sup>2</sup> negli ovini, che scende a  $\leq 1$  cm<sup>2</sup> dopo 35 giorni. Entro 24 ore, molto raramente può verificarsi un aumento temporaneo della temperatura di massimo 1,1 C.

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 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](mailto: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.

La sicurezza e l'efficacia del vaccino nei maschi da riproduzione non sono state stabilite. L'uso in questi animali deve avvenire sulla base di una valutazione del rapporto rischiobeneficio da parte del veterinario responsabile.

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

I dati presentati sulla sicurezza e sull'efficacia dimostrano che il medicinale veterinario ad azione immunologica può essere utilizzato nello stesso giorno senza tuttavia miscelarlo con BTVPUR BTV4. Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza e sull'efficacia del medicinale veterinario ad azione immunologica quando utilizzato in concomitanza con un altro medicinale veterinario. Si deve pertanto decidere di caso in caso se il medicinale veterinario ad azione immunologica debba essere somministrato prima o dopo un altro medicinale veterinario.

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

Agitare bene immediatamente prima dell'uso. Evitare la formazione di schiuma, perché può causare irritazione in sede di iniezione. Utilizzare l'intero contenuto del flacone immediatamente dopo l'apertura e durante la stessa sessione di vaccinazione. Evitare di forare ripetutamente il flacone. Somministrare una dose di vaccino da 1 ml per via sottocutanea secondo il seguente schema vaccinale:

##### **Immunizzazione di base**

Negli ovini e nei bovini:

1. Iniezione: a partire dall'età di 1 mese in animali nati da madri non vaccinate o a partire dall'età di 2,5 mesi in vitelli nati da madri vaccinate.

2. Iniezione: a distanza di 3-4 settimane.

### **Vaccinazioni di richiamo**

Annuale.

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

Molto raramente, dopo la somministrazione di una doppia dose di vaccino può comparire una temporanea apatia. Non sono stati osservati altri effetti collaterali oltre a quelli indicati al paragrafo 4.6.

#### **4.11 Tempo(i) di attesa**

Nessuno.

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: Vaccino contro la Bluetongue

Codice ATCvet: 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**

Antischiuma siliconico

Cloruro di potassio

Cloruro di sodio

Potassio diidrogeno fosfato

Fosfato disodico diidrato

cloruro di magnesio

cloruro di calcio

Idrossido di sodio

Glicina

Acqua per iniezione

### 6.2 Incompatibilità principali

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

### 6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario ad azione immunologica confezionato per la vendita: 24 mesi.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: consumare immediatamente

### 6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

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

Proteggere dalla luce e dal gelo.

Tenere i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

### 6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone in polipropilene.

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

## 7. TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE

Biokema SA  
Ch. de la Chatanerie 2  
1023 Crissier  
hotline@biokema.ch

## 8. NUMERO/I DI OMOLOGAZIONE

Swissmedic 1695  
Destinato esclusivamente alla vendita all'estero.  
Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

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

Data della prima omologazione: 03.10.2008  
Data dell'ultimo rinnovo: 08.08.2023

## 10. STATO DELL'INFORMAZIONE

06.11.2023

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

Non pertinente.