

## 1 DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

BTVPUR BTV 4 ad us. vet., sospensione iniettabile per ovini e bovini

## 2 COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 dose (1 ml) contiene:

### Principio attivo:

Virus della Bluetongue (BTV), sierotipo 4, inattivato  $\geq 1,86 \log_{10}$  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 iniettabile omogenea bianca lattiginosa.

## 4 INFORMAZIONI CLINICHE

### 4.1 Specie di destinazione

Ovini e bovini

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

Negli ovini e nei bovini:

- immunizzazione attiva per la prevenzione della viremia (\*\*\*) e la riduzione dei sintomi clinici causati dal sierotipo 4 del virus della Bluetongue.

(\*\*\*) al di sotto del limite di rilevazione di  $3,68 \log_{10}$  copie di RNA/ml con il metodo RT-PCR validato, che indica l'assenza di trasmissione del virus infettivo.

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 conosciuta.

### 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 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 delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10 000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse, anche quelle che non sono già menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di segnalarle a [www.vaccinovigilance.ch](http://www.vaccinovigilance.ch).

### 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 rischio-beneficio da parte del veterinario responsabile.

### 4.8 Interazione con altri medicinali veterinari e 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 BTV8.

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza e sull'efficacia del medicinale veterinario ad azione immunologica quando utilizzato in concomitanza con un altro medicinale veterinario fatta eccezione per quello indicato sopra. 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**

*Ovini:*

Una 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 agnelli nati da madri vaccinate).

*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 farmacocinetiche**

Non pertinente

## **6 INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Silicio antischiuma  
Tampone fosfato  
Tampone glicina

### **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 (50 ml).

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

### 6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

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

### 6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone in polipropilene.

Confezione con 1 flacone in polipropilene da 50 dosi.

### 6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

## **7 TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

## **8 NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

N. IVI: 1751  
Categoria di dispensazione B

## **9 DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 10.07.2017

Data dell'ultimo rinnovo: 05.09.2022

## **10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

08.2022

## **DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Non pertinente.