

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Bovalto Respi 3 ad us. vet., sospensione iniettabile per bovini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una dose (2ml) contiene:

Principi attivi:

Virus respiratorio sinciziale bovino, ceppo BIO-24, inattivato	PR ≥ 1*
Virus della parainfluenza bovina di tipo 3, ceppo BIO-23, inattivato	PR ≥ 1*
<i>Mannheimia haemolytica</i> , sierotipo A1, ceppo DSM 5283, inattivata	PR ≥ 1*

*) Potenza relativa (PR) a confronto con il siero di riferimento ottenuto dopo la vaccinazione di cavie con un lotto di vaccino che ha superato positivamente la prova di challenge negli animali di destinazione.

Adiuvanti:

Idrossido di alluminio	8,0 mg
Saponina di Quillaja (Quil A)	0,4 mg

Altri componenti:

Tiomersale	0,2 mg
Formaldeide al massimo	1,0 mg

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile per bovini.

Aspetto: liquido rosato con sedimento.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovini.

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

Per l'immunizzazione attiva dei bovini in assenza di anticorpi di origine materna contro:

- virus della parainfluenza di tipo 3, per ridurre l'escrezione virale dovuta all'infezione,
- virus respiratorio sinciziale bovino, per ridurre l'escrezione virale dovuta all'infezione,
- *Mannheimia haemolytica* sierotipo A1, per ridurre i segni clinici e le lesioni polmonari.

Inizio dell'immunità: 3 settimane dopo la vaccinazione di base.

Durata dell'immunità: 6 mesi dopo la vaccinazione di base.

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

Sono stati condotti studi di sicurezza ed efficacia nei vitelli siero-negativi. L'efficacia della vaccinazione non è stata dimostrata in presenza di anticorpi. Il livello di risposta anticorpale può essere ridotto dalla presenza di anticorpi di origine materna. In presenza di anticorpi di origine materna, le tempistiche della vaccinazione di base dei vitelli devono essere pianificate di conseguenza.

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

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Dopo la vaccinazione, molto comunemente, è possibile osservare nel punto d'inoculo un gonfiore localizzato. Questo gonfiore potrebbe raggiungere fino a 10 cm o più di diametro e può essere associato a dolore e, di solito, tende a ridursi progressivamente ed a scomparire entro 6 settimane dalla vaccinazione.

Un lieve e transitorio aumento della temperatura corporea può essere comunemente più elevato dopo la seconda iniezione (al massimo 1,5 °C), fino a 3 giorni dopo la vaccinazione.

Dopo la vaccinazione molto raramente possono verificarsi reazioni di tipo anafilattico. In tali casi, deve essere somministrato un trattamento sintomatico appropriato.

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 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1'000 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 effetti collaterali, in particolare quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo, si prega di segnalarli su www.vaccinovigilance.ch.

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

Gravidanza ed allattamento

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 ed efficacia di questo medicinale veterinario immunologico quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto, la decisione di utilizzare questo medicinale veterinario immunologico prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Per somministrazione sottocutanea.

Dosaggio: 2 ml.

Prima dell'uso, portare il vaccino ad una temperatura tra 15 a 25 °C ed agitare il contenuto della fiala.

Vaccinazione di base:

Bovini senza anticorpi di origine materna / vitelli nati da madri non immuni:

2 dosi a 3 settimane di distanza, a partire da 2 settimane di età.

Per i vitelli nati da madri immuni o da madri di cui lo stato immunitario è sconosciuto, lo schema vaccinale deve essere adattato a discrezione del veterinario per tener conto della potenziale interferenza di anticorpi di origine materna con la risposta alla vaccinazione.

Richiamo:

Somministrare una dose sei mesi dopo il completamento dello schema di vaccinazione di base.

L'efficacia del richiamo è stata dimostrata dalla misurazione della risposta sierologica e non è stata valutata dal challenge.

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

Dopo somministrazione di una dose doppia, nessun evento avverso è stato osservato, ad eccezione di quelli riportati al paragrafo 4.6.

4.11 Tempo(i) di attesa

Zero giorni.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico; Immunologici per bovini; vaccini virali e batterici inattivati, Virus della parainfluenza bovina + Virus respiratorio sinciziale bovino + Pasteurella.

Codice ATCvet: QI02AL04.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Non pertinente.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Non pertinente.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Tiomersale

Formaldeide

Cloruro di sodio

Acqua per preparazioni iniettabili

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: 24 mesi.

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

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

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

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone in vetro di tipo I

Flacone in vetro di tipo II

Flacone in plastica HDPE

Confezioni:

Scatola di cartone con 1 flacone di vetro di tipo I da 5 dosi (da 10 ml)

Scatola di cartone con 1 flacone di vetro di tipo II da 25 dosi (da 50 ml)

Scatola di cartone con 1 flacone di plastica HDPE da 5 dosi (da 10 ml)

Scatola di cartone con 1 flacone di plastica HDPE da 25 dosi (da 50 ml)

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

Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH, Hochbergerstrasse 60B, 4057 Basilea

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

IVI No. 1753

Categoria di dispensazione B

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 07.06.2017

Data dell'ultimo rinnovo: 07.04.2022

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

06.2021

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.