

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

BLUEVAC-3 Sospensione iniettabile per bovini e ovini

**Questo vaccino non è autorizzato da Swissmedic.**

**L'uso temporaneo del vaccino è autorizzato dall'USAV.**

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml di vaccino contiene

### Principio attivo:

Virus Bluetongue, sierotipo 3 (BTV-3), ceppo BTV-3/NET2023 Inattivato  $10^{6.5}$  CCID<sub>50</sub>\*

\*CCID<sub>50</sub>: dose infettiva del 50% della coltura cellulare, determinata prima dell'inattivazione.

### Adjuvanti:

Iossido di alluminio 6 mg

Saponina purificata (Quil A) 0,05 mg

### Eccipienti:

Per l'elenco completo degli eccipienti, cfr. la rubrica 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione bianca o rosa pallido

## 4. INFORMAZIONI CLINICHE

### 4.1 Specie di destinazione

Ovini e bovini

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

#### Ovini

Per l'immunizzazione attiva degli ovini al fine di ridurre la viremia, prevenire la mortalità e ridurre i segni clinici causati dal virus Bluetongue, sierotipo 3.

Inizio dell'immunità: 21 giorni dopo il completamento dell'immunizzazione di base

Durata dell'immunità: non specificata

#### Bovini

Per l'immunizzazione attiva dei bovini per ridurre la viremia causata dal virus Bluetongue di sierotipo 3.

Inizio dell'immunità: 21 giorni dopo il completamento dell'immunizzazione di base

Durata dell'immunità: non specificata

### 4.3 Controindicazioni

Nessuna.

### 4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Vaccinare solo animali sani

Se il vaccino viene utilizzato in altri ruminanti domestici e selvatici a rischio di infezione, il vaccino deve essere somministrato con particolare cautela in queste specie e si raccomanda di vaccinare un piccolo numero di animali prima della vaccinazione del gregge. Il grado di efficacia per altre specie animali può differire dal grado di efficacia determinato per gli ovini e i bovini.

Non sono disponibili informazioni sugli anticorpi materni.

### 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 medicament veterinario agli animali

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

Le persone con nota ipersensibilità all'idrossido di alluminio, al tiomersale o alle saponine devono evitare il contatto con il medicament

### 4.6 Effetti collaterali (frequenza e gravità)

#### Ovine:

Molto comune	Tumefazione in sede di iniezione*
Comune	Aumento della temperatura**
Molto rara	Perdita di appetito Reazioni di ipersensibilità

\* Si osservano molto frequentemente reazioni locali temporanee nel sito di iniezione sotto forma di un tumefazione normalmente indolore da 0,5 a 3 cm, che scompare nel tempo. La maggior parte delle reazioni locali scompare entro 14 giorni.

\*\* Si osserva frequentemente un aumento transitorio della temperatura rettale, non superiore a 1,0°C e della durata massima di 24-72 ore.

#### Rinder:

Molto comune	Tumefazione in sede di iniezione*
Comune	Aumento della temperatura
Molto rara	Perdita di appetito Reazioni di ipersensibilità

\* Si osservano molto frequentemente reazioni locali temporanee nel sito di iniezione sotto forma di un tumefazione normalmente indolore da 0,5 a 6,7 cm, che scompare nel tempo. La maggior parte delle reazioni locali scompare entro 21 giorni.

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 l'insorgenza di effetti collaterali, in particolare quelli non elencati in questa rubrica a [vetvigilance@swissmedic.ch](mailto:vetvigilance@swissmedic.ch).

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

#### Gravidanza ed allattamento

Queste informazioni sono state estrapolate dagli altri sierotipi (BTV 1, 4, 8).

Può essere usato durante la gravidanza.

#### Fertilità

La sicurezza e l'efficacia del vaccino nei maschi da riproduzione non sono state dimostrate. Deve essere utilizzato in questi animali solo dopo un'adeguata valutazione del rapporto rischio/beneficio da parte del veterinario curante e/o delle autorità nazionali competenti, in conformità con le normative vigenti in materia di vaccinazione per il virus Bluetongue (BTV).

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

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza e sulla efficacia del medicinale veterinario immunologico quando utilizzato con un altro medicinale veterinario. Pertanto, la decisione di utilizzare il medicinale veterinario immunologico prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

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

Agitare bene prima dell'uso

Per iniezione sottocutanea, a partire dai 2 mesi di età, secondo il seguente schema:

#### **Immunizzazione di base**

##### Ovini

due dosi da 2 ml per via sottocutanea a distanza di 3 settimane l'una dall'altra.

##### Bovini

due dosi da 4 ml per via sottocutanea a intervalli di 3 - 4 settimane.

#### **Rivaccinazione**

Si raccomanda una rivaccinazione annuale.

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

Non sono state osservate reazioni avverse diverse da quelle elencate nella sezione 4.6 dopo la somministrazione di una dose doppia.

### 4.11 Tempo(i) di attesa

Zero giorni.

## 5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico:

Per la stimolazione dell'immunità attiva negli ovini e nei bovini contro il sierotipo 3 del virus Bluetongue.

Codice ATCvet:

QI04AA02 (ovini)

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

Thiomersale 0,1 mg

Sodio cloruro

Fosfato disodico

Fosfato di potassio

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: 18 mesi

Periodo di validità dopo la 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.

Tenere i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

Non utilizzare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza indicata sul flacone dopo « Exp ». La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

### 6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconi in polietilene ad alta densità (HDPE) da 52 ml, 100 ml o 252 ml con tappi in bromutile e tappi a crimpare in alluminio.

Dimensioni della confezione:

Scatola pieghevole con 1 flacone da 52 ml

Scatola pieghevole con 1 flacone da 100 ml

Scatola pieghevole con 1 flacone da 252 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### 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 non devono essere smaltiti nelle acque reflue o nei rifiuti domestici.

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

Questo vaccino non è autorizzato da Swissmedic.

L'uso temporaneo del vaccino BTV-3 è stato autorizzato dall'USAV, in consultazione con Swissmedic, sulla base dell'art. 9 della legge sulle epizootie.

Immeso sul mercato da: Provet AG, Gewerbestrasse 1, 3421 Lyssach

## 8. NUMERO/I DI OMOLOGAZIONE

Non applicabile (vedere sezione 7)

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

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

Non applicabile (vedere sezione 7)

## 10. STATO DELL'INFORMAZIONE

05.06.2024

## DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE

Il medicinale veterinario è autorizzato per l'uso d'emergenza. Pertanto, il vaccino deve essere utilizzato in base alla valutazione del rapporto rischio/beneficio da parte del veterinario competente.

Chiunque intenda fabbricare, importare, detenere, vendere, fornire e/o utilizzare questo medicinale veterinario deve informarsi preventivamente presso l'autorità competente sull'attuale politica vaccinale, poiché queste attività possono essere vietate in tutto o in parte del territorio nazionale in conformità alla legislazione nazionale applicabile.