

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Bovilis® Ringvac ad us. vet., liofilizzato e solvente per la produzione di una sospensione iniettabile per bovini e vitelli

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml contiene:

Principio attivo:

Trichophyton verrucosum, ceppo LTF-130,
vivo attenuato:

$\geq 9 \times 10^6$ e $\leq 21 \times 10^6$ microconidi

Eccipienti:

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Liofilizzato e solvente per la produzione di una sospensione iniettabile

Liofilizzato: granulato di color crema a marrone chiaro

Solvente: soluzione chiara trasparente

Prodotto ricostituito: sospensione omogenea di color crema a grigio

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovini

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

Profilassi e trattamento della tricopatia nei bovini e nei vitelli.

Il *Trichophyton verrucosum* è considerato come responsabile in più del 90% dei casi di tricopatia.

In seguito a una doppia vaccinazione si sviluppa, sia in animali clinicamente sani sia malati, un'immunità attiva entro le 3-4 settimane, che si protrae fino a 4-6 anni o persino per tutta la vita.

4.3 Controindicazioni

Non utilizzare in animali trattati con corticosteroidi.

Non utilizzare in animali che presentano febbre o sintomi clinici legati a un'infezione indipendente dalla dermatomicosi.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Non pertinente.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Bisogna sempre trattare l'intera mandria a livello di profilassi o di trattamento.

Se uno o più animali di una mandria presentano sintomi di tricopatia, bisogna vaccinare tutti secondo un dosaggio **terapeutico**.

Gli animali vaccinati non devono essere mescolati agli animali clinicamente malati, finché non hanno sviluppato un'immunità completa.

Per evitare una contaminazione causata da agenti patogeni molto resistenti, si consiglia di vaccinare separatamente gli animali acquistati o appena nati solo dopo il trattamento della mandria.

Per ridurre la pressione infettiva si devono ispezionare le condizioni igieniche ed eventualmente migliorarle.

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

In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad una medica/un medico e mostrare il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Molto comunemente possono subentrare dai 3 agli 8 giorni dopo la vaccinazione reazioni locali a livello del sito di inoculazione come gonfiori, perdita di pelo ed eventualmente piccole croste (fino a 2 cm di diametro), che regrediscono dopo 3 settimane e durante un lasso di tempo fino a 3 mesi.

In particolar modo in caso di applicazioni terapeutiche, si può verificare molto raramente un aumento della temperatura corporea fino a 2.5°C al massimo per 2 giorni.

In caso di somministrazione durante il periodo di incubazione, la dermatomiosi può svilupparsi malgrado la vaccinazione, le lesioni cutanee guariscono però circa 4 settimane dopo la seconda vaccinazione.

In casi molto rari possono subentrare reazioni di ipersensibilità come reazioni anafilattiche.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comune (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- 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 animali 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 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.

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

Dose vaccinale:

	<i>Profilassi</i>	<i>Terapia</i>
Vitelli (fino a 4 mesi):	2 ml	5 ml
Animali più anziani:	4 ml	10 ml

Immunizzazione di base:

Per l'immunizzazione sono necessarie due **iniezioni intramuscolari** a distanza di 10-14 giorni.

Somministrazione:

Sciogliere il liofilizzato con il solvente contenuto nella confezione e, a causa di una possibile riduzione della qualità della cute, iniettare Bovilis® Ringvac possibilmente sul collo. Effettuare la seconda iniezione sul lato del corpo dell'animale non ancora trattato.

In seguito alla ricostituzione, il preparato deve essere utilizzato entro 6 ore.

Molto raramente, se non si rispetta questa scadenza, possono formarsi nel vaccino tossine che provocano complicazioni gravi potenzialmente letali.

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

Non pertinente.

4.11 Tempo(i) di attesa

Zero giorni.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: vaccini Trichophyton
Codice ATCvet: QI02AP01

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Non pertinente.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Non pertinente.

5.3 Proprietà ambientali

Nessun dato.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Liofilizzato

Gelatina
Saccarosio
Acqua purificata

Solvente

Sodio cloruro
Disodio fosfato diidrato
Diidrogenofosfato di potassio
Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità principali

Non miscelare con altri medicinali veterinari, ad eccezione del solvente o di altri componenti forniti per l'uso con il medicinale veterinario immunologico.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario immunologico confezionato per la vendita: 24 mesi

Periodo di validità del solvente confezionato per la vendita: 36 mesi

Periodo di validità dopo la ricostituzione conformemente alle istruzioni: 6 ore

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare in frigorifero (2°C - 8°C). Proteggere dalla luce.

Proteggere dal gelo.

Solvente:

Conservare a temperatura non superiore ai 25°C, se stoccato separatamente dal vaccino.

Prodotto ricostituito: conservare sotto i 25°C.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Liofilizzato: Flacone di vetro tipo I da 5 dosi e da 20 dosie

Solvente: Flacone di vetro tipo I da 10 ml e da 40 ml

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato o dei materiali di rifiuto 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'OMOLOGAZIONE

MSD Animal Health Srl

Lucerna

8. NUMERO/I DI OMOLOGAZIONE

Swissmedic 1594

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

Destinato esclusivamente alla vendita all'estero.

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

Data della prima omoloazione: 25.08.1992

Data dell'ultimo rinnovo: 20.06.2020

10. STATO DELL'INFORMAZIONE

06.2020

DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE

Non pertinente.