

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Bovilis® Bravoxin 10 ad us. vet., sospensione iniettabile per bovini e ovini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 dose (ovino=1 ml, bovino=2 ml) contiene:

Principi attivi:

Tossoide α del <i>Clostridium (Cl.) perfringens</i> tipo A	≥ 0.5 U. ¹
Tossoide β del <i>Cl. perfringens</i> tipo B & C	≥ 18.2 U.I. ²
Tossoide ϵ del <i>Cl. perfringens</i> tipo D	≥ 5.3 U.I. ²
<i>Cl. chauvoei</i> cultura intera, inattivato	$\geq 90\%$ protezione ³
Tossoide del <i>Cl. Novyi</i>	≥ 3.8 U.I. ²
Tossoide del <i>Cl. septicum</i>	≥ 4.6 U.I. ²
Tossoide del <i>Cl. Tetani</i>	≥ 4.9 U.I. ²
Tossoide del <i>Cl. sordellii</i>	≥ 4.4 U. ⁴
Tossoide del <i>Cl. haemolyticum</i>	≥ 17.4 U. ¹

¹ test *in vitro* di neutralizzazione delle tossine basato sull'emolisi degli eritrociti ovini

² ELISA conformemente a Ph. Eur.

³ porcellini d'india-challenge test conformemente a Ph. Eur.

⁴ In-house ELISA

Adiuvante:

Potassio-solfato di alluminio (alluminio) 3.026 - 4.094 ppm

Additivi:

Formaldeide $\leq 0.05\%$ w/v
 Tiomersale 0.005 - 0.018% w/v

Eccipiente:

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile

Sospensione acquosa marrone chiaro che sedimenta durante lo stoccaggio

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovini e ovini

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

Per l'immunizzazione attiva di bovini e ovini contro le infezioni e le intossicazioni causate da *Cl. perfringens* tipo A, *Cl. perfringens* tipo B, *Cl. perfringens* tipo C, *Cl. perfringens* tipo D, *Cl. chauvoei*, *Cl. novyi* tipo B, *Cl. septicum*, *Cl. sordellii* e *Cl. haemolyticum* e contro il tetano causato dal *Cl. tetani*.

Per l'immunizzazione passiva di vitelli e agnelli contro le infezioni provocate dai ceppi di clostridi sopra citati (ad eccezione del *Cl. haemolyticum* negli ovini).

Inizio dell'immunità:

Ci si può attendere una protezione immunitaria efficace 2 settimane dopo l'immunizzazione di base.

Durata dell'immunità attiva:

Una risposta immunitaria umorale anamnestic (memoria immunologica) in relazione a tutte le componenti, è stata dimostrata 12 mesi dopo l'immunizzazione di base.

In base alla serologia o al titolo degli anticorpi ottenuti, si sono stabiliti i seguenti tempi di durata dell'immunità attiva:

Bovino:

- 12 mesi contro *Cl. tetani* e *Cl. perfringens* tipo D.
- < 12 mesi contro *Cl. perfringens* tipo A, B e C.
- < 6 mesi contro *Cl. novyi* tipo B, *Cl. septicum*, *Cl. sordellii*, *Cl. haemolyticum*, *Cl. chauvoei*.

Ovino:

- 12 mesi contro *Cl. perfringens* tipo A, B, C e D, *Cl. novyi* tipo B, *Cl. sordellii*, *Cl. tetani*.
- < 6 mesi contro *Cl. septicum*, *Cl. haemolyticum*, *Cl. chauvoei*.

Durata dell'immunità passiva:

In base alla serologia o al titolo degli anticorpi ottenuti, si sono stabiliti i seguenti tempi di durata dell'immunità passiva:

Vitelli:

- almeno 2 settimane per *Cl. sordellii* e *Cl. haemolyticum*.
- almeno 8 settimane per *Cl. septicum* e *Cl. chauvoei*.
- e almeno 12 settimane per *Cl. perfringens* tipo A, *Cl. perfringens* tipo B, *Cl. perfringens* tipo C, *Cl. perfringens* tipo D, *Cl. novyi* tipo B e *Cl. tetani*.

Agnelli:

- almeno 2 settimane per *Cl. septicum* e *Cl. chauvoei*.
- almeno 8 settimane per *Cl. perfringens* tipo B e *Cl. perfringens* tipo C.
- e almeno 12 settimane per *Cl. perfringens* tipo A, *Cl. perfringens* tipo D, *Cl. novyi* tipo B, *Cl. tetani* e *Cl. sordellii*.
- Non è stata osservata un'immunità passiva per *Cl. haemolyticum*.

4.3 Controindicazioni

Nessuna.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Vaccinare solo animali sani.

I vitelli e gli agnelli con meno di 2 settimane di vita non dovrebbero essere vaccinati con Bovilis® Bravoxin 10, perché a questa età la competenza immunitaria spesso è ancora incompleta. Inoltre gli anticorpi materni presenti possono compromettere lo sviluppo di un'immunità completa.

Nei bovini e ovini, in special modo se in gravidanza, bisogna prevenire il più possibile lo stress durante la vaccinazione per evitare aborti o disturbi del metabolismo.

Al momento della vaccinazione sono fondamentali un buono stato generale di salute e un metabolismo stabile.

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 comunemente possono verificarsi reazioni alla vaccinazione. Di regola si tratta di gonfiori locali o di indurimenti locali a livello del sito di iniezione. A volte possono subentrare lievi ipertermie, formazione di ascessi o altre reazioni del tessuto sottostante al sito di iniezione.

In alcuni studi clinici sono stati riportati comunemente gonfiori nel sito di iniezione.

I gonfiori possono comunemente raggiungere un diametro fino a 6 cm negli ovini e fino a 15 cm nei bovini.

Non comunemente possono raggiungere anche un diametro di 25 cm nei bovini.

La maggior parte delle reazioni locali si risolvono nelle 3-6 settimane successive negli ovini e in meno di 10 settimane nei bovini, ma possono persistere anche più a lungo.

Non comunemente possono formarsi degli ascessi.

A livello del sito di iniezione può subentrare non comunemente una decolorazione della pelle che scompare dopo la cessazione della reazione locale. Un dolore locale può verificarsi non comunemente nel sito di iniezione per 1-2 giorni dopo la prima vaccinazione.

Queste reazioni locali non compromettono lo stato generale di salute, il comportamento, l'assunzione di cibo e l'aumento di peso degli animali.

Molto raramente si sono osservate reazioni di ipersensibilità.

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

Si sconsiglia la vaccinazione nel primo e secondo trimestre della gestazione.

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

Dosaggio:

Ovini a partire dalle 2 settimane di vita:

Dose: 1 ml

Bovini a partire dalle 2 settimane di vita:

Dose: 2 ml

Applicazione: s.c. laterale al collo.

Portare il vaccino a temperatura ambiente (15°C - 25°C) e agitare bene prima dell'uso. Si raccomanda di utilizzare una pistola per vaccinazioni.

Non sterilizzare con alcol o altre soluzioni disinfettanti l'attrezzatura utilizzata per le iniezioni. Per evitare la formazione di ascessi locali, nel caso di animali molto sporchi, si dovrebbe cambiare frequentemente l'ago utilizzato per le iniezioni.

Schema vaccinale

Immunizzazione di base: 2 iniezioni a distanza di 4-6 settimane. La vaccinazione può essere effettuata in bovini e ovini a partire dalle 2 settimane di età.

Richiamo: 1 dose unica a intervalli di 6-12 mesi.

Vaccinazione delle madri:

Le madri che hanno ricevuto un'immunizzazione di base completa, dovrebbero ricevere un richiamo fra le 8 e le 2 settimane prima del parto per garantire un'immunità passiva ai nascituri attraverso il colostro.

Per ottenere una protezione passiva dei vitelli e degli agnelli, è importante che questi ricevano sufficiente colostro nei primi due giorni di vita.

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

Nei vitelli e agnelli, le reazioni locali possono lievemente aumentare in seguito alla somministrazione del doppio della dose raccomandata (v. paragrafo 4.6).

4.11 Tempo(i) di attesa

Zero giorni.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutica: vaccini batterici inattivati, clostridio
Codice ATCvet: QI02AB01

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

Cloruro di sodio (soluzione 0.85%)

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: 30 mesi
Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 8 ore

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

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

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone Flexipack in polietilene (LDP)
Presentazione:
Flacone Flexipack in polietilene (LDP) da 50 ml

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 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 1728 001 flacone da 50 ml
Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

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

Data della prima omologazione: 30.07.2013
Data dell'ultimo rinnovo: 01.05.2023

10. STATO DELL'INFORMAZIONE

03.2020

DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE

Non pertinente.