

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Bovigen® Scour ad us. vet., emulsione iniettabile per iniezione per vacche e bovini gravidi

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 dose (3 ml) contiene:

Principi attivi:

Rotavirus Bovino ceppo TM-91, serotipo G6P1, inattivato	≥ 6,0 log ₂ (VNT)*
Bovines Coronavirus ceppo C-197, inattivato	≥ 5,0 log ₂ (HIT)**
<i>Escherichia coli</i> ceppo EC/17, inattivato, esprimente adesina F5 (K99) (ELISA)***	≥ 45,2 % di inibizione

* (VNT) test di virus neutralizzazione; sierologia indotta su sangue di coniglio dai 2/3 di dose di vaccino

** HIT test di inibizione della emoagglutinazione; sierologia indotta su sangue di coniglio dai 2/3 di dose di vaccino

*** ELISA Enzyme-linked Immunosorbent Assay; sierologia indotta su sangue di coniglio dai 2/3 di dose di vaccino

Adjuvante:

Montanide ISA 206 VG	1,6 ml
----------------------	--------

Eccipienti:

Formaldeide	max. 1,5 mg
Thiomersale	max. 0,36 mg

La lista completa delle altre componenti, potete trovarla al paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Emulsione iniettabile. Emulsione colore bianco che può formare sedimento durante la conservazione.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovini (bovini gravidi)

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

Per l'immunizzazione attiva di vacche gravide e giovenche, per aumentare gli anticorpi contro l'antigene *E. coli* di fimbria F5 (K 99), rotavirus e coronavirus. Quando i vitelli sono alimentati durante la prima settimana di vita con colostro proveniente da vacche vaccinate, questi anticorpi hanno dimostrato di ridurre in modo evidente:

- la gravità della diarrea causata da rotavirus bovino, coronavirus bovino, enteropatogeno *E. coli* F5 (K99)
- l'incidenza della diarrea nei vitelli causata da rotavirus bovino, coronavirus ed *E. coli* F5 (K99) e
- la diffusione di virus da parte di vitelli infetti con rotavirus bovino o coronavirus bovino.

Inizio della immunità:

L'immunità passiva inizia con la somministrazione del colostro ed è dipendente da una sufficiente quantità di colostro somministrata ai vitelli dopo la nascita.

4.3 Controindicazioni

Nessuna.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Devono essere adottate le consuete misure asettiche per la vaccinazione. Per l'iniezione devono essere utilizzati siringhe e aghi sterili; la pelle nell'area del sito di vaccinazione deve essere asciutta e pulita

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Vaccinare solo animali sani.

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

Per l'utente:

Questo medicamento veterinario contiene olio minerale. L'inoculazione/auto-inoculazione accidentale può determinare intenso dolore e tumefazione, soprattutto se inoculato in un'articolazione o in un dito e, in rari casi può provocare la perdita del dito colpito se non si ricorre immediatamente alle cure mediche. In caso di auto-inoculazione accidentale, anche di piccole quantità, di questo medicamento

veterinario, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo. Se il dolore persiste per più di 12 ore dopo l'esame medico, rivolgersi nuovamente al medico.

Per il medico:

Questo medicamento veterinario contiene olio minerale. L'inoculazione accidentale di questo medicamento veterinario, anche se in piccole quantità, può determinare evidente tumefazione che potrebbe, per esempio, evolvere in necrosi ischemica e perfino perdita di un dito. Si richiede un' IMMEDIATA ed esperta valutazione di tipo chirurgico e potrebbe essere necessaria una tempestiva incisione e irrigazione del sito di inoculo, soprattutto se c'è interessamento dei tessuti molli del dito o dei tendini.

4.6 Effetti collaterali (frequenza e gravità)

Un modesto gonfiore di circa 5 – 7 cm di diametro al sito di inoculo è abbastanza comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati), e in alcuni casi può essere accompagnato da aumento della temperatura locale. Normalmente questi gonfiori scompaiono entro 15 giorni.

Un modesto e transitorio aumento della temperatura (fino a 0,8 °C) può essere osservato nelle 24 ore dopo la vaccinazione, e si risolve entro 4 giorni successivi alla vaccinazione.

Notificare alla 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

Questo medicamento veterinario è destinato all'uso nell'ultimo trimestre di gravidanza.

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

Non ci sono informazioni disponibili sulla sicurezza ed efficacia dell'uso contemporaneo di questo vaccino con altri vaccini. Una decisione sull'utilizzo di questo vaccino prima o dopo alcun altro medicamento veterinario deve essere valutata caso per caso.

Si raccomanda di non utilizzare altri medicinali veterinari ad azione immunologica nei 14 giorni precedenti o successivi alla vaccinazione con questo prodotto.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Una dose di vaccino è di 3 ml e viene somministrata per via intramuscolare.

Lasciare che il vaccino raggiunga la temperatura ambiente prima dell'uso.

Agitare bene prima e occasionalmente durante l'uso per garantire che il sedimento venga sciolto prima della somministrazione.

Per le confezioni da 90 ml si consiglia l'uso di una siringa automatica dosatrice per proteggere il tappo da eccessive perforazioni.

È prevista una dose (3 ml) nel corso di ciascuna gravidanza da somministrare nel periodo compreso tra le 12 – 3 settimane prima della data presunta del parto.

Somministrazione del colostro:

La protezione dei vitelli dipende da un'adeguata assunzione di colostro da vacche vaccinate. Occorre adottare misure per garantire che i vitelli ricevano una quantità sufficiente di colostro entro i primi giorni di vita. Se i vitelli non ricevono abbastanza anticorpi attraverso il colostro subito dopo la nascita, ci sarà il rischio di fallimento del trasferimento passivo di anticorpi. È importante che tutti i vitelli ricevano la maggior quantità possibile di colostro dalla prima mungitura entro le prime sei ore dopo il parto. Si raccomanda di somministrare almeno 3 litri di colostro entro le prime 24 ore; tale quantità equivale a circa il 10 % del peso di un vitello.

Nelle mandrie da latte, il colostro delle prime 6 – 8 mungiture delle vacche vaccinate deve essere raccolto e conservato in un luogo fresco o congelato.

Per ottenere risultati ottimali e per ridurre la pressione infettiva in azienda, deve essere adottata una politica di vaccinazione per l'intero gruppo di animali.

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

In seguito alla somministrazione di una dose eccessiva, non si verificano reazioni avverse diverse da quelle indicate al paragrafo 4.6. Eventuali conseguenze devono essere trattate con una terapia sintomatica.

4.11 Tempo(i) di attesa

Zero giorni.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutica: vaccini virali e batterici inattivati per bovini

Codice ATCvet: QI02AL01

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

Formaldeide

Tiomersale

Minimum Essential Medium di Eagle (MEM)

Sodio fosfato dodecaidrato

Cloruro di sodio

Cloruro di potassio

Potassio diidrogeno fosfato

Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità principali

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicamento veterinario immunologico confezionato per la vendita: 36 mesi

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 10 giorni

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Tenere i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

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

Dopo l'apertura e la prima applicazione, conservare in posizione verticale in frigorifero (2 °C – 8 °C) fino all'applicazione successiva.

Proteggere dalla luce.

Proteggere dal gelo.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone in vetro con tappo in gomma.

Scatole pieghevoli di:

1 flacone da 15 ml (5 dose).

1 flacone da 90 ml (30 dose).

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 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

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon. Domicilio: Postfach 353, 8152 Glattbrugg

8. NUMERO/I DI OMOLOGAZIONE

Swissmedic 1754 001 15 ml (5 dosi).

Swissmedic 1754 002 90 ml (30 dosi).

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

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

Data della prima omologazione: 18.04.2018

Data dell'ultimo rinnovo: 15.02.2023

10. STATO DELL'INFORMAZIONE

17.10.2023

DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE

Non pertinente.