

1. DENOMINAZIONE DEL FARMACO VETERINARIO

Bovalto® Respi Intranasal ad us. vet., liofilizzato e solvente per sospensione intranasale per bovini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 dose (2 ml) contiene:

Principi attivi:

Virus della parainfluenza bovina di tipo 3 (PI3V), ceppo Bio 23/A,
virus vivo attenuato

$10^{5,0} - 10^{7,5}$ DITC₅₀ (*)

Virus respiratorio sinciziale bovino (BRSV), ceppo Bio 24/A,
virus vivo attenuato

$10^{4,0} - 10^{6,0}$ DITC₅₀ (*)

*DITC₅₀: dose infettante il 50% delle colture tissutali

Solvente:

Tampone fosfato salino

2 ml

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Liofilizzato e solvente per sospensione intranasale.

Aspetto prima della ricostituzione:

Il liofilizzato ha una struttura porosa, di colore biancastro o giallastro.

Il solvente è limpido, incolore.

Aspetto dopo la ricostituzione: liquido opalescente di colore da giallastro a rosato.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovini

4.2 Ambiti di utilizzo e relative specie di destinazione

Per l'immunizzazione attiva dei vitelli, a partire dall'età di 10 giorni, nei confronti del virus respiratorio sinciziale bovino (BRSV) e del virus della parainfluenza bovina di tipo 3 (PI3V), per ridurre la quantità e la durata dell'escrezione nasale di entrambi i virus.

Inizio dell'immunità: 10 giorni dopo la vaccinazione.

Durata dell'immunità: 12 settimane dopo la vaccinazione.

4.3 Controindicazioni

Nessuna.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Vaccinare solo animali sani.

Studi di efficacia, condotti in laboratorio, hanno dimostrato che, nei soggetti giovani, la presenza di anticorpi di origine materna, al momento della vaccinazione, non aveva impatto sull'efficacia del vaccino.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali d'impiego per gli animali

L'escrezione dei ceppi vaccinali di BRSV e PI3V, da vitelli vaccinati, può avvenire al massimo per 6 giorni dopo la vaccinazione. Pertanto, non è possibile escludere la diffusione dei virus vaccinali dai vitelli vaccinati a quelli non vaccinati. Gli animali devono essere vaccinati almeno 10 giorni prima di periodi critici stressanti o in caso di rischio di infezione elevato, come durante il raggruppamento o il trasporto di animali, o all'inizio dell'autunno. Per ottenere risultati ottimali, si raccomanda di vaccinare tutti i vitelli della mandria.

Precauzioni speciali d'impiego per le persone

Non pertinente.

4.6 Effetti collaterali (frequenza e gravità)

Molto spesso, è possibile riscontrare, nei primi tre giorni dopo la vaccinazione, una leggera e transitoria secrezione nasale, senza alcuna conseguenza avversa per gli animali a contatto. L'insorgere di queste reazioni locali e la loro frequenza si riferiscono ad osservazioni dopo la somministrazione di un sovradosaggio in condizioni di laboratorio controllate.

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

- molto spesso (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- spesso (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- occasionalmente (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- raramente (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto raramente (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Qualora si verificassero effetti indesiderati, in particolare se non già elencati, si prega di segnalarli al sito www.vaccinovigilance.ch.

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

Non applicare durante la gravidanza e l'allattamento.

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

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato in concomitanza con altri farmaci veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro farmaco veterinario deve essere valutata caso per caso.

4.9 Posologia e modalità di somministrazione

Uso intranasale.

Ricostituire il vaccino trasferendo asetticamente il solvente fornito nel flacone contenente la componente liofilizzata. Agitare bene.

È possibile prelevare dal flacone il volume richiesto di vaccino ricostituito mediante una siringa con ago, sostituendolo poi con l'ugello intranasale in dotazione e procedere alla somministrazione. In alternativa è possibile lasciare il vaccino ricostituito nel flacone e somministrarlo con un applicatore multi dose che sia in grado di erogare ogni singola dose attraverso l'applicatore intranasale. L'applicatore intranasale viene utilizzato per nebulizzare il volume di vaccino richiesto nelle narici dell'animale. L'applicatore utilizzato dovrebbe nebulizzare il vaccino sotto forma di gocce da 30 µm a 100 µm.

Schema vaccinale:

Somministrare una dose (2 ml) di vaccino ricostituito per via intranasale ai vitelli a partire dall'età di 10 giorni, utilizzando un applicatore intranasale. Per prevenire la trasmissione di infezioni, si raccomanda l'utilizzo di un nuovo ugello per ciascun animale.

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

Non pertinente.

4.11 Tempo(i) di attesa

Zero giorni.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Immunologici; vaccino virale vivo contro il virus respiratorio sinciziale bovino e il virus della parainfluenza bovina,

Codice ATCvet: QI02AD07

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Non pertinente.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Non pertinente.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Liofilizzato:

Trometamolo

Acido edetico

Saccarosio

Destrano 70

Solvente:

Cloruro di sodio

Cloruro di potassio

Idrogeno fosfato bisodico dodecaidrato

Fosfato monopotassico

Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità principali

Non miscelare con altri farmaci veterinari, ad eccezione del solvente o di altre componenti , destinate all'uso in combinazione con il presente farmaco immunologico veterinario contenuti nella confezione.

6.3 Durata di conservazione

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

Periodo di validità del solvente confezionato per la vendita: 48 mesi

Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: 2 ore

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Liofilizzato e solvente:

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

Proteggere dalla luce solare diretta.

Non congelare.

Vaccino ricostituito:

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Non congelare.

6.5 Natura e composizione della confezione originale

Liofilizzato: flacone in vetro di tipo I (1 dose e 5 dosi).

Solvente: flacone in vetro di tipo I (da 2 ml e da 10 ml).

Confezioni:

Scatola di cartone con 5 flaconi in vetro di tipo I di liofilizzato (5 dosi) + 5 flaconi in vetro di tipo I da 10 ml di solvente.

Scatola di cartone con 1 flacone in vetro di tipo I di liofilizzato (5 dosi) + 1 flacone in vetro di tipo I da 10 ml di solvente.

Scatola di cartone con 5 flaconi in vetro di tipo I di liofilizzato (1 dose) + 5 flaconi in vetro di tipo I da 2 ml di solvente.

Gli applicatori intranasali sono confezionati separatamente. Gli applicatori sono distribuiti insieme al vaccino.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del farmaco veterinario inutilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il farmaco veterinario inutilizzato o i rifiuti derivati da tale farmaco veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH, Basilea

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

Swissmedic 1767 001, 25 dosi, 5 x 10 ml

Swissmedic 1767 002, 5 dosi, 1 x 10 ml

Swissmedic 1767 003, 5 dosi, 5 x 2 ml

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 01.07.2020

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

06/2020

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.