1. DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Bovilis® IntraNasal RSP® Live ad us. vet., liofilizzato e solvente per la preparazione di una sospensione per somministrazione intranasale per bovini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 dose (2 ml) di vaccino ricostituito contiene:

Principi attivi (liofilizzato):

Virus respiratorio sinciziale bovino (BRSV), ceppo Jencine-2013, vivo	5.0 - 7.0 log_{10} $TCID_{50}$*
Virus parainfluenzale bovino di tipo 3 (PI3), ceppo INT2-2013, vivo	4.8 - 7.3 log_{10} $TCID_{50}$*

* titolo virale statisticamente ottenuto, necessario per causare l'infezione del 50% delle culture cellulari inoculate.

Eccipienti:
Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere la rubrica 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Liofilizzato e solvente (Unisolve) per la preparazione di una sospensione per somministrazione intranasale
Liofilizzato: pastiglia di color biancastro o crema
Solvente (Unisolve): soluzione chiara e incolore

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovini

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

Per l'immunizzazione attiva dei vitelli dal giorno della nascita al fine di ridurre i segni clinici di malattia respiratoria e l'escrezione virale da infezione con BRSV e PI3.

Inizio dell'immunità: BRSV: 6 giorni dopo la vaccinazione (per i vitelli vaccinati dalla nascita)
5 giorni dopo la vaccinazione (per i vitelli vaccinati dall'età di una settimana)
PI3: 1 settimana dopo la vaccinazione
Durata dell'immunità: 12 settimane

4.3 Controindicazioni

Nessuna.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Vaccinare solo animali sani.

L'efficacia contro BRSV può essere ridotta dalla presenza di anticorpi di origine materna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali
I vitelli vaccinati possono eliminare i ceppi vaccinali fino a 12 giorni dopo la vaccinazione.
Si raccomanda di vaccinare tutti i vitelli della mandria.

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

4.6 Effetti collaterali (frequenza e gravità)

Molto comunemente può manifestarsi un leggero scolo nasale temporaneo entro 2 giorni dalla vaccinazione.
Molto comunemente può comparire un leggero aumento della temperatura corporea dopo la vaccinazione (molto raramente fino a 41.1°C), che solitamente diminuisce di nuovo nei 4 giorni successivi.
Comunemente può comparire una lieve tosse spontanea passeggera, che normalmente cessa nei 3 giorni successivi.
Comunemente può subentrare un leggero secreto oculare, che di norma smette nei 2 giorni successivi.
Comunemente si può assistere ad un aumento della frequenza respiratoria, che generalmente si normalizza nei 4 giorni successivi.

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 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 in questa rubrica.

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

Non utilizzare durante la gravidanza e l'allattamento.

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

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

4.9 Posologia e via di somministrazione

Uso nasale.

Vaccinare i vitelli a partire dalla nascita.

Ricostituire il liofilizzato con il solvente come descritto di seguito. Prima dell'uso assicurarsi che il liofilizzato sia completamente sciolto. Il vaccino ricostituito è una sospensione di colore rosato o rosa. Somministrare una singola dose di 2 ml di vaccino ricostituito per animale, 1 ml in ogni narice.

Istruzioni per la ricostituzione:
Per una corretta ricostituzione del liofilizzato, trasferire il solvente con ago e siringa nel flacone del liofilizzato (2 ml per il flacone monodose, 10 ml per quello da 5 dosi e 20 ml per

quello da 10 dosi; vedere anche la tabella seguente). Il vuoto nel flacone del vaccino permette un rapido svuotamento della siringa. Lasciare l'ago con la siringa nel tappo di gomma. Quindi rimettere in sospensione il vaccino agitandolo e aspirarlo con la siringa. Staccare l'ago dalla siringa. Il vaccino nella siringa è ora pronto per la somministrazione.

Dosi per flacone	Volume di solvente necessario	Volume della dose
1	2 ml	2 ml
5	10 ml	2 ml
10	20 ml	2 ml

Si sconsiglia l'utilizzo di soluzioni antivirali per la pulizia delle siringhe.

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

In caso di un sovradosaggio corrispondente a 10 volte la dose, non si è osservato alcun altro sintomo rispetto a quelli descritti nel paragrafo 4.6 „Reazioni avverse (frequenza e gravità)". In alcuni vitelli che hanno ricevuto dosi di vaccino molto alte (150 volte la dose massima), si sono osservati sintomi inerenti a patologie respiratorie da moderati a severi.

4.11 Tempo(i) di attesa

Zero giorni.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Prodotti immunologici per bovini, vaccino virale vivo
Codice ATCvet: QI02AD07

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

Liofilizzato:
Medium Basale B8
Gelatina idrolizzata
Digerito pancreatico di caseina
Sorbitolo
Disodio idrogeno fosfato diidrato

Solvente (Unisolve):
Disodio idrogeno fosfato diidrato
Diidrogeno fosfato di potassio
Cloruro di sodio
Saccarosio

Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità principali

Non miscelare con altri medicamenti veterinari, ad eccezione del solvente o di altri componenti, raccomandati per l'uso con il medicamento veterinario immunologico.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicamento veterinario immunologico confezionato per la vendita: 24 mesi
Periodo di validità del solvente confezionato per la vendita: 36 mesi
Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: 6 ore

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

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

Solvente (Unisolve):
Se depositato separatamente dal vaccino liofilizzato, conservare ad una temperatura inferiore 25°C.
Non congelare.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone di vetro tipo I
Solvente (Unisolve): Flacone di vetro tipo I o flacone di vetro tipo II
Confezioni:
Confezione da 5 flaconi di vetro tipo I liofilizzato (da 1 dose) e 5 flaconi di vetro tipo I solvente (Unisolve) da 2 ml
Confezione da 1 flacone di vetro tipo I liofilizzato (da 5 dosi) e 1 flacone di vetro tipo II solvente (Unisolve) da 10 ml
Confezione da 1 flacone di vetro tipo I liofilizzato (da 10 dosi) e 1 flacone di vetro tipo II solvente (Unisolve) da 20 ml

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicamento veterinario non utilizzato e dei materiali di rifiuto derivanti dal suo utilizzo

I medicamenti veterinari non utilizzati e i rifiuti derivati da tali medicamenti veterinari 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 1769 001 5 flaconi (da 1 dose) e 5 flaconi (da 2 ml) solvente
Swissmedic 1769 002 1 flacone (da 5 dosi) e 1 flacone (da 10 ml) solvente
Swissmedic 1769 003 1 flacone (da 10 dosi) e 1 flacone (da 20 ml) solvente
Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

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

Data della prima omologazione: 12.06.2020

Data dell’ultimo rinnovo: 11.02.2025

10. STATO DELL’INFORMAZIONE

11.02.2025

DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE

Non pertinente.