

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Bovilis® Dictol ad us. vet., sospensione per somministrazione orale per bovini

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 dose (25 ml) contiene:

### Principio attivo:

*Dictyocaulus viviparus* (verme polmonare) larve, 3° stadio, irradiate  $\geq 1000$  larve

### Eccipienti:

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

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione acquosa

## 4. INFORMAZIONI CLINICHE

### 4.1 Specie di destinazione

Bovini

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

Immunizzazione attiva di vitelli, giovenche e vacche in buona salute contro il *Dictyocaulus viviparus* (impedisce la comparsa della bronchite parassitaria causata da un'infezione da vermi polmonari).

Vaccinare i giovani animali in buona salute al più presto dai 2 mesi di età.

*Inizio dell'immunità:* 2 settimane dopo l'immunizzazione di base

Quando la somministrazione e l'esposizione sono effettuate secondo le prescrizioni raccomandate, si ottiene una solida immunità che si protrae per tutta la successiva stagione del pascolo.

### 4.3 Controindicazioni

Non utilizzare in caso di infezione da vermi polmonari già presente.

Non utilizzare in animali malati, soprattutto quelli che presentano qualsiasi sintomatologia alle vie respiratorie.

### 4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Vaccinare solo animali sani.

### 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 raramente può verificarsi circa 4-7 giorni dopo la vaccinazione una leggera tosse per un paio di giorni.

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

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

Nel caso si verificassero reazioni avverse, in special modo quelle non sopraelencate, segnalarle a [www.vaccinoviqilance.ch](http://www.vaccinoviqilance.ch).

#### **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**

In seguito ad un trattamento vermifugo contro il *Dictyocaulus viviparus*, bisogna rispettare il periodo di attesa e aspettare 2 settimane supplementari prima di procedere alla vaccinazione contro i vermi polmonari.

Bisogna attendere almeno 2 settimane dopo l'ultima vaccinazione prima di somministrare un vermifugo contro il *Dictyocaulus viviparus*.

#### **4.9 Posologia e via di somministrazione**

Somministrare 1 dose (25 ml) per animale per via orale. Non iniettare in nessun caso!  
Agitare bene il flacone appena prima dell'uso.

##### **Immunizzazione di base:**

**Somministrare la prima dose vaccinale almeno 6 settimane prima del primo pascolo.  
Ripetere la somministrazione (seconda dose vaccinale) 4 settimane dopo.**

Accertarsi che gli animali vaccinati non vadano al pascolo e non vengano fatti pascolare insieme ad animali non vaccinati prima di due settimane dopo la seconda vaccinazione.

E' importante che gli animali, dopo queste due settimane, vengano fatti pascolare in un campo contaminato, perché questo ne rinforza l'immunità.

Per evitare una perdita di efficacia:

- Effettuare un'immunizzazione di base in tempo prima del primo pascolo a tutti i bovini acquistati dei quali non è conosciuto lo stato immunitario.
- Si consiglia di esporre regolarmente gli animali a piccole quantità di *Dictyocaulus viviparus*, perché l'immunità acquisita grazie alla vaccinazione viene rinforzata e sostenuta.
- Nelle regioni non endemiche l'effetto booster naturale non è garantito. Si deve quindi prendere in considerazione di nuovo un'immunizzazione di base dei bovini prima dell'inizio della successiva stagione di pascolo.

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

Non pertinente.

#### **4.11 Tempo(i) di attesa**

Zero giorni.

## **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE IMMUNOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: vaccini Dictyocaulus  
Codice ATCvet: QI02AN01

### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Non pertinente.

### **5.2 Informazioni farmacocinetiche**

Non pertinente.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Cloruro di sodio  
Cloruro di potassio  
Fosfato disodico anidro  
Fosfato di potassio monobasico  
Acqua purificata

### **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: 3 mesi  
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: utilizzare immediatamente

### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Conservare in frigorifero (2°C – 8°C). Proteggere dalla luce.  
Proteggere dal gelo.

### **6.5 Natura e composizione del confezionamento primario**

Flaconi di vetro tipo III  
Confezioni:  
12 Flaconi di vetro tipo III da 25 ml (da 1 dose)

### **6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti 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'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

MSD Animal Health Srl

Lucerna

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

IVI Nr. 1559

Categoria di dispensazione: B

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 12.12.2000

Data dell'ultimo rinnovo: 18.12.2020

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

11.2020

**DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Non pertinente.