

1 DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Imocolibov® ad us.vet., sospensione iniettabile per bovini e ovini.

2 COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di vaccino contiene:

Principi attivi:

Escherichia (E.) coli, sierotipo O:78, inattivato..... ≥1,14 U.DO*
E. coli, sierotipi O:09 e O:101, antigene K99, inattivati.....≥0,9 U.SN**
E. coli, sierotipi O:117 e O:8, antigene Y, inattivato..... ≥0,9 U.SN**
E. Coli, sierotipi O:15 e O:8, antigene 31, inattivato.....≥0,9 U.SN**

*U. DO: densità ottica

** 1 U.SN: q.s. per ottenere un titolo di anticorpi agglutinanti di 1 log₁₀ dopo due vaccinazioni nella cavia.

Adiuvanti:

- Alluminio idrossido.....0,7 mg
- Saponina.....0,3 mg

Eccipienti:

- Formaldeide.....≤1,5 mg

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

3 FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile: sospensione bianco lattescente dopo aver agitato il prodotto.

4 INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovini e ovini.

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

Immunizzazione passiva di vitelli e agnelli neonati attraverso il colostro di vacche e pecore nell'ultima fase della gravidanza e animali destinati al consumo umano che hanno ricevuto un'immunizzazione attiva contro la diarrea dovuta a infezioni da *E.coli*.

4.3 Controindicazioni

Nessuna.

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

La protezione dei vitelli e degli agnelli viene raggiunta mediante il colostro: occorre pertanto assicurarsi che ogni animale riceva, subito dopo la nascita, una quantità sufficiente di colostro.

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

In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

In rarissimi casi, il vaccino può provocare la formazione di un nodulo nella sede di iniezione. Molto raramente il vaccino può produrre una reazione di ipersensibilità, nel qual caso occorre avviare un immediato trattamento sintomatico.

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

- molto comuni (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)
- raro (più di 1 ma meno di 10 animali su 10 000 animali trattati)
- molto raro (meno di 1 animale su 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse, anche quelle che non sono già menzionate in questa informazione professionale, si prega di segnalarle a www.vaccinovigilance.ch.

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

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

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

I dati presentati sull'innocuità e l'efficacia dimostrano che il medicinale veterinario immunologico può essere usato lo stesso giorno ma non mescolato con Coroniffa RC.

Non ci sono informazioni sull'innocuità e l'efficacia del medicinale veterinario immunologico oltre a quelle menzionate sopra. Si deve pertanto decidere di caso in caso se il medicinale veterinario ad azione immunologica debba essere somministrato prima o dopo un altro medicinale veterinario.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Via di somministrazione: sottocutanea.

Agitare prima dell'uso.

Somministrare nel rispetto delle consuete condizioni di asepsi.

Utilizzare materiale per iniezione sterile, privo di agenti antisettici e/o disinfettanti.

Somministrare una dose di vaccino da 5 ml (vacche gravide) o da 1 ml (pecore gravide) secondo il seguente schema vaccinale:

- Immunizzazione di base: 1 iniezione nelle 2-6 settimane precedenti il parto (se la nascita non avviene entro 6 settimane, somministrare una seconda iniezione).
- Vaccinazioni ripetute: 1 iniezione nelle 2-6 settimane prima di ogni parto.

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

Dopo somministrazione di una dose doppia di vaccino non sono state osservate altre reazioni avverse oltre a quelle descritte al paragrafo 4.6.

4.11 Tempo(i) di attesa

Zero giorni.

5 PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico:

- Immunologici per bovini, vaccini batterici inattivati, Escherichia
- Immunologici per ovini, vaccini batterici inattivati, Escherichia

Codice ATCvet: QI02AB06, QI04AB04

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Non pertinente

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Non pertinente

6 INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Cloruro di sodio

Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario ad azione immunologica non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario ad azione immunologica confezionato per la vendita: 36 mesi.

consumare immediatamente.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

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

Proteggere dalla luce.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone di vetro di tipo I.

Scatola pieghevole con 1 flacone di vetro di tipo I da 50 (da 10 dosi per le vacche o 50 dosi per le pecore).

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

Biokema SA

Ch. de la Chatanerie 2

1023 Crissier

hotline@biokema.ch

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

N. IVI: 1564

Categoria di dispensazione B

9 DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 05.08.2011

Data dell'ultimo rinnovo: 16.09.2021

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

07/2021

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.
