

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE 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<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub>\*

Virus parainfluenzale bovino di tipo 3 (PI3),  
ceppo INT2-2013, vivo

4.8 – 6.5 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub>\*

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

### Eccipienti:

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 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 a partire da 1 settimana di età al fine di ridurre i segni clinici di malattia respiratoria e l'escrezione virale da infezione con BRSV e PI3.

<i>Inizio dell'immunità:</i>	BRSV: 5 giorni dopo la vaccinazione PI3: 1 settimana dopo la vaccinazione
<i>Durata dell'immunità:</i>	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 medicinale veterinario agli animali

Non pertinente.

#### **4.6 Reazioni avverse (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 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.vaccinovigilance.ch](http://www.vaccinovigilance.ch).

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

Non utilizzare durante la gravidanza e l'allattamento.

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

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo medicinale veterinario immunologico quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo medicinale veterinario immunologico prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

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

Uso nasale.

Vaccinare i vitelli a partire da 1 settimana di età.

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 IMMUNOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: prodotti immunologici per bovini, vaccino virale vivo  
Codice ATCVet: QI02AD07

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Non pertinente.

#### **5.2 Informazioni farmacocinetiche**

Non pertinente.

### **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 medicinali veterinari, ad eccezione del solvente o di altri componenti forniti per l'uso con il medicinale veterinario.

### **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale 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 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. 1769

Categoria di dispensazione: B

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

Data della prima autorizzazione: 12.06.2020

## **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

04.2020

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

Non pertinente.