

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

BTVPUR ad us. vet., sospensione iniettabile per ovini e bovini.

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni dose di vaccino (1 ml) contiene:

#### Principi attivi\*:

Virus della Bluetongue inattivato  $\geq$  contenuto minimo specifico per sierotipo ( $\log_{10}$  pixel) \*\*

\* massimo due diversi sierotipi inattivati del virus della Bluetongue

(**) Contenuto minimo specifico per sierotipo	(**) Contenuto di antigene (proteina VP2) determinato mediante immunodosaggio
BTV1	1,9 $\log_{10}$ pixel/ml
BTV2	1,82 $\log_{10}$ pixel/ml
BTV4	1,86 $\log_{10}$ pixel/ml
BTV8	2,12 $\log_{10}$ pixel/ml

Al rilascio dei lotti, l'efficacia del prodotto finale viene controllata con un test di sieroneutralizzazione nei ratti.

#### Adjuvanti:

Alluminio (come idrossido)                      2,7 mg  
Saponina    30 UE\*\*

\*\* Unità emolitiche

Per l'elenco completo degli eccipienti, cfr. la rubrica 6.1.

Il sierotipo o i sierotipi contenuti nel prodotto finale (al massimo due) sono selezionati sulla base della situazione epidemiologica data al momento del processo di fabbricazione e sono indicati sull'etichetta.

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile. Aspetto: bianco latte omogeneo.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Specie di destinazione

Ovini e bovini.

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

Immunizzazione attiva degli ovini per la prevenzione di una viremia\* e la riduzione dei sintomi clinici causati dai sierotipi 1, 2, 4 e/o 8 del virus della Bluetongue (combinazione di non più di 2 sierotipi).

Immunizzazione attiva dei bovini per la prevenzione di una viremia\* causata dai sierotipi 1, 2, 4 e/o 8 del virus della Bluetongue e per la riduzione dei sintomi clinici causati dai sierotipi 1, 4 e/o 8 del virus della Bluetongue (combinazione di non più di 2 sierotipi).

\*(al di sotto del limite di rilevazione di  $3,68 \log_{10}$  copie di RNA/ml con il metodo RT-PCR validato, che indica l'assenza di trasmissione del virus infettivo; testato in studi di challenge).

Inizio dell'immunità: 3 settimane dopo l'immunizzazione di base per i sierotipi BTV-1, BTV-4 e BTV-8.

Inizio dell'immunità per BTV 2: 3 settimane nei bovini, 5 settimane negli ovini.

Durata dell'immunità: 1 anno dopo l'immunizzazione di base nei bovini e negli ovini.

### 4.3 Controindicazioni

Nessuna.

### 4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Vaccinare solo animali sani.

L'uso di questo vaccino in altri ruminanti domestici e selvatici considerati a rischio d'infezione, richiede particolare cautela e si consiglia di vaccinare un numero limitato di animali a scopo di controllo prima di procedere con la vaccinazione di massa.

L'efficacia in altre specie animali può differire da quella negli ovini e nei bovini.

### 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

In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi a una medica/un medico e mostrare l'etichetta.

### 4.6 Effetti collaterali (frequenza e gravità)

Molto rara (meno di 1 animale su 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

- Reazioni da ipersensibilità in base alle segnalazioni post-marketing dell'UE.
- Gonfiore locale in sede di iniezione (massimo  $32 \text{ cm}^2$  nei bovini e  $24 \text{ cm}^2$  negli ovini), che si riduce a  $\leq 1 \text{ cm}^2$  entro 35 giorni.
- Aumento transitorio della temperatura nelle 24 ore successive alla vaccinazione fino a  $1,7 \text{ }^\circ\text{C}$  (con una media di  $1,1 \text{ }^\circ\text{C}$ ).

Notificare a [vetvigilance@swissmedic.ch](mailto: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

#### Gravidanza ed allattamento

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

#### Fertilità

La sicurezza e l'efficacia del vaccino nei maschi da riproduzione non sono state stabilite. In questi animali il vaccino deve essere utilizzato dal veterinario responsabile e/o dalle autorità nazionali competenti previa valutazione del rapporto rischio/beneficio in conformità con le norme vigenti in materia di vaccinazione contro la Bluetongue.

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

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza e sull'efficacia del vaccino quando utilizzato in concomitanza con un altro medicinale veterinario. Si deve pertanto decidere di caso in caso se il vaccino debba essere somministrato prima o dopo un altro medicinale veterinario.

### 4.9 Posologia e via di somministrazione

Somministrare nelle consuete condizioni di asepsi.

Agitare delicatamente subito prima dell'uso. Evitare la formazione di bolle/schiuma, perché possono causare irritazione in sede di iniezione. Utilizzare l'intero contenuto del flacone immediatamente dopo l'apertura e durante la stessa sessione di vaccinazione. Evitare di perforare ripetutamente il flacone.

Somministrare una dose da 1 ml per via sottocutanea secondo il seguente schema vaccinale:

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

##### Negli ovini:

- Prima iniezione: a partire dall'età di 1 mese in agnelli nati da madri non vaccinate (o a partire dall'età di 2,5 mesi in agnelli nati da madri vaccinate).
- Seconda iniezione: a distanza di 3–4 settimane.

Se si utilizza un vaccino monovalente contenente i sierotipi 2 o 4 inattivati o un vaccino bivalente contenente entrambi i sierotipi 2 e 4 della Bluetongue, è sufficiente una singola iniezione.

##### Nei bovini:

- Prima iniezione: a partire dall'età di 1 mese in vitelli nati da madri non vaccinate (o a partire dall'età di 2,5 mesi in vitelli nati da madri vaccinate).
- Seconda iniezione: a distanza di 3–4 settimane.

#### **Vaccinazioni di richiamo:**

Annuale.

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

Dopo somministrazione di una dose doppia di vaccino, tranne che per una rarissima e transitoria apatia non sono state osservate altre reazioni avverse oltre a quelle menzionate nella rubrica 4.6.

### 4.11 Tempo(i) di attesa

Zero giorni.

## 5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: vaccino contro la Bluetongue

Codice ATCvet: QI02AA08 (bovini)

Il vaccino contiene il virus inattivato della Bluetongue con idrossido di alluminio e saponina come adiuvanti. Nell'animale vaccinato induce un'immunità attiva e specifica contro il virus della Bluetongue.

### 5.1 Proprietà farmacodinamiche

Non pertinente.

### 5.2 Informazioni farmacocinetiche

Non pertinente.

### 5.3 Proprietà ambientali

Nessun dato.

## 6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

### 6.1 Elenco degli eccipienti

Silicone antischiuma

Cloruro di potassio

Cloruro di sodio

Potassio fosfato monobasico

Sodio fosfato dibasico diidrato

Magnesio cloruro esaidrato

Calcio cloruro diidrato

Sodio idrossido

Glicina

Acqua per preparazioni iniettabili

### 6.2 Incompatibilità principali

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

### 6.3 Periodo di validità

Validità della formulazione mono o bivalente con i sierotipi 1, 8 e/o 2, 4: 2 anni.

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: usare immediatamente.

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

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

Non congelare. Proteggere dalla luce.

Tenere i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

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

Flacone in polipropilene da 50 ml con tappo in elastomero butilico.

Scatola con 1 flacone da 50 dosi (1 x 50 ml).

### **6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato o dei materiali di rifiuti derivanti dal suo utilizzo**

I medicinali veterinari non utilizzati e i rifiuti derivati da tali medicinali veterinari devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

## **7. TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE**

Biokema SA

Ch. de la Chatanerie 2

1023 Crissier

hotline@biokema.ch

## **8. NUMERO/I DI OMOLOGAZIONE**

Swissmedic 69876 003 1 x 50 ml (flacone da 50 dosi)

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria.

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

Data della prima omologazione: 20.01.2025

Data dell'ultimo rinnovo: [Fare clic qui per inserire una data.](#)

## **10. STATO DELL'INFORMAZIONE**

20.11.2024

## **DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE**

Non pertinente.