

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

BULTAVO 3 ad us. vet., sospensione iniettabile per ovini e bovini

A causa dell'incompletezza dei dati al momento della valutazione della domanda di omologazione, il medicamento "Bultavo 3 ad us. vet., sospensione iniettabile per ovini e bovini" è omologato per un periodo limitato (art. 9a LATer). L'autorizzazione temporanea è soggetta al puntuale adempimento di alcune condizioni. Una volta soddisfatte tali condizioni, l'autorizzazione temporanea può essere convertita in un'omologazione senza condizioni speciali.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni dose da 1 ml contiene:

Principio attivo:

Virus inattivato della febbre catarrale ovina (BTV), sierotipo 3, ceppo Bio-93:

BTV3,10 - 320 unità ELISA*

* La quantità di antigene inattivato è stata determinata con il metodo quantitativo ELISA

Adjuvanti:

Alluminio idrossido 2,25 - 2,75 mg

Saponina di Quillaja (Quil A) 0,2 mg

Eccipienti:

Tiomersale 0,085 - 0,115 mg

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione da bianco a rosa con presenza di sedimento.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Ovini e bovini.

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

Ovini:

Immunizzazione attiva per ridurre la viremia e prevenire i sintomi clinici causati dal sierotipo 3 del virus della febbre catarrale ovina.

- Inizio dell'immunità: 3 settimane dopo l'immunizzazione di base.
- Durata dell'immunità: non documentata.



Bovini:

Immunizzazione attiva per ridurre la viremia e i sintomi clinici causati dal sierotipo 3 del virus della febbre catarrale ovina.

- Inizio dell'immunità: 3 settimane dopo l'immunizzazione di base.
- Durata dell'immunità: non documentata.

4.3 Controindicazioni

Nessuna.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Vaccinare solo animali sani.

L'immunizzazione di base deve essere avviata precocemente, in modo che la protezione sia completamente sviluppata all'inizio del periodo di rischio per l'animale (in relazione alla comparsa dei principali vettori di questa malattia, ossia i moscerini).

Non ci sono dati sugli effetti degli anticorpi materni sulla reazione al vaccino.

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 medicamento veterinario agli animali

In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a una medica/un medico e mostrare il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6 Effetti collaterali (frequenza e gravità)

Ovini e bovini:

▪ Comune (più di 1 ma meno di 10 su 100 animali trattati)	Gonfiore nel sito di iniezione (diametro fino a 2 cm, che si riduce progressivamente entro 3 settimane al massimo.) Aumento della temperatura (per un periodo fino a 3 giorni).
▪ Molto rara (meno di 1 animale su 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).	Reazione anafilattoide (avviare un trattamento sintomatico).



La notifica degli effetti collaterali è molto importante. Essa consente il monitoraggio continuo della tollerabilità di un medicamento veterinario. Le notifiche devono essere preferibilmente inoltrate da parte di un veterinario o del titolare dell'omologazione tramite il sistema nazionale di vigilanza alle autorità nazionali competenti. I corrispondenti dati di contatto sono riportati anche nel foglietto illustrativo.

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 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 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

Gravidanza

Può essere usato durante la gravidanza.

Allattamento

La sicurezza del medicamento veterinario durante l'allattamento non è stata stabilita.

Fertilità:

La sicurezza del vaccino negli animali riproduttori di sesso maschile non è stata documentata.

In questa categoria di animali usare il vaccino solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio della veterinaria/del veterinario curante e/o conformemente alle attuali linee guida di vaccinazione delle autorità nazionali competenti per il virus della febbre catarrale ovina (*Bluetongue Virus*, *BTV*).

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 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

Somministrazione sottocutanea negli ovini e intramuscolare nei bovini.

Utilizzare le consuete procedure asettiche.

Agitare con cautela immediatamente prima dell'uso. Evitare la formazione di bollicine/schiuma, perché possono causare irritazione nel sito d'iniezione.

Dopo l'apertura usare l'intero contenuto del flacone entro 10 ore. Cfr. rubrica 6.3. Prima dell'uso si deve portare il vaccino alla temperatura di 15–25 °C.



Una dose di 1 ml viene somministrata negli ovini per via sottocutanea e nei bovini per via intramuscolare secondo lo schema seguente:

Immunizzazione di base:

Negli ovini: un'iniezione a partire dall'età di 1 mese negli animali naïve.

Nei bovini: 1^a iniezione: a partire dall'età di 1 mese negli animali naïve.

2^a iniezione: 3 settimane dopo la prima iniezione.

Vaccinazione di richiamo

Non studiata.

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

La sicurezza di un sovradosaggio non è stata studiata.

4.11 Tempo (i) di attesa

Zero giorni.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico:

Per la stimolazione dell'immunità attiva dell'animale vaccinato contro il virus della febbre catarrale ovina.

Codice ATCvet: QI02AA08

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Per la stimolazione dell'immunità attiva dell'animale vaccinato contro il virus della febbre catarrale ovina sierotipo 3.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Non pertinente.

5.3 Proprietà ambientali

Nessun dato.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Sodio cloruro

Potassio cloruro

Potassio diidrogeno fosfato



Sodio monoidrogeno fosfato dodecaidrato

Acqua per preparazioni iniettabili

Tracce di formaldeide

6.2 Incompatibilità principali

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicamento veterinario confezionato per la vendita: 2 anni

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 10 ore

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

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

Non congelare.

Tenere al riparo dalla luce.

Tenere i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone in vetro di classe idrolitica I contenente 10 dosi da 1 ml con chiusura in elastomero clorobutilico.

Flacone in vetro di classe idrolitica II contenente 50 dosi da 1 ml con chiusura in elastomero clorobutilico.

Flacone in HDPE contenente 10 dosi da 1 ml con chiusura in elastomero clorobutilico.

Confezioni:

Scatola pieghevole:

Scatola pieghevole con 1 flacone da 10 dosi (1 x 10 ml)

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

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

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

Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH

Hochbergerstrasse 60B



8. NUMERO/I DI OMOLOGAZIONE

Swissmedic 70251 001, 1 flacone di vetro tipo I o di HDPE da 10 dosi (10 ml)

Swissmedic 70251 002, 1 flacone di vetro tipo II o di HDPE da 50 dosi (50 ml)

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione del veterinario.

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

Data della prima omologazione: 30.06.2025

10. STATO DELL'INFORMAZIONE

09.05.2025

DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE

Non pertinente.

