

# Bovilis® Bovipast RSP

sospensione iniettabile per bovini



## 1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:  
MSD Animal Health S.r.l.  
Via Fratelli Cervi snc  
Centro Direzionale Milano Due -  
Palazzo Canova  
20090 Segrate (MI)  
Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:  
Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
NL-5831 AN Boxmeer

## 2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Bovilis® Bovipast RSP sospensione iniettabile

## 3. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni dose (5 ml) contiene:

### Principi attivi:

Virus Respiratorio Sinciziale Bovino inattivato, ceppo EV908 10<sup>5.5</sup> TCID<sub>50</sub> - 10<sup>6.4</sup> TCID<sub>50</sub>\*

Virus Parainfluenza-3 inattivato, ceppo SF-4 Reisinger 10<sup>7.3</sup> TCID<sub>50</sub>-10<sup>8.3</sup> TCID<sub>50</sub>\*

*Mannheimia haemolytica* A1 inattivata, ceppo M4/1 9x10<sup>9</sup> cellule

\* Concentrazione di antigene in grado di indurre nel coniglio livelli anticorpali non significativamente inferiori a quelli indotti da una preparazione standard; TCID<sub>50</sub> = dose infettante il 50% delle tessuto colture

### Aiuvanti:

Idrossido di alluminio 37,5 mg  
Quil A (saponina) 0,625 mg

### Eccipienti:

Tiomersale 0,032 - 0,058 mg

Il prodotto è di colore da giallo pallido a rosso-rosa con sedimenti biancastri. Dopo agitazione, il sedimento viene facilmente sospeso e si ottiene una sospensione opaca, da biancastra a rosso-rosa.

## 4. INDICAZIONI

Per l'immunizzazione attiva dei bovini nei confronti di:

- Virus Parainfluenza-3, al fine di ridurre l'infezione,
- Virus Respiratorio Sinciziale Bovino, al fine di ridurre l'infezione e la sintomatologia clinica,
- *Mannheimia haemolytica* sierotipo A1, al fine di ridurre l'infezione, la mortalità, la sintomatologia clinica, le lesioni polmonari e le infezioni batteriche a livello polmonare causate dai sierotipi A1 e A6.

L'immunità crociata verso il sierotipo A6 di *Mannheimia haemolytica* è stata dimostrata con una prova di challenge in laboratorio effettuata dopo la vaccinazione primaria.

Circa 2 settimane dopo il completamento del programma vaccinale di base, la risposta immunitaria umorale verso il virus Respiratorio Sinciziale Bovino e il virus Parainfluenza-3 è al massimo livello.

La durata della protezione immunitaria non è stata stabilita durante le prove di challenge.

## 5. CONTROINDICAZIONI

Evitare di vaccinare animali ammalati, con gravi infestazioni parassitarie o in cattive condizioni generali, in quanto una risposta immunitaria soddisfacente si può ottenere solo in soggetti sani e immunocompetenti.

## 6. REAZIONI AVVERSE

In prove di laboratorio e di campo:  
La vaccinazione può comunemente provocare la comparsa di un rigonfiamento temporaneo al punto d'inoculo (nei casi estremi può comparire un nodulo circoscritto di lunghezza fino a 10 cm). Normalmente, tali rigonfiamenti scompaiono completamente o si riducono a piccole lesioni trascurabili entro 2-3 settimane dalla vaccinazione, benché in singoli animali possano riscontrarsi reazioni molto lievi fino a 3 mesi. Inoltre, dopo la vaccinazione può comunemente comparire un leggero transitorio rialzo termico della durata massima di 3 giorni e contemporaneamente si può osservare una lieve riluttanza al movimento.

Nell'uso dopo l'immissione in commercio:

In casi molto rari si possono osservare reazioni di ipersensibilità, che possono essere fatali.

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).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

## 7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini.

## 8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Dose: 5 ml.

Metodo di somministrazione: uso sottocutaneo. Iniezione nella parte laterale del collo.

Immunizzazione di base: gli animali, a partire da circa 2 settimane di vita, devono ricevere 2 vaccinazioni a distanza di circa 4 settimane.

Dosi di richiamo: nel caso in cui il richiamo sia necessario, somministrare una dose singola circa 2 settimane prima di ogni periodo ritenuto a rischio di infezione (ad esempio in caso di trasporto, introduzione in una mandria, cambio di ricovero).



MSD  
Animal Health

**9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

Agitare bene prima dell'uso. Per la somministrazione del vaccino è consigliato l'uso di aghi di 1,5 – 2,0 mm di diametro e di 10 – 18 mm di lunghezza. Prima dell'uso, portare il vaccino a temperatura ambiente e somministrare rapidamente.

**10. TEMPO DI ATTESA**

Zero giorni.

**11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. Conservare in frigorifero (2°C – 8°C). Proteggere dal gelo. Proteggere dalla luce. Validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 10 ore.

**12. AVVERTENZE SPECIALI**

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Vaccinare solo animali sani.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Iniziare il programma vaccinale di base in tempo utile, in modo che l'immunità sia completamente sviluppata all'inizio del periodo ritenuto a rischio di infezione. L'immunizzazione di base dei vitelli deve essere completata prima del loro ingresso in allevamento o deve essere effettuata in allevamento durante il periodo di quarantena.

E' consigliato vaccinare tutti gli animali di una mandria al fine di ridurre il rischio potenziale di infezioni, a meno che vi siano controindicazioni in merito. Singoli animali non vaccinati possono favorire la trasmissione di patogeni e lo sviluppo di patologie.

Nei vitelli fino a 6 settimane d'età l'ampiezza della risposta anticorpale può essere ridotta dalla presenza di anticorpi di origine materna.

Comunque, in base ai risultati delle prove di challenge, una protezione significativa nei confronti dell'infezione da virus Respiratorio Sinciziale Bovino è ancora presente 3 settimane dopo l'immunizzazione di base, e una protezione significativa nei confronti del virus Parainfluenza-3 e di *Mannheimia haemolytica* sierotipo A1 è ancora presente 6 settimane dopo la vaccinazione di base.

I risultati delle prove di challenge nei vitelli con anticorpi di origine materna indicano inoltre che l'immunità crociata nei confronti del sierotipo A6 insorge 2 settimane dopo il completamento del piano vaccinale. I test sierologici dimostrano che l'immunità crociata permane fino a 6 settimane dopo la vaccinazione di base.

Le infezioni respiratorie dei vitelli sono spesso correlate a scarse condizioni igieniche. Pertanto, un miglioramento delle condizioni igieniche è un importante fattore di supporto alla vaccinazione.

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

In caso di autoinoculazione

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

Gravidanza e allattamento:

Può essere usato durante la gravidanza e la lattazione.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione:

Sono disponibili dati di sicurezza ed efficacia che dimostrano che questo vaccino può essere somministrato nello stesso giorno, ma non miscelato con il vaccino vivo IBR marker MSD Animal Health (laddove questo prodotto è autorizzato) a vitelli di tre settimane di vita in poi.

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

In generale, non devono essere somministrate sostanze ad attività immunosoppressiva subito prima o dopo la vaccinazione, in quanto una risposta immunitaria soddisfacente si può ottenere solo in soggetti immunocompetenti.

Sovradosaggio (sintomi, procedure di emergenza, antidoti):

E' improbabile che un sovradosaggio accidentale possa causare altre reazioni oltre a quelle descritte al punto 6, tuttavia il rigonfiamento può raggiungere dimensioni superiori e il rialzo termico può essere di maggiore entità.

Incompatibilità:

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

**13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI**

Chiedere al proprio medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

**14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

Novembre 2018

**15. ALTRE INFORMAZIONI**

Confezioni: flacone da 50 ml (10 dosi).

Il vaccino contiene come principi attivi il virus Respiratorio Sinciziale Bovino inattivato (ceppo EV 908), il virus Parainfluenza-3 inattivato (ceppo SF-4 Reisinger) e il batterio inattivato *Mannheimia haemolytica* (sierotipo A1) propagato in condizioni ferro-carenti. Il vaccino induce la produzione di anticorpi verso il virus Respiratorio Sinciziale Bovino, il virus Parainfluenza-3 e *Mannheimia haemolytica*.