

BOVILIS® IBR marker live

liofilizzato e solvente per sospensione 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 e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:
Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer (Olanda)
Rappresentante in Italia:
MSD Animal Health S.r.l.
Via Fratelli Cervi snc, Centro
Direzionale Milano Due, Palazzo
Canova, 20090 Segrate (MI)

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Bovilis® IBR marker live
Liofilizzato e solvente per sospensione per bovini.

3. INDICAZIONE DELLA SOSTANZA ATTIVA E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni dose da 2 ml di vaccino ricostituito contiene:
Herpesvirus bovino di tipo 1 vivo (BHV-1), ceppo GK/D (gE)*: 10^{5.7}-10^{7.3} TCID₅₀**
* gE: glicoproteina E negativo
** TCID₅₀: dose infettante il 50% delle tessuto-culture.
Liofilizzato: pastiglia di colore da biancastro a rosa chiaro.
Solvente: soluzione incolore.

4. INDICAZIONI

Immunizzazione attiva dei bovini al fine di ridurre l'intensità e la durata dei sintomi clinici respiratori indotti da un'infezione con BHV-1 e l'escrezione nasale del virus di campo.

Insorgenza dell'immunità:

In animali sieronegativi di 3 mesi di età è stato dimostrato un aumento dell'immunità 4 giorni dopo la vaccinazione per via intranasale e 14 giorni dopo la vaccinazione per via intramuscolare.

Durata dell'immunità:

Dopo somministrazione per via intranasale a vitelli di 2 settimane di età, l'immunità dura almeno fino all'età di 3-4 mesi. In presenza di anticorpi di origine materna, la protezione del vaccino può non essere completa fino a una seconda vaccinazione. Questa seconda vaccinazione deve essere effettuata a 3-4 mesi di età e fornirà un'immunità protettiva della durata di almeno 6 mesi.

Una singola vaccinazione intranasale o intramuscolare in animali di 3 mesi di età fornisce un'immunità protettiva (riduzione dei sintomi clinici e riduzione dell'escrezione virale), che è stata dimostrata mediante infezione sperimentale effettuata 3 settimane dopo la vaccinazione. La riduzione dell'escrezione virale si mantiene per almeno 6 mesi dopo una singola vaccinazione. Una volta trascorso l'iniziale periodo di protezione di 6 mesi, la rivaccinazione fornirà un'immunità protettiva che durerà 12 mesi. Non sono disponibili informazioni sull'efficacia del vaccino nel prevenire l'infezione latente da virus selvaggio o nel prevenire l'eliminazione di tale virus nei portatori sani.

5. CONTROINDICAZIONI

Nessuna.

6. REAZIONI AVVERSE

Si può manifestare comunemente un leggero aumento temporaneo della temperatura corporea (1°C) fino a 5 giorni dopo la vaccinazione.

Si può osservare comunemente un aumento dello scolo nasale a seguito della vaccinazione per via intranasale.

In casi molto rari possono verificarsi reazioni da ipersensibilità.

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

- molto comuni (più di 1 animale su 10 mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali)

- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini.

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

Ricostituire il liofilizzato con il solvente.

In base alle diverse tipologie di confezioni, il solvente può essere fornito con il vaccino oppure in confezioni separate.

Numero di dosi per flacone	Volume (ml) di solvente necessario
5	10
10	20
25	50
50	100
100	200

Dosaggio: una singola dose di 2 ml di vaccino ricostituito per capo.

Modalità di somministrazione:

- dall'età di 3 mesi in poi: uso intranasale o uso intramuscolare.
- a un'età compresa fra 2 settimane e 3 mesi: uso intranasale.

Vaccinazione primaria:

- Vaccinazione di base:

Vaccinare ogni animale a partire dai 3 mesi di età con una singola dose.

- Schema vaccinale precoce:

Quando la prima vaccinazione è effettuata a un'età compresa tra 2 settimane e 3 mesi, somministrare una seconda vaccinazione all'età di 3-4 mesi.

- Primo richiamo:

Somministrare il primo richiamo 6 mesi dopo la vaccinazione primaria. Per questa rivaccinazione può essere utilizzato in alternativa Bovilis IBR marker inac.

- Successivi richiami:

Tutti i richiami successivi dovranno essere somministrati a intervalli non superiori a 12 mesi. Per queste rivaccinazioni può essere utilizzato in alternativa Bovilis IBR marker inac. Si consiglia di leggere il foglietto illustrativo di Bovilis IBR marker inac prima dell'impiego per il richiamo.

Per il richiamo, il liofilizzato può essere ricostituito subito prima dell'uso con Bovilis BVD per l'utilizzo in bovini a partire dai 15 mesi di età (cioè quelli precedentemente vaccinati separatamente con Bovilis IBR marker live e Bovilis BVD). Seguire le seguenti istruzioni:

Bovilis IBR marker live	Bovilis BVD
5 dosi	+ 10 ml
10 dosi	+ 20 ml
25 dosi	+ 50 ml
50 dosi	+ 100 ml

Una dose singola (2 ml) di Bovilis IBR marker live mescolato con Bovilis BVD è somministrata per via intramuscolare.

Si consiglia di leggere il foglietto illustrativo di Bovilis BVD prima di somministrare i prodotti miscelati. Validità dopo miscelazione con Bovilis BVD: 3 ore.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Per la somministrazione intranasale (1 ml per narice), si consiglia l'uso di una cannula. Utilizzare strumenti per la vaccinazione sterili e privi di disinfettanti. Per prevenire la diffusione di qualunque agente infettivo, l'attrezzatura impiegata per la somministrazione intranasale deve essere cambiata per ogni animale.

Aspetto visivo dopo ricostituzione:

- nel solvente: soluzione da incolore a leggermente opaca
- in Bovilis BVD: come specificato nel foglietto illustrativo per Bovilis BVD da solo.

10. TEMPO DI ATTESA

Zero giorni.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.



MSD
Animal Health

Liofilizzato: Conservare in frigorifero (2°C-8°C). Non congelare. Proteggere dalla luce.

Solvente: Conservare a temperatura inferiore ai 25°C se conservato separatamente dal liofilizzato. Non congelare. Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: 3 ore. Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata in etichetta.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

La presenza di anticorpi materni può influenzare l'efficacia della vaccinazione. Perciò si raccomanda di verificare lo stato immunitario dei vitelli prima di iniziare lo schema vaccinale.

Speciali precauzioni per l'impiego negli animali

Vaccinare solo animali sani. Dopo somministrazione intranasale, il virus vaccinale può diffondersi ai soggetti a stretto contatto. I bovini che devono rimanere totalmente privi di anticorpi anti-BHV-1 vanno tenuti separati dagli animali vaccinati per via intranasale.

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

In caso di auto-inoculazione accidentale, consultare immediatamente un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Gravidanza, lattazione e fertilità

E' consentito l'uso durante la gravidanza e la lattazione. Non sono disponibili informazioni sull'impiego di questo vaccino nei tori da riproduzione.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione

Sono disponibili i dati di sicurezza ed efficacia in bovini a partire dalle 3 settimane di età che attestano che questo vaccino può essere somministrato lo stesso giorno ma non miscelato con Bovilis Bovipast RSP.

Sono disponibili i dati di sicurezza ed efficacia che attestano che questo vaccino può essere miscelato e somministrato con Bovilis BVD durante la rivaccinazione per via intramuscolare in bovini a partire dai 15 mesi di età (cioè quelli precedentemente vaccinati separatamente con Bovilis IBR marker live e Bovilis BVD). Si consiglia di leggere il foglietto illustrativo di Bovilis BVD prima di somministrare i prodotti miscelati. Gli effetti collaterali osservati dopo somministrazione di una dose o un sovradosaggio dei vaccini miscelati non sono diversi da quelli descritti per i vaccini somministrati separatamente. Durante la rivaccinazione, quando miscelato con Bovilis BVD, le indicazioni per cui Bovilis IBR marker live risulta efficace sono le seguenti:

- immunizzazione attiva dei bovini al fine di ridurre la febbre indotta da un'infezione con BHV-1 e per ridurre l'escrezione nasale del virus di campo.
- durata dell'immunità: 12 mesi, dimostrata dai dati sierologici.

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza e l'efficacia dell'uso contemporaneo di questo vaccino con altri, ad eccezione dei vaccini sopracitati. La decisione di utilizzare questo vaccino prima o successivamente ad altri medicinali veterinari è quindi da valutare caso per caso.

Non usare insieme ad agenti immunosoppressivi.

Sovradosaggio (sintomi, procedure di emergenza, antidoti)

Ad un dosaggio di dieci volte la dose raccomandata, non sono stati osservati altri effetti oltre a quelli descritti al punto 6.

Incompatibilità

Non mescolare con altri medicinali veterinari, eccetto il solvente fornito per l'uso insieme al prodotto o con Bovilis BVD (solamente per la rivaccinazione).

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

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Maggio 2017

15. ALTRE INFORMAZIONI

Il vaccino stimola l'immunità attiva nei confronti dell'herpesvirus bovino di tipo 1 (BHV-1). Il vaccino non stimola la produzione di anticorpi nei confronti della glicoproteina E del BHV-1 (vaccino marker). Questo permette di differenziare tra bovini vaccinati con il prodotto e bovini infettati dal virus di campo BHV-1 oppure vaccinati con vaccini convenzionali non-marker BHV-1.

Confezioni:

Scatola di cartone con 1 fialone di vetro di liofilizzato (5 dosi).

Scatola di cartone con 1 fialone di vetro di solvente (10 ml).

Scatola di cartone con 1 fialone di vetro di liofilizzato (10 dosi).

Scatola di cartone con 1 fialone di vetro di solvente (20 ml).

Scatola di cartone con 1 fialone di vetro di liofilizzato (25 dosi).

Scatola di cartone con 1 fialone di vetro di solvente (50 ml).

Scatola di cartone con 1 fialone di vetro di liofilizzato (50 dosi).

Scatola di cartone con 1 fialone di vetro di solvente (100 ml).

Scatola di cartone con 1 fialone di PET di solvente (100 ml).

Scatola di cartone con 10 fialoni di vetro di liofilizzato (5 dosi).

Scatola di cartone con 10 fialoni di vetro di solvente (10 ml).

Scatola di cartone con 1 fialone di vetro di liofilizzato (5 dosi) e

1 fialone di vetro di solvente (10 ml).

Scatola di cartone con 1 fialone di vetro di liofilizzato (10 dosi) e

1 fialone di vetro di solvente (20 ml).

Scatola di cartone con 1 fialone di vetro di liofilizzato (25 dosi) e

1 fialone di vetro di solvente (50 ml).

Scatola di cartone con 1 fialone di vetro di liofilizzato (50 dosi) e

1 fialone di vetro di solvente (100 ml).

Scatola di cartone con 1 fialone di vetro di liofilizzato (50 dosi) e

1 fialone di PET di solvente (100 ml).

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.