

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Syvazul BTV 4 & 8 sospensione iniettabile per ovini e bovini

Questo vaccino è omologato a livello centrale nell'UE (EU/2/18/231/001-012), ma non è omologato da Swissmedic in Svizzera.

L'immissione temporanea in commercio del vaccino è autorizzata dall'USAV.

Il presente informazione professionale per il vaccino contenente i sierotipi 4 e 8 (BTV-4 e BTV-8) si basano su quelle del vaccino multistrato Syvazul BTV (vedere anche la rubrica 10), per il quale è possibile selezionare al momento della produzione un massimo di due sierotipi diversi in base alla situazione epidemiologica, tra cui il "sierotipo 1 (BTV-1), ceppo ALG2006/01 E1, inattivato".

Tuttavia, questo vaccino non contiene il sierotipo 1. Per motivi di chiarezza, le informazioni sul sierotipo 1 (BTV-1) non sono incluse in queste informazione professionale.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

Principi attivi:

Virus inattivato della bluetongue (*Bluetongue virus*, BTV) RP* ≥ 1

Virus della bluetongue, sierotipo 4 (BTV-4), ceppo BTV-4/SPA-1/2004, inattivato

Virus della bluetongue, sierotipo 8 (BTV-8), ceppo BEL2006/01, inattivato

* Potenza relativa (*Relative potency, RP*) misurata da ELISA in relazione a un vaccino di riferimento la cui efficacia è stata dimostrata mediante challenge nelle specie di destinazione.

Adjuvanti:

Idrossido di alluminio (Al³⁺) 2,08 mg

Saponina purificata (Quil-A) da *Quillaja saponaria* 0,2 mg

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione di colore rosa-bianco facilmente omogeneizzata mediante agitazione.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Ovini e bovini.

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

Ovini:

Per l'immunizzazione attiva degli ovini per prevenire la viremia* e ridurre i segni e le lesioni cliniche causata dal sierotipo 8 del virus della bluetongue e/o per ridurre la viremia* e i segni e le lesioni cliniche causate dal sierotipo 4 del virus della bluetongue.

*Sotto il livello di rilevamento mediante il metodo RT-PCR convalidato a $1,32 \log_{10}$ TCID₅₀/ml

Inizio dell'immunità: 39 giorni dopo il completamento dello schema di vaccinazione primaria.

Durata dell'immunità: un anno dopo il completamento dello schema di vaccinazione primaria.

Bovini:

Per l'immunizzazione attiva dei bovini per prevenire la viremia* causata dal sierotipo 8 del virus della bluetongue e/o per ridurre la viremia* causata dal sierotipo 4 del virus della bluetongue.

*Sotto il livello di rilevamento mediante il metodo RT-PCR convalidato a $1,32 \log_{10}$ TCID₅₀/ml

Inizio dell'immunità: 21 giorni dopo il completamento dello schema di vaccinazione primaria.

Durata dell'immunità: un anno dopo il completamento dello schema di vaccinazione primaria.

4.3 Controindicazioni

Nessuna.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Vaccinare solo animali sani.

Se usato in altre specie di ruminanti domestici o selvatici, considerate a rischio di infezione, il suo uso in queste specie deve essere effettuato con attenzione ed è consigliabile provare il vaccino su un piccolo numero di animali prima della vaccinazione di massa. Il livello di efficacia in altre specie può essere diverso da quello osservato negli ovini e bovini.

Non sono disponibili informazioni sull'uso del vaccino negli ovini con anticorpi di origine materna.

Non sono disponibili informazioni sull'uso del vaccino contenente il sierotipo BTV4 nei bovini con anticorpi di origine materna.

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 mostrandole/gli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Le persone con nota ipersensibilità all'idrossido di alluminio, al tiomersale o alle saponine devono evitare contatti con il medicamento veterinario.

4.6 Effetti collaterali (frequenza e gravità)

Ovini:

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati):	<ul style="list-style-type: none">- Reazione nel sito di iniezione*, eritema nel sito- di iniezione^{1,*}, nodulo nel sito di iniezione^{2,*}- Ipertermia³
Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)	<ul style="list-style-type: none">- Ascesso nel sito di iniezione*- Aborto, mortalità perinatale, parto prematuro- Apatia, insensibilità, febbre, anoressia, letargia
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	<ul style="list-style-type: none">- Riduzione della produzione di latte- Paralisi, atassia, cecità, incoordinazione- Congestione polmonare, dispnea- Atonia del ruminale, gonfiore- Reazioni da ipersensibilità⁴- Decesso

* La maggior parte delle reazioni locali scompare o diventa residua (≤ 1 cm) prima dei 70 giorni, sebbene i noduli residui possano persistere dopo tale periodo.

¹ Associato a edema nel sito di iniezione da lieve a moderato (da 1 a 6 giorni dopo la somministrazione).

² Indolore, fino a 3,8 cm di diametro, dopo 2 – 6 giorni e diminuisce progressivamente nel tempo.

³ Non superiore a 2,3 °C, durante le 48 ore dopo la vaccinazione.

⁴ Con ipersalivazione.

Bovini:

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati):	<ul style="list-style-type: none">- Reazione nel sito di iniezione*, eritema nel sito di iniezione¹, *, nodulo nel sito di iniezione², *- Ipertermia³
Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)	<ul style="list-style-type: none">- Ascenso nel sito di iniezione*
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	<ul style="list-style-type: none">- Aborto, mortalità perinatale, parto prematuro- Apatia, insensibilità, febbre, anoressia, letargia- Riduzione della produzione di latte- Paralisi, atassia, cecità, incoordinazione- Congestione polmonare, dispnea- Atonia del rumine, gonfiore- Reazioni da ipersensibilità⁴- Decesso

* La maggior parte delle reazioni locali scompare o diventa residua (≤ 1 cm) prima dei 30 giorni, sebbene i noduli residui possano persistere dopo tale periodo.

¹ Associato a edema nel sito di iniezione da lieve a moderato (da 1 a 6 giorni dopo la somministrazione).

² Indolore, fino a 7 cm di diametro, dopo 2 – 6 giorni e diminuisce progressivamente nel tempo.

³ Non superiore a 2,3 °C, durante le 48 ore dopo la vaccinazione.

⁴ Con ipersalivazione.

Notificare l'insorgenza di effetti collaterali, in particolare quelli non elencati in questa rubrica a vetvigilance@swissmedic.ch.

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

Gravidanza e allattamento

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

Fertilità

La sicurezza e l'efficacia del vaccino non sono state stabilite in maschi da riproduzione. In questa categoria di animali, il vaccino deve essere usato solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile e/o dell'autorità nazionale competente in merito alle politiche di vaccinazione in atto contro il virus della bluetongue (BTV).

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

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

4.9 Posologia e via di somministrazione

Agitare bene prima dell'uso.

Ovini:

Per uso sottocutanea.

Somministrare per via sottocutanea agli ovini a partire dai 3 mesi di età, secondo il seguente schema:

- Vaccinazione primaria: somministrare una singola dose da 2 ml.
- Rivaccinazione: somministrare una dose da 2 ml dopo 12 mesi.

Bovini:

Uso intramuscolare.

Somministrare per via intramuscolare a bovini dai 2 mesi di età in animali naïve o dai 3 mesi di età in vitelli nati da bovini immuni, secondo il seguente schema:

- Vaccinazione primaria: somministrare due dosi da 4 ml a 3 settimane di distanza.
- Rivaccinazione: somministrare una dose da 4 ml dopo 12 mesi.

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

Non si sono verificate reazioni avverse diverse da quelle descritte nella sezione 4.6 in seguito alla somministrazione di una dose doppia.

4.11 Tempo(i) di attesa

Zero giorni.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Per stimolare l'immunità attiva degli ovini e bovini nei confronti dei sierotipi 4 e 8 del virus della bluetongue.

Codice ATCvet: QI04AA02

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Non pertinente.

5.2 Informazioni sulla farmacocinetica

Non pertinente.

5.3 Proprietà ambientali

Nessun dato.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Tiomersale 0,1 mg

Potassio cloruro

Potassio diidrogeno fosfato

Disodio idrogeno fosfato anidro

Cloruro di sodio

Agente antischiuma siliconico

Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità principali

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

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

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

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare e trasportare in un luogo fresco (2 °C – 8 °C).

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

Conservare nella confezione originale.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconcino di polipropilene incolore contenente 80 ml o 200 ml, con un tappo di gomma bromobutilica di tipo I, sigillato con una ghiera di alluminio.

Confezioni:

Scatola di cartone con 1 flaconcino contenente 80 ml.

Scatola di cartone con 1 flaconcino contenente 200 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

Questo vaccino è omologato a livello centrale nell'UE (EU/2/18/231/001-012), ma non è omologato da Swissmedic in Svizzera.

L'uso temporaneo dei vaccini contro i sierotipi 4 e 8 di BTV è stato omologato dall'USAV, in consultazione con Swissmedic, sulla base dell'art. 9 della Legge sulle epizoozie.

8. NUMERO/I DI OMOLOGAZIONE

Non pertinente (vedere la rubrica 7)

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

9 DATA DELLA PRIMA OMOLOGAZIONE/DEL RINNOVO DELL'OMOLOGAZIONE

Non pertinente.

10. STATO DELL'INFORMAZIONE

Il presente informazione professionale per medicinali veterinari immunologici è stato redatto in conformità al informazione professionale per medicinali veterinari immunologici "Syvazul BTV Sospensione iniettabile per ovini e bovini" (EU/2/18/231/001-012) omologato in Germania 11.01.2019.

DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE

Non pertinente.