

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Bovilis® Cryptium ad us. vet., emulsione iniettabile per bovini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 dose (2 ml) contiene:

Principio attivo:

Cryptosporidium parvum Gp40¹ almeno 1.0 U²

¹ Gp40: Glicoproteina 40

² Unità ELISA come misurate nel potency test

Adiuvanti:

Montanide ISA70VG 1140 - 1260 mg

Alluminio idrossido 2.45 - 3.32 mg

Eccipienti:

Tiomersale 0.032 - 0.069 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Emulsione iniettabile

Emulsione biancastra

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovini (manze gravide e vacche)

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

Per l'immunizzazione attiva di manze e vacche gravide al fine di aumentare gli anticorpi contro Gp40 di *Cryptosporidium parvum* nel colostro, destinato all'immunizzazione passiva dei vitelli per ridurre i segni clinici (ovvero diarrea) causati da *C. parvum*.

Vitelli neonati:

Inizio dell'immunità: L'immunità passiva inizia dall'inizio dell'alimentazione con colostro.

Durata dell'immunità: In vitelli sottoposti ad infezione sperimentale alla nascita, che ricevono colostro e latte di transizione come indicato, l'immunità passiva dura fino a 2 settimane d'età.

4.3 Controindicazioni

Nessuna.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Vaccinare solo animali sani.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

La somministrazione nella fossa ischiorettale ha dato luogo a reazioni locali granulomatose croniche dolorose con diametro fino a 15 cm e alla formazione di ascessi (piccoli ascessi multipli con diametro fino a 1 cm rilevati al post mortem 15 settimane dopo la prima vaccinazione e 11 settimane dopo la seconda vaccinazione) in una vacca su due sottoposte a necropsia (lo studio includeva 9 vacche).

La somministrazione nella giogaia può provocare estese reazioni infiammatorie croniche con diametro fino a 30 cm che possono portare a reazioni locali dolorose con possibile impatto persistente sul benessere delle vacche.

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

Questo medicamento veterinario immunologico contiene olio minerale. L'inoculazione/auto-inoculazione accidentale può determinare intenso dolore e tumefazione, soprattutto se inoculato in un'articolazione o in un dito e, in rari casi può provocare la perdita del dito colpito se non si ricorre immediatamente alle cure mediche. In caso di inoculazione/auto-inoculazione accidentale, anche di piccole quantità, di questo medicamento veterinario immunologico, rivolgersi immediatamente a una medica/un medico e mostrarle/gli il foglietto illustrativo. Se il dolore persiste per più di 12 ore dopo l'esame medico, rivolgersi nuovamente alla medica/al medico.

Per la medica/il medico:

Questo medicamento veterinario immunologico contiene olio minerale. L'inoculazione/auto-inoculazione accidentale di questo medicamento veterinario, anche se in piccole quantità, può determinare evidente tumefazione che potrebbe, per esempio, evolvere in necrosi ischemica e perfino perdita di un dito. Si richiede una IMMEDIATA ed esperta valutazione di tipo chirurgico e potrebbe essere necessaria una tempestiva incisione e irrigazione del sito di incolo, soprattutto se c'è interessamento dei tessuti molli del dito o dei tendini.

4.6 Effetti collaterali (frequenza e gravità)

Molto comunemente sono stati osservati tumefazione, dolore, calore e granulomi nel sito di iniezione. In caso di tumefazione la dimensione media arriva fino a 14 cm, la dimensione massima arriva fino a 40 cm. Le tumefazioni si riducono di dimensione nel tempo, ma possono persistere come infiammazione granulomatosa cronica che si estende dal sito di iniezione per almeno 125 giorni.

Una temperatura elevata (aumento medio fino a 1°C con un massimo di 1.8°C) può verificarsi molto comunemente. La temperatura ritorna normale il secondo giorno dopo la vaccinazione.

Non comunemente si verifica un'infiammazione muscolare (reazione infiammatoria granulomatosa emorragica dei tessuti dermici e sottocutanei con infiammazione che si estende al tessuto muscolare sottostante).

Non comunemente dopo la 3a vaccinazione è stato rilevato un ascesso fino a 1 cm di diametro nel collo/gola nel sito di iniezione.

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 animali 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 animali 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 nella rubrica 4.6 dell'informazione professionale.

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

Questo medicamento veterinario immunologico è destinato all'uso nel terzo trimestre di gravidanza.

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

I dati di sicurezza ed efficacia disponibili dimostrano che il medicamento veterinario immunologico può essere somministrato lo stesso giorno ma non miscelato con Bovilis® Rotavec® Corona. I medicinali veterinari immunologici devono essere somministrati in siti diversi.

Consultare l'informazione professionale di Bovilis® Rotavec® Corona prima della somministrazione. Rispettare le diverse vie di somministrazione.

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia del medicamento veterinario immunologico quando utilizzato con un altro medicamento veterinario, tranne i prodotti summenzionati. 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

Uso sottocutaneo nella parte laterale del collo.

Prima dell'uso lasciare che il vaccino raggiunga la temperatura ambiente.

Agitare bene prima ed occasionalmente durante l'uso per assicurare l'omogeneità del vaccino durante la vaccinazione.

Durante la vaccinazione seguire le comuni procedure di asepsi.

Utilizzare solo siringhe ed aghi sterili.

Si raccomanda l'uso di un applicatore multidose quando si vaccinano più animali.

Una dose: 2 ml

L'immunizzazione di base consiste in due iniezioni di una dose ciascuna, a distanza di 4-5 settimane, nel terzo trimestre di gravidanza. Deve essere completata almeno 3 settimane prima del parto. Queste dosi successive vengono somministrate preferibilmente in differenti lati dell'animale.

La rivaccinazione consiste in una dose nel terzo trimestre di ogni successiva gravidanza. Deve essere completata almeno 3 settimane prima del parto.

Alimentazione dei vitelli

La protezione dei vitelli dipende da un'adeguata assunzione di colostro e di latte di transizione prodotto dalle vacche vaccinate. Si raccomanda che tutti i vitelli siano alimentati con colostro e successivo latte di transizione durante i primi 5 giorni di vita. Almeno 3 litri di colostro dovrebbero essere somministrati entro le prime 6 ore dalla nascita.

Per ottenere risultati ottimali dovrebbe essere adottata una politica di vaccinazione dell'intero allevamento.

La gestione dell'allevamento dovrebbe mirare alla riduzione dell'esposizione a *C. parvum*.

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

A seguito della somministrazione di un sovradosaggio, non si verificano reazioni avverse diverse da quelle menzionate al paragrafo 4.6 «Effetti collaterali».

4.11 Tempo(i) di attesa

Zero giorni.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Vaccini inattivati contro i parassiti, *Cryptosporidium*
Codice ATCVet: QI02AO02

Il vaccino contiene la glicoproteina 40 di *C. parvum* purificata adiuvata in olio minerale e idrossido di alluminio.

Il vaccino ha lo scopo di stimolare l'immunità attiva della madre vaccinata al fine di fornire alla progenie l'immunità passiva contro *C. parvum*.

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

HEPES

Cloruro di sodio

Tiomersale

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: 24 mesi

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare in frigorifero (2°C - 8°C). Proteggere dalla luce.

Non congelare.

Dopo l'apertura e il primo uso, conservare in posizione verticale e refrigerato (2°C - 8°C) fino al successivo utilizzo.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone di vetro tipo I o flacone di PET

Confezioni:

Scatola con 10 flaconi di vetro tipo I (da 1 dose)

Scatola con 1 flacone di vetro tipo I o di PET (da 5 dosi)

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 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

MSD Animal Health Srl
Lucerna

8. NUMERO/I DI OMOLOGAZIONE

Swissmedic 69778 001 10 flaconi (da 1 dose)
Swissmedic 69778 002 1 flacone (da 5 dosi)
Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

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

Data della prima omologazione: 08.07.2024

10. STATO DELL'INFORMAZIONE

04.04.2024

DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE

Non pertinente.