

**B. AVVISO****AVVISO****BTVPUR AISap 4 sospensione iniettabile per ovini e bovini****1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DI PORTA IN COMMERCIO  
AUTORIZZAZIONE E DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE  
RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI, SE DIVERSI**

Titolare dell'autorizzazione sul mercato :

Merial  
29 avenue Tony Garnier  
69007 Lyon,  
Francia

Produttore per il rilascio dei lotti:

Merial  
Laboratorio di Lione Porte des Alpes  
Rue de l'Aviation,  
69800 Saint-Priest  
Francia

**2. NOME DEL medicina veterinaria**

BTVPUR AISap 4 sospensione iniettabile per ovini e bovini

**3. ELENCO DEI PRINCIPI ATTIVI E DEGLI ALTRI INGREDIENTI**

1 dose di 1 ml contiene:

V IRU Bluetongue e inattivato s érotype 4                      7 da 1 a 8.5 CCID<sub>50</sub> (\*)

idrossido di alluminio                      2.7 mg

saponina                      30 UH (\*\*)

(\*) CCID<sub>50</sub>: dose infettiva 50% della coltura cellulare equivalente secondo prima inattivazione (log<sub>10</sub>).

(\*\*) Unità emolitiche

**4. INDICAZIONE (I)**

Negli ovini e bovini:

- Immunizzazione attiva di ovini e bovini per prevenire la viremia (\*) e per ridurre i segni clinici causati dal virus della febbre catarrale sierotipo 4.

(\*) Al di sotto del limite di rilevazione con il metodo RT-PCR validato a 3, 68 log<sub>10</sub> copie / ml di RNA, che indica nessuna trasmissione di virus infettante.)

La creazione di immunità è stata dimostrata 3 settimane dopo la vaccinazione primaria nelle pecore e 5 settimane dopo la vaccinazione primaria nei bovini.

L'unità termine IMM è di 1 anno dopo la vaccinazione primaria.

## 5. CONTROINDICAZIONI

Nessuno.

## 6. REAZIONI AVVERSE

La vaccinazione può essere seguita da un lieve gonfiore al sito di iniezione per un massimo di 32 cm<sup>2</sup> nei bovini e 24 cm<sup>2</sup> nelle pecore che diventa residua 35 giorni dopo ( $\leq 1$  cm<sup>2</sup>).

Un aumento transitorio della temperatura corporea, di norma non superiore in media di 1,1 ° C, può avvenire entro 24 ore dalla vaccinazione.

Z Se si notano reazioni avverse gravi o altri effetti non elencati in questo foglio, informare il veterinario.

## 7. SPECIE

B pecora e pecora.

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

Somministrando una dose di 1 ml per via sottocutanea secondo il seguente schema di vaccinazione:

### **vaccinazione primaria**

Negli ovini

U do iniezione : Dall'età di 1 mese in animali naive (o da 2,5 mesi a giovani animali nati da immunitaria).

Nei bovini

Prima iniezione: a partire dall'età di 1 mese in animali naive (o da 2,5 mesi a giovani animali nati da immunitaria).

Seconda iniezione: 3 a 4 settimane dopo.

### **promemoria**

Annual.

## 9. INDICAZIONI PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Applicare le abituali procedure asettiche.

Agitare delicatamente prima dell'uso. Evitare la formazione di schiuma in quanto questo può essere irritante al sito di iniezione. Tutti i contenuti del flaconcino deve essere usato immediatamente dopo l'apertura e durante la stessa procedura. Evitare fiala multipla.

## 10. i tempi di attesa

Zero giorni.

**11. particolari di stoccaggio**

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

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

Non congelare

A p o proteggere dalla luce.

Periodo di validità dopo l'apertura del confezionamento primario: usare immediatamente.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza indicata sulla scatola o sull'etichetta dopo Scad.

**12. UPDATE (S) AVVERTENZE SPECIALI (S)**

precauzioni speciali per ciascuna specie di destinazione:

L'uso in altre specie di ruminanti domestici e selvatici considerati suscettibili alle infezioni deve essere fatto con cura e si consiglia di testare il vaccino su un piccolo numero di animali prima della vaccinazione di massa. Il livello di efficacia per altre specie può essere diverso da quello osservato negli ovini e bovini.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Vaccinare solo animali sani.

Gravidanza e allattamento:

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

la fertilità:

La sicurezza e l'efficacia del vaccino non sono state stabilite nei maschi riproduttori. In questa categoria di animali, l'uso di questo vaccino deve essere fatta solo dopo una valutazione del rapporto beneficio / rischio individuato dal veterinario responsabile e / o le autorità nazionali competenti in base alle campagne di vaccinazione in atto contro il virus febbre catarrale degli ovini (BT).

Interazione tra farmaci e altre forme di interazione:

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

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

In casi molto rari, apatia transitoria può essere osservato dopo la somministrazione di una doppia dose di vaccino. Non sono state osservate reazioni avverse diverse da quelle di cui al "Reazioni avverse".

incompatibilità:

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

**13. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI EVENTUALI**

Non gettare i farmaci nelle acque di scarico e nei rifiuti domestici.

Chiedete al vostro veterinario come eliminare i medicinali richiesti non più. Queste misure contribuiscono a preservare l'ambiente.

**14. DATA DI FOGLIO DELL'ULTIMA REVISIONE**

luglio 2015

**15. ULTERIORI INFORMAZIONI**

Il vaccino contiene un inattivato virus della febbre catarrale sierotipo 4 con idrossido di alluminio e saponina. Ha indotto nell'animale vaccinato un'immunità attiva e specifica contro il virus della febbre catarrale sierotipo 4.

Tutte le presentazioni possono essere commercializzati.

E scatola 1 flacone da 10 dosi (10 ml)

Rinforzo 1 flacone da 50 dosi (50 ml)

Scatola da 10 fiale da 50 dosi (50 ml)

Rinforzo 1 flacone da 100 dosi (100 ml)

Scatola da 10 fiale da 100 dosi (100 ml)