



*Ministero del Lavoro, della Salute  
e delle Politiche Sociali*

*Dipartimento per la Sanità Pubblica Veterinaria, la Nutrizione e la Sicurezza degli Alimenti  
Direzioni Generale della Sanità Animale e del Farmaco Veterinario*

Ufficio III

Assessorati Sanità  
Servizi Veterinari  
Regioni Lombardia e Veneto

e, p.c.

Assessorati Sanità  
Servizi Veterinari  
Regioni e Province Autonome

Istituti Zooprofilattici Sperimentali

Associazioni di categoria (bovine/ovi-caprine)

Carabinieri per la Tutela della Salute

CESME c/o IZS Teramo

Commissario straordinario  
per le emergenze zootecniche

Prot: D4SA/007752/-P 04/09/08

LORO SEDI

OGGETTO: Bluetongue - utilizzo vaccino inattivato Merial BTVPUR Alsap 8.

Facendo seguito alla nota prot. 12667 del 11.6.08, si comunica che, per la vaccinazione nelle attuali zone di restrizione per il sierotipo BTV 8 (Province di Mantova e Verona), oltre al vaccino ZULVAC 8 BOVIS prodotto dalla ditta Fort Dodge e registrato per l'utilizzo esclusivo nella specie bovina, è disponibile, presso l'IZS delle Venezie - Sezione di Verona, anche il vaccino inattivato BTVPUR Alsap 8, prodotto dalla ditta Merial, e registrato per l'utilizzo nella specie bovina e ovina.

A tal proposito, si raccomandano i Servizi veterinari in indirizzo di utilizzare il suddetto vaccino in via prioritaria per il trattamento immunizzante della popolazione ovina e nel rispetto rigoroso di quanto riportato nel foglietto illustrativo, che si allega alla presente, nonché secondo le disposizioni generali contenute nel "Protocollo per la vaccinazione nei confronti della febbre catarrale degli ovini (blue tongue)", allegato alla nota prot. 5739 del 28.3.08, modificate e integrate con la nota prot. 13308 del 18.6.08, con particolare attenzione alla corretta compilazione della scheda SBT09 per la registrazione dei dati nel sistema informativo nazionale della bluetongue.

Si resta a disposizione per ogni ulteriore chiarimento.

IL DIRETTORE GENERALE

*Uscire*

Allegato citato



**NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI**

MERIAL - 29 avenue Tony Garnier 69007 Lyon - France

MERIAL - 29 avenue Tony Garnier 69007 Lyon - France

MERIAL - Animal Health Ltd - Ash Road - Pirbright - Nr Woking - Surrey GU24 0NQ - UK

MERIAL - Laboratoire Purte des Alpes, Rue de l'Aviation 69600 Saint Priest - France

MERIAL - Laboratoire Purte des Alpes, Rue de l'Aviation 69600 Saint Priest - France

MERIAL - Laboratoire Purte des Alpes, Rue de l'Aviation 69600 Saint Priest - France

**DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

BIVPURALSAP 8

Sospensione iniettabile

**INDICAZIONE DEL(II) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI**

Ciascuna dose da 1 ml di vaccino contiene:

Principio attivo:	≥ 0,72 IUSV*
Adjuvanti:	
• Antigene del sierotipo 8 del virus della Bluetongue.	
• Idrossido di Alluminio.	2,7 mg
• Saponina.	30 HU
• Eccezioni:	
* 1 U. IUSV q.b. per ottenere una sieroneutralizzazione di 1 log <sub>10</sub>	q.b.a 7 dose da 1 ml

**INDICAZIONI**

Immunizzazione attiva degli ovini e dei bovini per la prevenzione dell'infezione, della viremia e dei segni clinici provocati dal sierotipo 8 del virus della Febbre catatale degli ovini (Bluetongue). Efficacità si instaura 3 settimane dopo la vaccinazione di base.

**CONTROINDICAZIONI**

Nessuna controindicazione.

**REAZIONI AVVERSE**

La vaccinazione può provocare una lieve gonfiore locale al sito di inoculo e/o una leggera ipertermia, entrambe le reazioni di breve durata. Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglio illustrativo, si prega di informare il veterinario.

**SPECIE DI DESTINAZIONE**

Ovini e Bovini.

**POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITA' DI SOMMINISTRAZIONE**

Somministrare una dose (1 ml) per via sottocutanea secondo il seguente schema vaccinale:

• Vaccinazione di base

In ovini e bovini:

• 1<sup>a</sup> iniezione: a partire da 3 mesi di età

• 2<sup>a</sup> iniezione: un mese dopo

• Richiami

Attenersi alle disposizioni nazionali vigenti in materia di profilassi ed eradicazione della Bluetongue.

**AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

Adoptare le usuali precauzioni di asepsi.

Agitare delicatamente immediatamente prima dell'uso. Evitare la formazione di bolle, poiché questo potrebbe provocare irritazioni al sito di inoculo.

**TEMPO DI ATTESA**

Zero giorni

**PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Conservare e trasportare tra + 2°C e + 8°C, al riparo dalla luce. Non congelare.

Una volta aperti, i flaconi di vaccino devono essere utilizzati entro 2 ore e devono essere conservati ad una temperatura compresa tra +2°C e +8°C.

**AVVERTENZE SPECIALI**

Vaccinare solo animali sani.

Utilizzo in gravidanza e lattazione: dati non disponibili.

Non miscelare con nessun altro vaccino o medicinale ad azione immunologica.

In caso di auto-iniezione accidentale rivolgersi ad un medico e mostrargli immediatamente questo foglio illustrativo.

Non sono state osservate reazioni avverse, ad eccezione di quelle menzionate al paragrafo "reazioni avverse", dopo somministrazione di un sottomostraggio di vaccino.

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

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

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

ALTRE INFORMAZIONI

Questo vaccino contiene il sierotipo 8 inattivato del virus della Febbre catatale degli ovini (Bluetongue), con idrossido di alluminio e saponina come adiuvanti. Negli animali vaccinati si ottiene un'immunità attiva e specifica nei confronti del sierotipo 8 del virus della Febbre catatale degli ovini.

Scabilla contenente 10 flaconi da 100 dosi (ad. 100 ml).

**PER USO VETERINARIO**

**AD USO ESCLUSIVO DEI MEDICI VETERINARI AUTORIZZATI NELL'AMBITO DEL PROGRAMMA DI VACCINAZIONE BLUETONGUE - NON COMMERCIALIZZABILE**

