ANNEXE III

ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

BOÎTE CARTON

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Bovilis Bovigrip suspension injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque dose (5 mL) contient :

Virus respiratoire syncytial bovin, souche EV 908, inactivé	4,77 – 5,45 log10 U/dose
Virus parainfluenza 3 bovin, souche SF-4 Reisinger, inactivé	3,54 – 4,85 log10 U/dose
Mannheimia haemolytica, sérotype A1, souche M4/1, inactivé	4,24 – 5,00 log10 U/dose

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

Boîte de 1 flacon de 50 mL (10 doses)

4. ESPECÈS CIBLES

Bovins

5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie sous-cutanée.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : zéro jour.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}
Après ouverture à utiliser dans les 3 heures.

9 PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver au réfrigérateur.

Ne pas congeler.
Protéger de la lumière.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Intervet

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/2312125 0/2002

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE

FLACON VERRE 50 mL

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Bovilis Bovigrip

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Pour 5 mL :
Inac. : BRSV, PI-3, *M. haemolytica* A1

50 mL

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}
Après ouverture à utiliser dans les 3 heures.

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Bovilis Bovigrip suspension injectable pour bovins

2. Composition

Chaque dose (5 mL) contient :

Substances actives :

Virus respiratoire syncytial bovin, souche EV 908, inactivé	4,77 – 5,45 log10 U/dose*
Virus parainfluenza 3 bovin, souche SF-4 Reisinger, inactivé	3,54 – 4,85 log10 U/dose*
Mannheimia haemolytica, sérotype A1, souche M4/1, inactivé	4,24 – 5,00 log10 U/dose*

* résultat des tests AlphaLISA

Adjuvants :

Hydroxyde d'aluminium	37,5 mg
Quil A (saponine)	0,189 – 0,791 mg

Excipients :

Thiomersal	0,032 – 0,058 mg

Jaune pâle à rose rouge avec un sédiment blanchâtre. En agitant, le sédiment est facilement mis en suspension afin d'obtenir une suspension opaque, blanchâtre à rouge/rose.

3. Espèces cibles

Bovins.

4. Indications d'utilisation

Chez les bovins de plus de 2 semaines : immunisation active afin de :
- réduire l'excrétion virale du virus Parainfluenza–3 bovin (PI-3),
- réduire l'excrétion virale et les signes cliniques dus au virus respiratoire syncytial bovin (BRSV),
- réduire l'excrétion, les signes cliniques et les lésions dus à *Mannheimia haemolytica*.

Mise en place de l'immunité :
- 3 semaines pour la valence BRSV
- 6 semaines pour les valences PI3 et *Mannheimia haemolytica*

La durée de l'immunité n'a pas été établie.

5. Contre-indications

Aucune.

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières :
Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.
Ne pas utiliser chez les animaux souffrant d'une maladie intercurrente, d'une infestation parasitaire importante ou d'un mauvais état général, car une réponse immunitaire satisfaisante ne sera obtenue que chez des animaux sains et immunocompétents.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :
Sans objet.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :
En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Gestation et lactation :
Peut être utilisé au cours de la gestation et la lactation.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :
Les données d'innocuité et d'efficacité disponibles démontrent que ce vaccin peut être administré, le même jour mais non mélangé avec BOVILIS IBR marker live lyophilisat et solvant.
Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire que celui mentionné ci-dessus. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

Surdosage :
Aucun effet indésirable autre que ceux mentionnés à la rubrique « Effets indésirables » n'a été constaté après administration d'une double dose de vaccin.

Incompatibilités majeures :
En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

7. Effets indésirables

Bovins :

Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités) :	Gonflement au point d'injection[1]. Hyperthermie[2], réticence à bouger.
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Réactions d'hypersensibilité[3]

[1] De 10 cm² au maximum, transitoire, régressant totalement ou jusqu'à une taille négligeable en 2 à 3 semaines ; chez certains animaux, réactions légères persistant jusqu'à 3 mois.
[2] Transitoire et légère, durant au maximum 3 jours après la vaccination.
[3] Pouvant être fates.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : {détails relatifs au système national}.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Méthode d'administration :
Voie sous-cutanée. Injection au niveau de la face latérale du cou.

Dose :
5 mL.

Primovaccination :
Administrer 2 injections à 4 semaines d'intervalle à partir de l'âge de 2 semaines.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Bien agiter le vaccin avant utilisation.

Pour l'administration du vaccin, il est recommandé d'utiliser des aiguilles de 1,5 à 2,0 mm de diamètre et de 10 à 18 mm de long. Le vaccin doit être amené à température ambiante avant utilisation et injecté rapidement.
Le protocole d'immunisation doit être terminé 2 semaines avant la période à risque.

10. Temps d'attente

Zéro jour.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver au réfrigérateur (entre 2º C et 8º C).
Ne pas congeler.
Protéger de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 3 heures.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

FR/V/2312125 0/2002

Boîte de 1 flacon de 50 mL (10 doses).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

{JJ/MM/AAAA}

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :
Intervet
Rue Olivier de Serres
Angers Technopole
49071 Beaucouzé Cedex
France
Tél: + 33 (0)2 41 22 83 83

Fabricant responsable de la libération des lots :
Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Pays-Bas

17. Autres informations

Le vaccin contient une souche de la bactérie *Mannheimia haemolytica* (sérotype A1) cultivée sur milieu ferriprive, une souche du virus Parainfluenza 3 (souche SF-4 Reisinger) et une souche du virus

respiratoire syncytial bovin (RSB), souche EV908 ; ces 3 principes actifs sont inactivés par le formaldéhyde et adjuvés avec de l'hydroxyde d'aluminium et de la saponine (Quil A).
Après administration, le vaccin induit une immunisation active contre *Mannheimia haemolytica* et contre les virus Parainfluenza-3 et RSB, démontrée par épreuve virulente contre ces 3 agents.