

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Bovilis Lungworm, suspension buvable pour veaux

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substance active:

Vaccin aqueux contenant au moins 1000 larves vivantes par dose (25 ml) de *Dictyocaulus viviparus* de stade 3, stérilisées par irradiation, dans un tampon phosphate.

Excipients:

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension buvable.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Veaux.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Immunisation active visant à réduire les signes cliniques et les lésions associés à la bronchite vermineuse due à *Dictyocaulus viviparus*.

Début de l'immunité: 2 semaines.

L'immunité contre les vers pulmonaires se maintient d'une saison à l'autre grâce à l'exposition aux stades larvaires, qui se produit dans la plupart des cas lors du pâturage de prairies normales.

4.3 Contre-indications

Le vaccin ne peut pas être administré aux veaux présentant des symptômes de maladie, en particulier des symptômes indicatifs d'une pathologie respiratoire.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Il est nécessaire de vacciner tous les animaux de l'exploitation. Jusqu'à 14 jours après la 2ème vaccination, protéger les animaux d'une infestation potentielle par des vers pulmonaires en les gardant à l'étable (ne pas les nourrir avec de l'herbe contaminée).

Ne pas laisser des animaux vaccinés dans la même prairie que des veaux non vaccinés.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Sans objet.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Il est possible que les animaux traités avec le vaccin présentent de la toux pendant 7 à 10 jours après l'administration. Cette toux est transitoire et dépourvue d'effets nocifs.

4.7 Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été démontrée pendant la gestation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

- Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire.
- Pendant une certaine période avant la vaccination, en fonction de la durée d'activité de l'anthelminthique utilisé vis-à-vis de *Dictyocaulus viviparus* (par exemple rémanence faible ou importante, activité prolongée) et jusqu'à 14 jours après la 2ème administration du vaccin, ne pas administrer d'anthelminthiques actifs contre *Dictyocaulus viviparus*.

4.9 Posologie et voie d'administration

Primovaccination:

Immédiatement avant utilisation, agiter le vaccin et administrer oralement 1 dose (25 ml = 1 flacon) de vaccin Bovilis Lungworm non dilué aux veaux âgés d'au moins 2 semaines.

Répéter l'administration après 4 semaines.

Afin d'établir une immunité suffisante, il est nécessaire d'attendre 2 semaines après la seconde dose de Bovilis Lungworm avant de lâcher les veaux dans une prairie infestée. Le fait de mettre les animaux en prairie après ce délai les expose à une contamination naturelle qui entretient l'immunité.

Vaccination de rappel:

Une dose unique avant chaque saison de pâture renforcera l'immunité en cas d'absence d'exposition (par exemple lors d'utilisation extensive d'anthelminthiques ou d'utilisation de prairies réservées ou exemptes de contamination pendant la majeure partie de la saison de pâture).

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Aucun autre symptôme connu que ceux décrits en rubrique 4.6. en cas de doublement de la dose.

4.11 Temps d'attente

Zéro jour.

5. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES

Code ATCvet: QI02AN01.

La bronchite vermineuse apparaît surtout à la fin de la saison de pâture et est due à une infection massive par des larves de *Dictyocaulus viviparus* suite au pâturage de prairies infestées. La maladie se rencontre surtout chez les veaux ou les animaux non immunisés qui entrent pour la première fois en contact avec le parasite. Les animaux plus âgés sont généralement immunisés suite à un contact antérieur avec le parasite. Les vaches peuvent maintenir un faible niveau d'infection. Celui-ci favorise le maintien de l'immunité contre les vers pulmonaires.

Le vaccin oral est une suspension aqueuse de larves vivantes irradiées de stade 3 du parasite (*Dictyocaulus viviparus* au stade L3). Les larves irradiées demeurent capables de migrer du tractus gastro-intestinal vers les ganglions lymphatiques et les poumons, ce qui est essentiel pour susciter une bonne immunité. Même s'il n'est pas possible d'exclure à 100 % le développement jusqu'au stade

adulte, on n'a jamais pu mettre en évidence la présence de larves L1 issues de ces vers adultes dans les fèces.

La vaccination consiste en deux administrations à 4 semaines d'intervalle. L'immunité est considérée comme suffisante à partir de 2 semaines après la seconde vaccination. Les veaux peuvent alors être mis en prairie.

Dans des conditions de laboratoire, après une infestation d'épreuve, on a démontré une réduction de 97 à 99 % du nombre de vers adultes dans les poumons par rapport à des animaux témoins.

Pour assurer le maintien de l'immunité pendant toute la saison de pâture, il est important que les animaux puissent se réinfecter régulièrement. En l'absence de réinfestation après vaccination, la protection contre une infection grave au cours du temps peut s'avérer insuffisante.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Dinatrii phosphas dodecahydrat.

Dikalii phophas

Natrii chloridum

Kalii chloridum

Neomycine

Aqua purificata q.s. ad

6.2 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 mois.

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver et transporter réfrigéré (entre 2 °C et 8 °C)

À conserver à l'abri du gel.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Conditionnement de 1 flacon ou 12 flacons en verre hydrolytique de type III avec bouchon à vis métallique doublé de PEP de 30 ml contenant 1 dose de vaccin (25 ml).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Prendre les précautions nécessaires afin d'assurer que le produit ne se retrouve pas dans l'environnement.

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer - Nederland représenté par MSD Animal Health SPRL – Clos du Lynx 5 – 1200 Bruxelles

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V163414

**9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE
L'AUTORISATION**

Date de première autorisation : 13/08/1993

Date du dernier renouvellement : 11/09/2009

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

18/10/2021

Mode de délivrance: À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

Ce produit a été traité par des radiations ionisantes.