

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte en carton

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Bovilis BVD suspension injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Une dose de 2 mL contient :

50 unités ELISA du virus inactivé BVD type 1 souche C-86 induisant au moins 4,6 log₂ unités VN¹

¹Voir la notice

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1 dose

5 doses

10 doses

25 doses

50 doses

125 doses

4. ESPÈCES CIBLES

Bovins (vaches et génisses).

5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie intramusculaire.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : zéro jour.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans les 10 heures.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver au réfrigérateur.
Ne pas congeler.

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 International B.V.

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/7717081 5/1999

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Flacon verre ou PET de 50, 125 doses

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Bovilis BVD suspension injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Une dose de 2 mL contient :

50 unités ELISA du virus inactivé BVD type 1 souche C-86 induisant au moins 4,6 log₂ unités VN

50 doses

125 doses

3. ESPÈCES CIBLES

Bovins (vaches et génisses).

4. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie intramusculaire.

Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : zéro jour.

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans les 10 heures.

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver au réfrigérateur.

Ne pas congeler.

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

Intervet International B.V.

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

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

Flacon verre ou PET de 1, 5, 10, 25 doses

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Bovilis BVD



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Une dose de 2 mL contient : 50 unités ELISA du virus inactivé BVD type 1 souche C-86

1 dose

5 doses

10 doses

25 doses

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans les 10 heures.

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Bovilis BVD suspension injectable pour bovins

2. Composition

Une dose de 2 mL contient :

Substance active :

Virus inactivé de la diarrhée virale bovine (BVD) de type 1, souche cytopathogène C-86, contenant 50 unités ELISA et induisant au moins 4,6 log₂ unités VN*

*Titre moyen en virus neutralisant obtenu dans le test d'activité

Adjuvant :

Aluminium 3+ (sous forme d'aluminium phosphate et d'aluminium hydroxyde) : 6 – 9 mg

Excipient :

Parahydroxybenzoate de méthyle : 3 mg

Suspension trouble de couleur rouge à rosée.

3. Espèces cibles

Bovins (vaches et génisses).

4. Indications d'utilisation

Pour l'immunisation active des vaches et des génisses à partir de 8 mois afin de protéger le fœtus contre l'infection transplacentaire par le virus de la diarrhée virale bovine.

5. Contre-indications

Aucune.

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières :

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

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 :

Peut être utilisé pendant la gestation.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Les données d'innocuité et d'efficacité disponibles démontrent que ce vaccin peut être mélangé et administré avec le vaccin Bovilis IBR Marker Live (dans les Etats Membres où ce médicament vétérinaire est autorisé) pour la vaccination de rappel des bovins de plus de 15 mois (c'est-à-dire des bovins ayant été précédemment vaccinés séparément avec Bovilis BVD et Bovilis IBR Marker Live). La notice de Bovilis IBR Marker Live devra être consultée avant administration des produits mélangés. Aucun effet indésirable autre que ceux décrits pour les vaccins administrés séparément n'a été observé après administration d'une dose ou d'un surdosage des vaccins mélangés.

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire que ceux mentionnés 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 observé après l'administration d'une double dose de vaccin.

Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi :

Toute personne ayant pour intention de fabriquer, d'importer, de détenir, de distribuer, de vendre, de délivrer et/ou d'utiliser ce médicament vétérinaire est tenue de consulter au préalable l'autorité compétente pertinente de l'Etat membre sur la politique de vaccination en vigueur car ces activités peuvent être interdites sur tout ou partie du territoire de l'Etat membre, conformément à la législation nationale.

Incompatibilités majeures :

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires, à l'exception du vaccin Bovilis IBR Marker Live (pour la vaccination de rappel uniquement).

7. Effets indésirables

Bovins :

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Gonflement au site d'injection ¹ . Pyrexie (fièvre) ² . Réaction d'hypersensibilité, choc anaphylactique (réaction allergique grave) ³ .
---	--

¹ Observé pendant 14 jours.

² Légère et transitoire.

³ En cas de réactions de type anaphylactique, un traitement approprié à base d'antihistaminiques, de corticostéroïdes ou d'adrénaline est recommandé.

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 ou représentant local du 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

Injection intramusculaire. 1 dose de 2 mL par animal.
Tous les bovins peuvent être vaccinés à partir de l'âge de 8 mois.

La protection fœtale est obtenue si la primovaccination a été finalisée 4 semaines avant le début de la gestation. Les animaux qui ont été vaccinés plus de 4 semaines avant la gestation ou au début de la gestation, ne seront pas protégés contre l'infection fœtale.

Vaccination individuelle :

Primovaccination :

Deux injections à 4 semaines d'intervalle. La seconde injection doit être réalisée au plus tard 4 semaines avant le début de la gestation.

Rappel :

Une injection 4 semaines avant le début de la gestation suivante.

Vaccination du troupeau :

Primovaccination :

Deux injections à 4 semaines d'intervalle. Pour une utilisation chez les bovins de plus de 8 mois, tous les animaux doivent être vaccinés.

Rappel :

Une injection 6 mois après la primovaccination et prochains rappels à un intervalle ne dépassant pas 12 mois.

Pour la vaccination de rappel, le vaccin peut être utilisé pour la reconstitution du vaccin Bovilis IBR Marker Live, chez les bovins de plus de 15 mois d'âge (c'est-à-dire les bovins ayant été précédemment vaccinés séparément avec Bovilis BVD et Bovilis IBR Marker Live), selon les instructions suivantes :

Bovilis IBR Marker Live		Bovilis BVD
5 doses	+	10 mL
10 doses	+	20 mL
25 doses	+	50 mL
50 doses	+	100 mL

Une dose unique (2 mL) de Bovilis BVD mélangé à Bovilis IBR Marker Live est administrée par voie intramusculaire.

La notice de Bovilis IBR Marker Live doit être consultée avant l'administration des produits mélangés.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Avant utilisation, laisser le vaccin atteindre la température ambiante (15°C - 25°C).
Bien agiter avant emploi. Utiliser des seringues et des aiguilles stériles.

Apparence visuelle après reconstitution de Bovilis IBR Marker Live avec BOVILIS BVD :
Telle que spécifiée pour Bovilis BVD seul.

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 2 °C et 8 °C).

Ne pas congeler.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après Exp.

La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 10 heures.

Durée de conservation après mélange avec Bovilis IBR Marker Live : 3 heures (à température ambiante).

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/7717081 5/1999

Présentations :

Boîte de 1 flacon verre ou plastique de 2 mL (1 dose)

Boîte de 1 flacon verre ou plastique de 10 mL (5 doses)

Boîte de 1 flacon verre ou plastique de 20 mL (10 doses)

Boîte de 1 flacon verre ou plastique de 50 mL (25 doses)

Boîte de 1 flacon verre ou plastique de 100 mL (50 doses)

Boîte de 1 flacon verre ou plastique de 250 mL (125 doses)

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

{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 fabricant responsable de la libération des lots :

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Pays-Bas

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Intervet
Rue Olivier de Serres
Angers Technopole
49071 Beaucouzé Cedex
France
Tél: + 33 (0)241228383

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

17. Autres informations

Ce vaccin est un vaccin inactivé contenant 50 unités ELISA induisant au moins 4,6 log₂ unités VN par dose de virus cytopathogène BVD type 1 souche C-86. Le virus est cultivé dans des cultures cellulaires et est inactivé avec de la bêta-propiolactone. L'antigène est adsorbé sur un adjuvant à base de sels d'aluminium. Le vaccin contient du parahydroxybenzoate de méthyle comme conservateur et des traces d'antibiotiques et du sérum de veau comme restes de la production d'antigène.