

## NOTICE

### 1. Nom du médicament vétérinaire

Bovilis INtranasal RSP Live pulvérisation nasale, lyophilisat et solvant pour suspension pour bovins

### 2. Composition

Par dose (2 ml) :

Virus respiratoire syncytial bovin vivant (VRSB), souche Jencine-2013 : 5,0 - 7,0 log<sub>10</sub> DICT<sub>50</sub>\*

Virus parainfluenza bovin de type 3 (PI3) vivant, souche INT2-2013 : 4,8 - 7,3 log<sub>10</sub> DICT<sub>50</sub>\*

\*dose infectant 50 % des cultures tissulaires

Lyophilisat : cake de couleur blanc cassé ou crème.

Solvant : solution transparente, incolore.

### 3. Espèces cibles

Bovin.

### 4. Indications d'utilisation

Pour l'immunisation active des bovins dès le jour de la naissance afin de réduire les signes cliniques respiratoires et l'excrétion virale des infections par VRSB et PI3.

Début de l'immunité :	VRSB :	6 jours (pour les veaux vaccinés dès le jour de la naissance) ; 5 jours (pour les veaux vaccinés à partir de 1 semaine d'âge) ;
	PI3 :	1 semaine.

Durée de l'immunité : 12 semaines.

### 5. Contre-indications

Aucune.

### 6. Mises en gardes particulières

Mises en gardes particulières :

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Les animaux doivent être vaccinés de préférence au moins 5 – 7 jours avant une période de stress ou de risque infectieux élevé.

L'efficacité contre le VRSB peut être réduite par la présence d'anticorps maternels.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Les veaux vaccinés peuvent excréter les souches vaccinales jusqu'à 12 jours suivant la vaccination.

Il est recommandé de vacciner tous les veaux du troupeau.

Gestation et lactation :

Peut être utilisé au cours de la gestation.

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de 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 Nasalgen-C. Les vaccins doivent être administrés dans des narines différentes. Les informations relatives à ce médicament vétérinaire doivent être consultées avant l'administration.

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 :

Lors d'une dose correspondant à 10 fois la dose maximale, aucun autre signe que ceux décrits dans la rubrique « Effets indésirables » n'a été observé. Chez des veaux exposés individuellement à des doses maximales très élevées (dose maximale de 150 fois), des signes de maladie respiratoire modérés à sévères ont été observés.

#### Incompatibilités majeures :

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires, à l'exception du solvant fourni pour être utilisé avec ce médicament vétérinaire.

## **7. Effets indésirables**

Bovin :

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités) :	Écoulement nasal <sup>1</sup> . Température élevée <sup>2</sup> .
Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités) :	Toux <sup>3</sup> , augmentation de la fréquence respiratoire <sup>4</sup> . Écoulement oculaire <sup>5</sup> .

<sup>1</sup> Léger et transitoire. Apparaît dans les deux jours suivant la vaccination.

<sup>2</sup> Léger et transitoire (très rarement jusqu'à 41,1 °C) ; et disparaît normalement dans les quatre jours.

<sup>3</sup> Légère et transitoire. Se résout normalement en trois jours.

<sup>4</sup> Transitoire. Se résout normalement en quatre jours.

<sup>5</sup> Léger et transitoire. Se résout normalement en deux jours.

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 : Mail: [adversedrugreactions\\_vet@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be)

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

Voie nasale.

Les veaux peuvent être vaccinés dès le jour de la naissance.

Reconstituer le lyophilisat avec le solvant tel que décrit ci-dessous. S'assurer que le lyophilisat est complètement reconstitué avant utilisation.

Administrer une dose unique de 2 ml de vaccin reconstitué par animal dans une narine.

Doses par flacon	Volume de solvant requis	Volume par dose
1	2 ml	2 ml
5	10 ml	2 ml
10	20 ml	2 ml
20	40 ml	2 ml

## **9. Indications nécessaires à une administration correcte**

### Instructions pour la reconstitution :

#### Présentations de 1 et 5 doses

Pour une reconstitution correcte du lyophilisat, transférer le solvant dans le flacon avec le lyophilisat (2 ml pour 1 dose et 10 ml pour 5 doses ; voir également le tableau ci-dessus) en utilisant une aiguille et une seringue. Le vide dans le flacon de vaccin permettra de vider rapidement la seringue. Ensuite, remettre en suspension en secouant. La suspension de vaccin peut être prélevée à l'aide d'une seringue avec un embout propre. Le vaccin contenu dans la seringue est maintenant prêt à être administré, directement depuis l'embout de la seringue. Un dispositif de pulvérisation n'est pas nécessaire.

#### Présentations de 10 et 20 doses

Pour une reconstitution correcte du lyophilisat, transférer 10 ml de solvant dans le flacon avec le lyophilisat en utilisant une aiguille et une seringue. Le vide dans le flacon de vaccin permettra de vider rapidement la seringue. Ensuite, remettre en suspension en secouant. Prélever complètement la suspension vaccinale et remettez dans le flacon de solvant afin d'obtenir le rapport dose / volume correct pour la présentation respective (20 ml pour 10 doses et 40 ml pour 20 doses ; voir également le tableau ci-dessus). La suspension de vaccin peut être prélevée à l'aide d'une seringue avec un embout propre. Le vaccin contenu dans la seringue est maintenant prêt à être administré, directement par l'embout de la seringue. Un dispositif de pulvérisation n'est pas nécessaire.

Lors de la vaccination des animaux, il est recommandé de changer de seringues ou d'embout de seringue multidose entre les animaux pour éviter la transmission d'agents pathogènes.

Apparence visuelle après reconstitution : suspension de couleur orange/brun à rose pâle ou rose.

## **10. Temps d'attente**

Zéro jour.

## **11. Précautions particulières de conservation**

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

### Lyophilisat :

À conserver au réfrigérateur (entre 2° C et 8° C).

Ne pas congeler. Protéger de la lumière.

### Solvant :

À conserver en dessous de 25° C si stocké indépendamment du lyophilisat.

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 reconstitution conforme aux instructions : 6 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**

BE-V543457 (avec flacon en verre de type I avec 2 ml de solvant Unisolve)

BE-V543520 (avec flacon en verre de type II avec 10, 20 ou 40 ml de solvant Unisolve)

Présentations :

Boîte en carton avec :

- 1 dose de lyophilisat + 2 ml de solvant
- 5 doses de lyophilisat + 10 ml de solvant
- 10 doses de lyophilisat + 20 ml de solvant
- 20 doses de lyophilisat + 40 ml de solvant
- 5 x 1 dose de lyophilisat + 5 x 2 ml de solvant
- 5 x 5 doses de lyophilisat + 5 x 10 ml de solvant

Boîte en carton avec 10 doses de lyophilisat + boîte en carton avec 20 ml de solvant

Boîte en carton avec 20 doses de lyophilisat + boîte en carton avec 40 ml de solvant

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Août 2024

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 :

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

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 :

MSD Animal Health Belgium

Tél : + 32 (0)2 370 94 01