

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

BOVILIS BVD SUSPENSION INJECTABLE POUR BOVINS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Une dose de 2 mL contient :

Substance(s) active(s) :

Virus inactivé de la diarrhée virale bovine (BVD) 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 lors du test d'activité

Adjuvant(s) :

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

Excipient(s) :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Parahydroxybenzoate de méthyle	3 mg
Propylène glycol	/
Trométhamine	/
Milieu de culture tissulaire	/
Solution d'acide chlorhydrique ou de trométhamine	/

Eau pour préparations injectables	/
-----------------------------------	---

Suspension trouble de couleur rouge à rosée.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins (vaches et génisses).

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

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.

3.3 Contre-indications

Aucune.

3.4 Mises en garde particulières

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

3.5 Précautions particulières d'emploi

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.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Bovins :

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Gonflement au site d'injection ¹ . Pyrexie ² . Réaction d'hypersensibilité, choc anaphylactique 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 vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation :

Peut être utilisé pendant la gestation.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Les données d'innocuité et d'efficacité disponibles démontrent que ce vaccin peut être mélangé et administré au 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 doit 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.

3.9 Voies d'administration et posologie

Avant utilisation, laisser le vaccin atteindre la température ambiante (15°C - 25°C).

Bien agiter avant emploi. Utiliser des seringues et des aiguilles stériles.

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 Bovilis
Marker BVD
Live

5
doses + 10 mL

10
doses + 20 mL

25
doses + 50 mL

50 100
doses + mL

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

Apparence visuelle après reconstitution de Bovilis IBR Marker Live avec Bovilis BVD :

Telle que spécifiée pour Bovilis BVD seul.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Aucun effet indésirable autre que ceux mentionnés à la rubrique 3.6 n'a été observé après l'administration d'une double dose de vaccin.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

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'État membre sur la politique de vaccination en vigueur car ces activités peuvent être interdites sur tout ou partie du territoire de l'État membre, conformément à la législation nationale.

3.12 Temps d'attente

Zéro jour.

4. INFORMATIONS IMMUNOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QI02AA01

Ce vaccin est un vaccin viral aqueux inactivé et adjuvé pour l'immunisation active des vaches et des génisses contre l'infection transplacentaire par le virus de la diarrhée virale bovine.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 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).

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

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).

5.3 Précautions particulières de conservation

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

Ne pas congeler.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre (hydrolytique de type I, Ph. Eur.) ou plastique (polyéthylène téréphtalate, PET) fermé avec un bouchon caoutchouc (halogénobutyle) et une capsule aluminium.

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

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

Utiliser les 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 au médicament vétérinaire concerné.

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

INTERVET INTERNATIONAL
WIM DE KORVERSTRAAT 35
5831 AN BOXMEER
PAYS-BAS

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

FR/V/7717081 5/1999

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.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

08/09/1999 - 08/10/2009

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

24/06/2024

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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>).