

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

BOVIGEN T LYOPHILISAT ET SOLVANT POUR SUSPENSION INJECTABLE POUR BOVINS

2. Composition qualitative et quantitative

Chaque mL de
vaccin reconstitué
contient

Substance(s)
active(s) :

<i>Trichophyton</i>	3,125.10
<i>verrucosum</i>	⁶ -
.....	18,75.10
	⁶ UFC*
souche	Bodin
1902	

(*) : Unités
Formant Colonie

Pour la liste complète des excipients, voir la rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Lyophilisat gris brunâtre et solvant pour suspension injectable.

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

Bovins.

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Immunisation active contre *Trichophyton verrucosum*, à usage prophylactique ou thérapeutique, des bovins à partir de 1 jour d'âge.

Mise en place de l'immunité : 1 mois.

Durée de l'immunité : 5 ans.

4.3. Contre-indications

Aucune.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5. Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Bovigen T doit être administré par voie intramusculaire profonde stricte.

Une forme latente de la maladie peut être provoquée par la vaccination des animaux pendant la phase d'incubation de la maladie. Leur état clinique pourrait se dégrader temporairement et des changements trichophytiques pourraient apparaître sur la peau. Ces derniers disparaissent spontanément.

Tous les animaux de l'exploitation doivent être vaccinés. Les nouveaux arrivants ou les veaux nouveau-nés doivent également être vaccinés, *Trichophyton verrucosum* étant très résistant et pouvant survivre 6 à 8 ans dans l'environnement des animaux.

Les animaux vaccinés ne doivent pas être en contact avec des animaux non vaccinés exprimant des signes cliniques d'infection à *Trichophyton verrucosum* avant d'être complètement immunisés. Les animaux introduits dans un troupeau vacciné ne doivent pas être atteints de dermatophytose ou doivent recevoir une vaccination thérapeutique et être gardés à l'écart jusqu'à leur complète guérison.

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

En cas d'auto-injection ou de contact cutané accidentels, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Des gants en caoutchouc doivent être utilisés pendant la vaccination.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Une croûte de 10 à 20 mm de diamètre tombant spontanément après 2 à 4 semaines apparaît très fréquemment au site

d'injection 10 à 14 jours après la vaccination et constitue un indicateur que la vaccination a été correctement réalisée.

Dans de rares cas, une masse ou un abcès peuvent apparaître au site d'injection. Ces lésions peuvent mettre plusieurs semaines à apparaître et atteindre un diamètre de grande taille.

Dans de rares cas, une réaction anaphylactique peut survenir dans les deux heures qui suivent l'injection du vaccin. Si une réaction anaphylactique se produit, une préparation possédant un effet antihistaminique (adrénaline, calcium) doit être administrée immédiatement.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Peut être utilisé au cours de la gestation.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ne pas pratiquer de traitement parentéral ou oral au moyen de préparations antimycosiques en même temps que la vaccination.

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

4.9. Posologie et voie d'administration

Le lyophilisat est reconstitué avec le solvant comme suit:

La surface du bouchon doit être désinfectée.

Pour la présentation de 10 mL (1 mL de lyophilisat à reconstituer avec 10 mL de solvant), le solvant est transféré dans le flacon contenant le vaccin lyophilisé (une aiguille stérile est appliquée à travers le bouchon). Bien agiter le flacon après reconstitution, il contient alors le vaccin prêt à l'emploi.

Pour la présentation de 40 et 80 mL (4 ou 8 mL de lyophilisat à reconstituer avec 40 ou 80 mL de solvant respectivement), une partie du solvant (environ 10 mL) est transférée dans le flacon contenant le vaccin lyophilisé (une aiguille stérile est introduite à travers le bouchon). Le flacon contenant le vaccin reconstitué doit être agité et son contenu transféré dans le flacon avec le reste du solvant. Le flacon du vaccin prêt à l'emploi doit être agité avant l'administration.

Remarque : le vaccin reconstitué peut contenir de petites particules qui constituent des résidus de production ne pouvant être mise en suspension. La présence de ces particules est sans danger et ne porte pas à conséquence.

Méthode d'administration

Administration par voie intramusculaire profonde stricte. La vaccination et le rappel vaccinal doivent respectivement être pratiqués du côté gauche et du côté droit du corps.

Posologie

Prophylactique et thérapeutique :

-veaux âgés d'un jour à trois mois : 2 injections de 2 mL

-bovins âgés de plus de trois mois : 2 injections de 4 mL

L'intervalle entre la première et la deuxième injection doit être de 5 à 14 jours.

Une troisième injection peut être effectuée de 2 à 4 semaines après la deuxième chez les animaux présentant d'importants changements trichophytiques ainsi que chez les animaux cachectiques.

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

A dix fois la dose, aucun effet indésirable autre que ceux décrits dans la rubrique « Effets indésirables » n'a été observé.

4.11. Temps d'attente

Viande et abats :14 jours.

Lait : zéro jour.

5. Propriétés immunologiques

Groupe pharmacothérapeutique : vaccins fongiques vivants.

Code ATC-vet : QI02AP01.

L'immunité de type cellulaire et partiellement de type humorale est induite chez les animaux immunisés.

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Lyophilisat

Chlorure de sodium

Gélatine

Saccharose

Solvant

Chlorure de sodium

Chlorure de potassium

Phosphate disodique dodécahydraté

Phosphate monopotassique

Eau pour préparations injectables

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 ans.

Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions: à utiliser immédiatement.

6.4. Précautions particulières de conservation

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

À conserver à l'abri du gel.

Protéger de la lumière.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre type I (lyophilisat)

Bouchon bromobutyle (lyophilisat)

Capsule aluminium ou capsule flip-off (lyophilisat)

Flacon verre type I ou II (solvant)

Bouchon chlorobutyle (solvant)

Capsule aluminium (solvant)

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

Les flacons et le reste du matériel utilisé doivent être inactivés ; ne jamais les laisser dans l'étable. Une solution d'Ajatin 2 %, une solution d'acide peracétique 1 % (pendant 4 heures) et/ou une inactivation thermique (100°C, 2 heures) sont recommandées pour l'inactivation.

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

VIRBAC
1ERE AVENUE 2065 M L I D
06516 CARROS CEDEX
FRANCE

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/2888114 4/2021

Boîte de 5 flacons de lyophilisat (1 mL avant lyophilisation) et de 5 flacon de 10 mL de solvant

Boîte de 1 flacon de lyophilisat (4 mL avant lyophilisation) et de 1 flacon de 40 mL de solvant

Boîte de 1 flacon de lyophilisat (8 mL avant lyophilisation) et de 1 flacon de 80 mL de solvant

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

13/04/2021

10. Date de mise à jour du texte

16/09/2024