

NOTICE
Bovilis BVD, suspension injectable pour bovins

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

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

Fabricant responsable de la libération des lots :

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

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Bovilis BVD
Suspension injectable pour bovins.

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Suspension trouble de couleur rouge à rose.

Chaque dose de 2 ml contient :

Substance active :

Virus cytopathogène inactivé de la diarrhée virale bovine (BVD) type 1, souche C-86, contenant 50 Unités Elisa (EU) avec induction de $\geq 4,6 \log_2$ unités VN*

(*) Titre moyen neutralisant le virus obtenu par le test d'activité.

Adjuvant :

Aluminium 3+ (sous forme de phosphate d'aluminium et d'hydroxyde d'aluminium) 69 mg

Excipients :

Parahydroxybenzoate de méthyle : 3 mg (conservateur)

4. INDICATION(S)

Pour l'immunisation active des vaches et génisses dès l'âge de 8 mois afin de protéger le fœtus contre une infection transplacentaire avec le virus de la diarrhée virale bovine.

5. CONTRE-INDICATIONS

Aucune.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Dans de très rares cas, un gonflement léger peut être constaté au site d'injection pendant 14 jours.

Dans de très rares cas également, une fièvre légère et passagère peut apparaître.

Dans de très rares cas, des réactions d'hypersensibilité, incluant un choc anaphylactique, peuvent se présenter. En cas de réactions de type anaphylactique, un traitement adéquat comme des antihistaminiques, des corticostéroïdes ou de l'adrénaline est recommandé.

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).

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Bovins (vaches et génisses).

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Injection intramusculaire : une dose de 2 ml par animal.
Les bovins peuvent être vaccinés à partir de l'âge de 8 mois.

Une protection fœtale peut être attendue si l'immunisation primaire est terminée 4 semaines avant le début de la gestation. Les animaux vaccinés moins de 4 semaines avant le début de la gestation ou pendant le stade précoce de la gestation ne seront pas protégés contre une contamination fœtale.

Vaccination individuelle

Immunisation primaire

2 vaccinations avec un intervalle de 4 semaines. La seconde vaccination doit avoir lieu au plus tard 4 semaines avant le début de la gestation.

Revaccination

Une seule vaccination 4 semaines avant la gestation suivante.

Vaccination du troupeau

Immunisation primaire

2 vaccinations avec un intervalle de 4 semaines.

Si utilisation chez des bovins à partir de 8 mois, tous les bovins doivent être vaccinés.

Revaccination

Une vaccination 6 mois après la vaccination primaire. Les prochaines vaccinations de rappel à un intervalle ne dépassant pas 12 mois.

Pour la revaccination, le vaccin peut être utilisé pour la reconstitution de Bovilis IBR marker Live chez les bovins dès l'âge de 15 mois (c.à.d. les animaux qui ont été précédemment vaccinés avec Bovilis BVD et Bovilis IBR marker Live séparément). Les instructions suivantes doivent être respectées :

Bovilis IBR marker Live		Bovilis BVD
5 doses	+	10 ml
10 doses	+	20 ml
25 doses	+	50 ml
50 doses	+	100 ml

Une seule dose (2 ml) de Bovilis BVD mélangée avec Bovilis IBR marker Live est administrée par voie intramusculaire.

La notice de Bovilis IBR marker Live doit être consultée avant administration des produits mélangés.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Avant utilisation, le vaccin doit être amené à température ambiante (15 °C – 25 °C).

Bien agiter avant emploi.

Utiliser des seringues et des aiguilles stériles.

Apparence après reconstitution de Bovilis IBRmarker Live avec Bovilis BVD : telle que spécifiée pour Bovilis BVD seul.

10. TEMPS D'ATTENTE

Zéro jour.

11. CONDITIONS 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. : ».

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

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

12. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

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

En cas d'auto-injection accidentelle, consulter un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette.

Gestation :

Peut être utilisé au cours de la gestation.

Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions :

Des données d'innocuité et d'efficacité démontrent que ce vaccin peut être mélangé et administré avec Bovilis IBR marker Live (dans les États membres où ce produit est autorisé) pour la vaccination de rappel des bovins à partir de l'âge de 15 mois (c'est-à-dire les animaux qui ont été précédemment vaccinés avec Bovilis BVD et Bovilis IBR marker Live séparément). La notice de Bovilis IBR marker Live doit être consultée avant l'administration des produits mélangés. Les effets indésirables observés après administration d'une dose ou un surdosage des vaccins mixtes ne diffèrent pas de ceux décrits pour les vaccins administrés séparément.

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire que celui mentionné 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 (symptômes, procédures d'urgence, antidotes) :

Les réactions après une double dose ne diffèrent pas de celles après une dose unique.

Incompatibilités :

Ne pas mélanger avec un autre médicament vétérinaire à l'exception de Bovilis IBR marker Live (uniquement pour une revaccination).

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Demandez à votre vétérinaire pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Mai 2021

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

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

Flacons en verre (hydrolytique de type I Ph. Eur.) ou en plastique (polyéthylène téréphtalate – PET) fermé par un bouchon en caoutchouc (halogénobutyl) et une capsule en aluminium.

Présentations :

- Boîte en carton de 1 flacon en verre ou en plastique de 2 ml (1 dose).
- Boîte en carton de 1 flacon en verre ou en plastique de 10 ml (5 doses).
- Boîte en carton de 1 flacon en verre ou en plastique de 20 ml (10 doses).
- Boîte en carton de 1 flacon en verre ou en plastique de 50 ml (25 doses).
- Boîte en carton de 1 flacon en verre ou en plastique de 100 ml (50 doses).
- Boîte en carton de 1 flacon en verre ou en plastique de 250 ml (125 doses).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

À usage vétérinaire.

Mode de délivrance : À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire

Numéros d'enregistrement : BE-V206227 (verre) – BE-V206236 (PET)

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.