

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

BOVILIS BOVIGRIP SUSPENSION INJECTABLE POUR BOVINS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose (5 mL) contient :

Substances actives :

Virus respiratoire syncytial bovin, souche EV 908, 4,77 –
inactivé 5,45
log10
U/dose*

Virus parainfluenza 3 bovin, souche SF-4 Reisinger, 3,54 –
inactivé 4,85
log10
U/dose*

Mannheimia haemolytica, sérotype A1, souche 4,24 –
M4/1, inactivé 5,00
log10
U/dose*

* résultat des tests AlphaLISA

Adjuvants :

Hydroxyde d'aluminium 37,5
..... mg

Quil A (saponine) 0,189 –
..... 0,791
mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Thiomersal	0,032 – 0,058 mg
Siméticone	
Chlorure de sodium	
Chlorure de potassium	
Chlorure de magnésium hexahydraté	
Phosphate disodique dihydraté	
Phosphate monopotassique	
Eau purifiée	

Jaune pâle à rose rouge avec un sédiment blanchâtre. En agitant, le sédiment est facilement mis en suspension afin d'obtenir une suspension opaque, blanchâtre à rouge/rose.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Chez les bovins de plus de 2 semaines : immunisation active afin de :

- réduire l'excrétion virale du virus Parainfluenza-3 bovin (PI-3),
- réduire l'excrétion virale et les signes cliniques dus au virus respiratoire syncytial bovin (BRSV),
- réduire l'excrétion, les signes cliniques et les lésions dus à *Mannheimia haemolytica*.

Mise en place de l'immunité :

- 3 semaines pour la valence BRSV
- 6 semaines pour les valences PI3 et *Mannheimia haemolytica*.

La durée de l'immunité n'a pas été établie.

3.3 Contre-indications

Aucune.

3.4 Mises en garde particulières

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Ne pas utiliser chez les animaux souffrant d'une maladie intercurrente, d'une infestation parasitaire importante ou d'un mauvais état général, car une réponse immunitaire satisfaisante ne sera obtenue que chez des animaux sains et immunocompétents.

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 :

Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités) :	Gonflement au point d'injection ¹ . Hyperthermie ² , réticence à bouger.
Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)	Réactions d'hypersensibilité ³

¹ De 10 cm² au maximum, transitoire, régressant totalement ou jusqu'à une taille négligeable en 2 à 3 semaines ; chez certains animaux, réactions légères persistant jusqu'à 3 mois.

² Transitoire et légère, durant au maximum 3 jours après la vaccination.

³ Pouvant être fatales.

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, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la rubrique « Coordonnées » de la notice.

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

Gestation et lactation :

Peut être utilisé au cours de la gestation et la lactation.

3.8 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 IBR marker live lyophilisat et solvant.

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.

3.9 Voies d'administration et posologie

Méthode d'administration :

Voie sous-cutanée. Injection au niveau de la face latérale du cou.

Dose :

5 mL.

Primovaccination :

Administrer 2 injections à 4 semaines d'intervalle à partir de l'âge de 2 semaines. Le protocole d'immunisation doit être terminé 2 semaines avant la période à risque.

Bien agiter le vaccin avant utilisation.

Pour l'administration du vaccin, il est recommandé d'utiliser des aiguilles de 1,5 à 2,0 mm de diamètre et de 10 à 18 mm de long. Le vaccin doit être amené à température ambiante avant utilisation et injecté rapidement.

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

Aucun effet indésirable autre que ceux mentionnés à la rubrique « Effets indésirables » n'a été constaté après 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

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Zéro jour.

4. INFORMATIONS IMMUNOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QI02AL04.

Le vaccin contient une souche de la bactérie *Mannheimia haemolytica* (sérotypage A1) cultivée sur milieu ferriprive, une souche du virus Parainfluenza 3 (souche SF-4 Reisinger) et une souche du virus respiratoire syncytial bovin (RSB), souche EV908 ; ces 3 principes actifs sont inactivés par le formaldéhyde et adjuvés avec de l'hydroxyde d'aluminium et de la saponine (Quil A).

Après administration, le vaccin induit une immunisation active contre *Mannheimia haemolytica* et contre les virus Parainfluenza-3 et RSB, démontrée par épreuve virulente contre ces 3 agents.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

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 : 3 heures.

5.3 Précautions particulières de conservation

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

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre de type I

Bouchon chlorobutyle

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
RUE OLIVIER DE SERRES
ANGERS TECHNOPOLE
49071 BEAUCOUZE CEDEX
FRANCE

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

FR/V/2312125 0/2002

Boîte de 1 flacon de 50 mL (10 doses)

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

31/05/2002 - 23/01/2012

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

19/12/2024

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>).