

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

BOVILIS RINGVAC

2. Composition qualitative et quantitative

Un mL de suspension reconstituée contient :

Substance(s) active(s) :

Trichophyton verrucosum..... $\geq 9 \times 10^6$ et $\leq 21 \times 10^6$ micronidies viables

souche LTF-130 atténuée

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

3. Forme pharmaceutique

Lyophilisat et solvant pour suspension injectable.

Lyophilisat : granulé de couleur blanche à brun clair.

Solvant : solution claire transparente.

Produit reconstitué : suspension homogène de couleur blanche à gris.

4.1. Espèces cibles

Bovins.

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

Immunisation active des veaux et bovins à risque d'infection, ou des veaux et bovins atteints de dermatophytose due à *Trichophyton verrucosum*.

La vaccination prophylactique réduit les signes cliniques de la teigne due à *Trichophyton verrucosum*, tandis que la vaccination thérapeutique permet une guérison 2 fois plus rapide des animaux exprimant déjà les signes cliniques de la maladie.

Début de l'immunité : 3 semaines après la vaccination.

Durée de l'immunité : au moins un an, comme démontré dans une étude de laboratoire.

4.3. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une hyperthermie et/ou des signes cliniques d'une infection autre que la dermatophytose.

Ne pas utiliser chez les animaux traités avec des corticostéroïdes.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Trichophyton verrucosum peut survivre dans l'environnement pendant 6-8 ans. Il est recommandé de combiner un programme de vaccination avec un protocole de nettoyage et de désinfection.

Les préparations à activité antifongique ne doivent pas être administrées pendant que l'immunisation est en cours, jusqu'à trois semaines après la fin de la vaccination.

4.5. Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

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'injection accidentelle, consulter un médecin immédiatement et lui montrer l'étiquette ou la notice.

iii) Autres précautions

Sans objet.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Après la vaccination, une réaction locale, caractérisée par un œdème, peut très fréquemment être observée pendant 3 à 8 jours. Des zones de dépilation ou de desquamation – inférieures à 2 cm – peuvent très fréquemment survenir au site d'injection, régressant lentement après 3 semaines et disparaissant complètement au bout de 3 mois.

Principalement lors d'usage thérapeutique, une augmentation de la température au maximum de 2,5°C peut très rarement être observée pendant au maximum 2 jours.

Les animaux étant en phase d'incubation lors de la première vaccination peuvent développer la maladie malgré la vaccination. Cependant, la cicatrisation des lésions intervient dès la quatrième semaine suivant la seconde injection.

Dans de très rares cas, une réaction d'hypersensibilité, par exemple une réaction anaphylactique, peut survenir après la vaccination.

La fréquence des effets indésirables est définie en utilisant la convention suivante :

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

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

Peut être utilisé durant la gestation et la lactation.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

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 tout autre médicament vétérinaire devra être prise au cas par cas.

4.9. Posologie et voie d'administration

Administration :

Deux injections intramusculaires, de préférence au niveau de l'encolure, à 10-14 jours d'intervalle. Les injections successives devront être effectuées alternativement d'un côté et de l'autre de l'encolure.

Posologie :

Vaccination prophylactique	Usage thérapeutique
Veaux de moins de 4 mois : 2 mL	Veaux de moins de 4 mois : 5 mL
Animaux de plus de 4 mois : 4 mL	Animaux de plus de 4 mois : 10 mL

Primo-vaccination :

La totalité du troupeau doit être vaccinée 2 fois à un intervalle de 10-14 jours.

Vaccinations ultérieures :

Lorsque le troupeau entier a été vacciné, seuls les veaux nouveaux-nés ou les animaux nouvellement acquis sont vaccinés 2 fois à 10-14 jours d'intervalle. Une revaccination n'est pas nécessaire si tous les animaux du troupeau sont vaccinés.

Préparation du vaccin :

Avant administration, mettre le lyophilisat en suspension avec le solvant. Bien agiter pour assurer une remise en suspension complète.

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

Aucun effet secondaire autre que ceux mentionnés dans la rubrique « Effets indésirables (fréquence et gravité) » n'a été observé après l'administration d'un surdosage de 10 fois la dose.

4.11. Temps d'attente

Zéro jour.

5. Propriétés immunologiques

Groupe pharmacothérapeutique : Vaccin fongique vivant pour bovins, *Trichophyton*.

Code ATC-vet : QIO2AP01.

Immunisation active contre la dermatophytose due à *Trichophyton verrucosum*.

6.1. Liste des excipients

Lyophilisat

Gélatine
Saccharose

Eau purifiée

Solvant

Chlorure de sodium
Phosphate disodique dihydraté
Phosphate monopotassique
Eau pour préparations injectables

6.2. Incompatibilités majeures

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

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du lyophilisat : 2 ans

Durée de conservation du solvant : 3 ans

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

Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions : 6 heures.

6.4. Précautions particulières de conservation

Lyophilisat : conserver au réfrigérateur (entre + 2°C et + 8°C). Protéger de la lumière.

Solvant : conserver à une température ne dépassant pas 25°C si stocké séparément du lyophilisat.

Produit reconstitué : conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre

Bouchon de caoutchouc halogénobutyle

Capsule aluminium

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 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

INTERVET
RUE OLIVIER DE SERRES
ANGERS TECHNOPOLE
49071 BEAUCOUZE CEDEX
FRANCE

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

FR/V/0595008 3/2005

Boîte de 1 flacon de lyophilisat et de 1 flacon de 10 mL de solvant

Boîte de 1 flacon de lyophilisat et de 1 flacon de 40 mL de solvant

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

13/01/2005 - 22/09/2006

10. Date de mise à jour du texte

03/01/2019