

NOTICE**Bovilis Ringvac, lyophilisat et solvant pour 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 Ringvac, lyophilisat et solvant pour suspension injectable, pour bovins.

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

Un ml de vaccin reconstitué contient :

Trichophyton verrucosum atténué souche LTF-130 $\geq 9 \times 10^6$ et $\leq 21 \times 10^6$ micronidies viables

Lyophilisat : pellet coloré blanc cassé à brun clair.

Solvant : solution claire incolore.

Produit reconstitué : suspension homogène blanc cassé à gris.

4. INDICATION(S)

Immunsation 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 dermatophytose due à *Trichophyton verrucosum*, tandis que l'utilisation 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 minimum 1 an tel que démontré dans les études de laboratoire.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une hyperthermie et/ou des symptômes d'une maladie infectieuse autre que la dermatophytose.

Ne pas utiliser chez les animaux traités avec des corticostéroïdes.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Après vaccination, une réaction locale caractérisée par un œdème peut être observée très fréquemment au site d'injection pendant 3-8 jours. Des zones de dépilation ou de desquamation – très inférieures à 2 cm de diamètre peuvent très fréquemment apparaître au site d'injection. Celles-ci diminuent lentement après 3 semaines et disparaissent au bout de 3 mois.

Principalement lors d'usage thérapeutique, une augmentation de la température corporelle de maximum 2.5 °C pendant au maximum 2 jours peut être très rarement observée.

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 approximativement dès la quatrième semaine suivant la seconde injection.

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

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- 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).

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

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Bovins.

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

Administration :

Injection intramusculaire, de préférence sur un côté du cou, à 10-14 jours d'intervalle.

Posologie :

Vaccination prophylactique :

Veaux de moins de 4 mois : 2 ml
Animaux de plus de 4 mois : 4 ml

Usage thérapeutique :

Veaux de moins de 4 mois : 5 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 nouveau-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.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Les injections successives devront être effectuées alternativement d'un côté et de l'autre du corps.

10. TEMPS D'ATTENTE

Zéro jour.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

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

Solvant : À conserver en-dessous de 25 °C si stocké indépendamment du lyophilisat.

Produit reconstitué : À conserver en-dessous de 25 °C.

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

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après « EXP. : ».

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

Trichophyton verrucosum peut survivre dans l'environnement pendant 6-8 ans. Il est recommandé d'associer un programme de vaccination avec un protocole de nettoyage et de désinfection. Les préparations présentant une activité fongique ne doivent pas être administrées tant que l'immunisation est en cours jusqu'à trois semaines après la fin de la vaccination.

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 ce qu'ils soient complètement guéris.

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

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage.

Utilisation en cas de gestation, lactation ou ponte :

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

Interactions médicamenteuses ou 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 un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

Aucun effet secondaire autre que ceux mentionnés dans la rubrique 6. n'a été observé après l'administration d'un surdosage de 10 fois.

Incompatibilités :

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

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

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Octobre 2021

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Présentations :

Boîte en carton avec 1 flacon de lyophilisat et 1 x 10 ml de solvant.

Boîte en carton de 1 flacon de lyophilisat et 1 x 40 ml de solvant.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Mode de délivrance : Sur prescription vétérinaire

Numéro d'enregistrement : BE-V506124