

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Bovilis INtranasal RSP Live pulvérisation nasale, lyophilisat et solvant pour suspension pour bovins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par dose (2 ml) :

Substances actives :

Virus respiratoire syncytial bovin vivant (VRSB), souche Jencine-2013 : 5,0 - 7,0 \log_{10} DICT₅₀*
 Virus parainfluenza bovin de type 3 (PI3) vivant, souche INT2-2013 : 4,8 - 7,3 \log_{10} DICT₅₀*

*dose infectant 50 % des cultures tissulaires

Excipients:

| Composition qualitative en excipients et autres composants |
|------------------------------------------------------------|
| <i>Lyophilisat :</i> |
| Basal B8 moyen |
| Gélatine hydrolysée |
| Digestat pancréatique de caséine |
| Sorbitol |
| Hydrogénophosphate disodique dihydraté |
| <i>Solvant :</i> |
| Hydrogénophosphate disodique dihydraté |
| Dihydrogénophosphate de potassium |
| Chlorure de sodium |
| Saccharose |
| Eau pour préparations injectables |

Lyophilisat : cake de couleur blanc cassé ou crème.

Solvant : solution transparente, incolore.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovin.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Pour l'immunisation active des bovins dès le jour de la naissance afin de réduire les signes cliniques respiratoires et l'excrétion virale des infections par VRSB et PI3.

Début de l'immunité : VRSB : 6 jours (pour les veaux vaccinés dès le jour de la naissance) ;

PI3 : 5 jours (pour les veaux vaccinés à partir de 1 semaine d'âge) ;
1 semaine.

Durée de l'immunité : 12 semaines.

3.3 Contre-indications

Aucune.

3.4 Mises en gardes particulières

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Les animaux doivent être vaccinés de préférence au moins 5 – 7 jours avant une période de stress ou de risque infectieux élevé.

L'efficacité contre le VRSB peut être réduite par la présence d'anticorps maternels.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Les veaux vaccinés peuvent excrêter les souches vaccinales jusqu'à 12 jours suivant la vaccination.
Il est recommandé de vacciner tous les veaux du troupeau.

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

Sans objet.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Bovin :

| | |
|-----------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités): | Écoulement nasal ¹ . Température élevée ² . |
| Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités): | Toux ³ , augmentation de la fréquence respiratoire ⁴ . Écoulement oculaire ⁵ . |

¹ Léger et transitoire. Apparaît dans les deux jours suivant la vaccination.

² Légère et transitoire (très rarement jusqu'à 41,1 °C) ; disparaît normalement dans les quatre jours.

³ Légère et transitoire. Se résout normalement en trois jours.

⁴ Transitoire. Se résout normalement en quatre jours.

⁵ Léger et transitoire. Se résout normalement en deux jours.

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 ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la notice pour les coordonnées respectives.

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

Gestation et lactation :

Peut être utilisé au cours de la gestation.

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de 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 Nasalgen-C. Les vaccins doivent être administrés dans des narines différentes. Les informations relatives à ce médicament vétérinaire doivent être consultées avant l'administration.

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire que ceux mentionnés 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

Voie nasale.

Les veaux peuvent être vaccinés dès le jour de la naissance.

Reconstituer le lyophilisat avec le solvant tel que décrit ci-dessous. S'assurer que le lyophilisat est complètement reconstitué avant utilisation. Le vaccin reconstitué est une suspension de couleur orange/brun à rose pâle ou rose.

Administrer une dose unique de 2 ml de vaccin reconstitué par animal dans une narine.

Instructions pour la reconstitution :

Présentations de 1 et 5 doses

Pour une reconstitution correcte du lyophilisat, transférer le solvant dans le flacon avec le lyophilisat (2 ml pour 1 dose et 10 ml pour 5 doses ; voir également le tableau ci-dessous) en utilisant une aiguille et une seringue. Le vide dans le flacon de vaccin permettra de vider rapidement la seringue. Ensuite, remettre en suspension en secouant. La suspension de vaccin peut être prélevée à l'aide d'une seringue avec un embout propre. Le vaccin contenu dans la seringue est maintenant prêt à être administré, directement depuis l'embout de la seringue. Un dispositif de pulvérisation n'est pas nécessaire.

Présentations de 10 et 20 doses

Pour une reconstitution correcte du lyophilisat, transférer 10 ml de solvant dans le flacon avec le lyophilisat en utilisant une aiguille et une seringue. Le vide dans le flacon de vaccin permettra de vider rapidement la seringue. Ensuite, remettre en suspension en secouant. Prélever complètement la suspension vaccinale et remettez dans le flacon de solvant afin d'obtenir le rapport dose / volume correct pour la présentation respective (20 ml pour 10 doses et 40 ml pour 20 doses ; voir également le tableau ci-dessous). La suspension de vaccin peut être prélevée à l'aide d'une seringue avec un embout propre. Le vaccin contenu dans la seringue est maintenant prêt à être administré, directement par l'embout de la seringue. Un dispositif de pulvérisation n'est pas nécessaire.

Lors de la vaccination des animaux, il est recommandé de changer de seringues ou d'embout de seringue multidose entre les animaux pour éviter la transmission d'agents pathogènes.

| Doses par flacon | Volume de solvant requis | Volume par dose |
|------------------|--------------------------|-----------------|
| 1 | 2 ml | 2 ml |
| 5 | 10 ml | 2 ml |
| 10 | 20 ml | 2 ml |
| 20 | 40 ml | 2 ml |

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

Lors d'une dose correspondant à 10 fois la dose maximale, aucun autre signe que ceux décrits dans la rubrique 3.6 n'a été observé. Chez des veaux exposés individuellement à des doses maximales très

élevées (dose maximale de 150 fois), des signes de maladie respiratoire modérés à sévères ont été observés.

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 PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet : QI02AD07

Le vaccin stimule l'immunité active contre le virus respiratoire syncytial bovin et le virus parainfluenza bovin de type 3.

Le vaccin stimule les récepteurs et les cytokines impliqués dans les réponses immunitaires innées antivirales.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

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

5.2 Durée de conservation

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

Durée de conservation du solvant tel que conditionné pour la vente (2 ml) : 3 ans.

Durée de conservation du solvant tel que conditionné pour la vente (10 ml, 20 ml, 40 ml) : 5 ans.

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

5.3 Précautions particulières de conservation

Lyophilisat :

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

Ne pas congeler. Protéger de la lumière.

Solvant :

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

Ne pas congeler.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Lyophilisat :

Flacon en verre de type I de 1, 5, 10 ou 20 doses fermé par un bouchon en caoutchouc halogénobutyle et une capsule en aluminium.

Solvant :

Flacon en verre de type I de 2 ml de solvant Unisolve et flacon en verre de type II de 10 ml, 20 ml, ou 40 ml de solvant Unisolve fermé par un bouchon en caoutchouc halogénobutyle et une capsule en aluminium.

Présentations :

Boîte en carton avec :

- 1 dose de lyophilisat + 2 ml de solvant
- 5 doses de lyophilisat + 10 ml de solvant
- 10 doses de lyophilisat + 20 ml de solvant
- 20 doses de lyophilisat + 40 ml de solvant
- 5 x 1 dose de lyophilisat + 5 x 2 ml de solvant
- 5 x 5 doses de lyophilisat + 5 x 10 ml de solvant

Boîte en carton avec 10 doses de lyophilisat + boîte en carton avec 20 ml de solvant

Boîte en carton avec 20 doses de lyophilisat + boîte en carton avec 40 ml de solvant

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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 International B.V.

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

BE-V543457 (avec flacon en verre de type I avec 2 ml de solvant Unisolve)

BE-V543520 (avec flacon en verre de type II avec 10, 20 ou 40 ml de solvant Unisolve)

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 09/07/2019.

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

30/08/2024

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>).