

ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Carton

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

BOVILIS BOVIGRIP

2. LISTE DES SUBSTANCES ACTIVES ET AUTRES SUBSTANCES

Une dose de 5 mL contient :

Virus respiratoire syncytial bovin, souche EV 908, inactivé	4,77 – 5,45 log ₁₀ U/dose
Virus Parainfluenza 3 bovin, souche SF-4 Reisinger, inactivé	3,54 – 4,85 log ₁₀ U/dose
<i>Mannheimia haemolytica</i> , sérotype A1, souche M4/1, inactivé	4,24 – 5,00 log ₁₀ U/dose

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable.
Liquide aqueux blanc à presque blanc.

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

Boîte de 1 flacon de 10 doses

5. ESPECE(S) CIBLE(S)

Bovins

6. INDICATION(S)

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*.

La durée de l'immunité protectrice induite par la vaccination a été démontrée par épreuve virulente 3 semaines après la vaccination pour la valence BRSV et 6 semaines après la vaccination pour les valences PI3 et *Mannheimia haemolytica*. Au-delà, la durée d'immunité n'a pas été étudiée.

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Une dose de 5 mL par voie sous-cutanée au niveau de la face latérale du cou, selon les modalités suivantes :

Primovaccination : Réaliser la vaccination avant chaque période à risque : 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.

8. TEMPS D'ATTENTE

Zéro jour.

9. MISE(S) EN GARDE EVENTUELLE(S)

Aucune.

10. DATE DE PEREMPTION

Exp {mois/année}

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.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Conserver au réfrigérateur entre +2°C et +8°C et à l'abri de la lumière. Ne pas congeler.

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

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

13. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT

À usage vétérinaire. Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

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

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

INTERVET
RUE OLIVIER DE SERRES
ANGERS TECHNOPOLE
49071 BEAUCOUZE CEDEX
FRANCE

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

FR/V/2312125 0/2002

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITES UNITÉS DE CONDITIONNEMENT
PRIMAIRE**
Flacon verre de 10 doses

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

BOVILIS BOVIGRIP

2. QUANTITÉ DE(S) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Pour 5 mL :
Inac. : BRSV, PI-3, *M. haemolytica* A1

3. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES

Flacon de 10 doses

4. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie sous-cutanée

5. TEMPS D'ATTENTE

Zéro jour

6. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot {numéro}

7. DATE DE PEREMPTION

Exp {mois/année}
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.

8. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE »

À usage vétérinaire.

B. NOTICE

NOTICE

BOVILIS BOVIGRIP

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
RUE OLIVIER DE SERRES
ANGERS TECHNOPOLE
49071 BEAUCOUZE CEDEX
FRANCE

Fabricant responsable de la libération des lots :

INTERVET INTERNATIONAL B.V.
WIM DE KORVERSTRAAT 35
5831 AN BOXMEER
PAYS-BAS

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRIINAIRE

BOVILIS BOVIGRIP

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

Une dose de 5 mL contient :

Substance(s) active(s) :

Virus respiratoire syncytial bovin, souche EV 908, inactivé	4,77 – 5,45 log ₁₀ U/dose*
Virus Parainfluenza 3 bovin, souche SF-4 Reisinger, inactivé	3,54 – 4,85 log ₁₀ U/dose*
<i>Mannheimia haemolytica</i> , sérotype A1, souche M4/1, inactivé	4,24 – 5,00 log ₁₀ U/dose*

* résultat des tests AlphaLISA

Adjuvant(s) :

Hydroxyde d'aluminium	37,500 mg
Quil A (saponine)	0,189 – 0,791 mg

Excipient(s) :

Thiomersal	0,032 – 0,058 mg
------------------	------------------

4. INDICATION(S)

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*.

La durée de l'immunité protectrice induite par la vaccination a été démontrée par épreuve virulente 3 semaines après la vaccination pour la valence BRSV et 6 semaines après la vaccination pour les valences PI3 et *Mannheimia haemolytica*. Au-delà, la durée d'immunité n'a pas été étudiée.

5. CONTRE-INDICATIONS

Non connues.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

La vaccination peut entraîner fréquemment une réaction locale au site d'injection (pouvant atteindre au maximum 10 cm²). Cette réaction disparaît habituellement complètement ou se réduit à une taille négligeable 2 à 3 semaines après vaccination. Chez certains animaux, des réactions légères peuvent être détectées jusqu'à 3 mois après la vaccination.

La vaccination peut également entraîner fréquemment une hyperthermie transitoire (> 40°C) durant au maximum 3 jours.

Dans de très rares cas, des réactions d'hypersensibilité, pouvant être fatales, peuvent survenir.

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).

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Bovins.

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

Une dose de 5 mL par voie sous-cutanée au niveau de la face latérale du cou, selon les modalités suivantes :

Primovaccination : Réaliser la vaccination avant chaque période à risque : 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.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Amener le vaccin à température ambiante.

Agiter le flacon de vaccin avant emploi.

Pour l'injection, il est recommandé d'utiliser des aiguilles de 1,5–2 mm de diamètre et de 10–18 mm de long.

Ne vacciner que des animaux en bonne santé.

10. TEMPS D'ATTENTE

Zéro jour.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Conserver au réfrigérateur entre +2°C et +8°C et à l'abri de la lumière. Ne pas congeler.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Aucune.

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

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

14. DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUVEE

XX/XX/XXXX

15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

FR/V/2312125 0/2002

Boîte de 1 flacon de 10 doses.

Le vaccin contient une souche de la bactérie *Mannheimia haemolytica* (sérotipe 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.