

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

BOVILIS INTRANASAL RSP LIVE LYOPHILISAT ET SOLVANT POUR SUSPENSION POUR PULVERISATION NASALE POUR BOVINS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose
(2 mL)
contient :

Substances actives :

Virus 5,0 -
respiratoire 7,0
syncytial \log_{10}
bovin vivant DICT
(VRSB), 50*
souche
Jencine-2013
.....

Virus 4,8 -
parainfluenza 7,3
bovin de type \log_{10}
3 vivant DICT
(PI3), souche 50*
INT2-2013
.....

* dose
infectant 50
% des
cultures
tissulaires.

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants

Lyophilisat :
Milieu Basal B8
Gélatine hydrolysée
Digestat pancréatique de caséine
Sorbitol
Phosphate disodique dihydraté
Solvant :
Phosphate disodique dihydraté
Dihydrogénophosphate de potassium
Chlorure de sodium
Saccharose
Eau pour préparations injectables

Lyophilisat : de couleur blanc cassé ou crème.

Solvant : solution limpide incolore.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Immunisation active des veaux dès le jour de la naissance pour réduire les signes cliniques de maladie respiratoire et l'excrétion virale causées par le virus respiratoire syncytial bovin (VRSB) et le virus parainfluenza 3 (PI3).

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

5 jours
(pour les
veaux
vaccinés à
partir d'une
semaine
d'âge) ;

PI3 : 1 semaine.

Durée de 12
l'immunité : semaines.

3.3 Contre-indications

Aucune.

3.4 Mises en garde particulières

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

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

L'efficacité contre le VRSB pourrait être réduite chez les veaux présentant des anticorps d'origine maternelle.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

Les veaux vaccinés peuvent excréter 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.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Bovins :

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités) :	Ecoulement 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. Disparaît normalement en trois jours.

⁴ Transitoire. Disparaît normalement en quatre jours.

⁵ Léger et transitoire. Disparaît 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 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 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 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 à partir du 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 seule dose unique de 2 mL de vaccin reconstitué par animal dans une narine.

Instructions pour la reconstitution :

Présentations 1 et 5 doses

Pour une reconstitution correcte du lyophilisat, transférer le solvant dans le flacon avec le lyophilisat (2 mL pour 1 dose, 10 mL pour 5 doses, voir le tableau ci-dessous) en utilisant une aiguille et une seringue. Le vide dans le flacon de vaccin permet de vider rapidement la seringue. Ensuite, remettre en suspension en secouant. Le vaccin peut être prélevé 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 forcément nécessaire.

Présentations 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 permet de vider rapidement la seringue. Ensuite, remettre en suspension en secouant. Prélever complètement la suspension vaccinale et la remettre dans le flacon de solvant afin d'obtenir le rapport dose / volume correct pour la présentation (20 mL pour 10 doses, 40 mL pour 20 doses, voir le tableau ci-dessous). Le vaccin peut être prélevé 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 forcément nécessaire.

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

Doses par flacon	Volume de solvant nécessaire	Volume de la 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'un surdosage correspondant à 10 fois la dose, aucun autre signe que ceux décrits dans la rubrique 3.6 n'a été observé. Chez des veaux exposés à de très fortes doses de vaccin (dose maximale 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 IMMUNOLOGIQUES

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 anti-virales.

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 :

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

Ne pas congeler. Protéger de la lumière.

Solvant :

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

Ne pas congeler.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Lyophilisat :

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

Solvant :

Flacon verre type I de 2 mL d'UNISOLVE et flacon verre type II de 10 mL, 20 mL ou 40 mL d'UNISOLVE fermés avec un bouchon caoutchouc halogénobutyle et une 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 INTERNATIONAL
WIM DE KORVERSTRAAT 35
5831 AN BOXMEER
PAYS-BAS

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

FR/V/4626527 0/2019

Boîte en carton de 1 flacon de 1 dose de lyophilisat et 1 flacon de 2 mL de solvant
Boîte en carton de 1 flacon de 5 doses de lyophilisat et 1 flacon de 10 mL de solvant
Boîte en carton de 1 flacon de 10 doses de lyophilisat et 1 flacon de 20 mL de solvant

Boîte en carton de 5 flacons de 1 dose de lyophilisat et 5 flacons de 2 mL de solvant
Boîte en carton de 5 flacons de 5 doses de lyophilisat et 5 flacons de 10 mL de solvant
Boîte de 5 flacons de 10 doses de lyophilisat et 5 flacons de 20 mL de solvant
Boîte en carton de 1 flacon de 20 doses de lyophilisat et 1 flacon de 40 mL de solvant
Boîte en carton de 1 flacon de 10 doses de lyophilisat et une boîte en carton de 1 flacon de 20 mL de solvant
Boîte en carton de 1 flacon de 20 doses de lyophilisat et une boîte en carton de 1 flacon de 40 mL de solvant

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

23/05/2019 - 28/01/2022

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

06/06/2024

10. CLASSIFICATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES

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>).