

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

BOVIGEN T LYOPHILISAT ET SOLVANT POUR SUSPENSION INJECTABLE POUR BOVINS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque mL
de vaccin
reconstitué
contient :

Substance active :

Trichophyton 3,125.10⁶
verrucosum, -
souche 18,75.10⁶
Bodin 1902, ⁶ UFC*
vivant
.....

(*) : Unités
Formant
Colonie

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Lyophilisat :
Chlorure de sodium
Gélatine
Saccharose
Solvant :

Chlorure de sodium
Chlorure de potassium
Phosphate disodique dodécahydraté (E339(ii))
Phosphate monopotassique
Eau pour préparations injectables

Lyophilisat gris brunâtre et solvant pour suspension injectable.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Immunisation active contre *Trichophyton verrucosum*, à usage prophylactique ou thérapeutique, des bovins à partir de 1 jour d'âge.

Début de l'immunité : 1 mois.

Durée de l'immunité : 5 ans.

3.3 Contre-indications

Aucune.

3.4 Mises en garde particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

Le médicament vétérinaire doit être administré par voie intramusculaire profonde stricte.

Une forme latente de la maladie peut être provoquée par la vaccination des animaux pendant la phase d'incubation de la maladie. Leur état clinique pourrait se dégrader temporairement et des changements trichophytiques pourraient apparaître sur la peau. Ces derniers disparaissent spontanément.

Tous les animaux de l'exploitation doivent être vaccinés. Les nouveaux arrivants ou les veaux nouveau-nés doivent également être vaccinés, *Trichophyton verrucosum* étant très résistant et pouvant survivre 6 à 8 ans dans l'environnement des animaux.

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.

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

En cas d'auto-injection ou de contact cutané accidentel, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Un équipement de protection individuelle consistant en des gants en caoutchouc doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Bovins :

Très fréquent (> 1 animal 10 animaux traités) :	Croûte au site d'injection ¹
Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Masse au site d'injection ² , Absès au site d'injection ² Anaphylaxie ³

¹ Croûte de 10 à 20 mm de diamètre apparaissant 10 à 14 jours après la vaccination, tombant spontanément après 2 à 4 semaines, et constituant un indicateur que la vaccination a été correctement réalisée.

² Lésions pouvant mettre plusieurs semaines à apparaître et atteindre un diamètre de grande taille.

³ Peut survenir dans les deux heures suivant l'injection du vaccin. Un traitement possédant un effet antihistaminique (adrénaline, calcium) doit être administré immédiatement.

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 :

Peut être utilisé au cours de la gestation.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ne pas pratiquer de traitement parentéral ou oral au moyen de préparations antimycosiques en même temps que la vaccination.

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.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie intramusculaire.

Le lyophilisat est reconstitué avec le solvant comme suit :

La surface du bouchon doit être désinfectée.

Pour la présentation de 10 mL (1 mL de lyophilisat à reconstituer avec 10 mL de solvant), le solvant est transféré dans le flacon contenant le vaccin lyophilisé (une aiguille stérile est introduite à travers le bouchon). Bien agiter le flacon après reconstitution, il contient alors le vaccin prêt à l'emploi.

Pour les présentations de 40 et 80 mL (4 ou 8 mL de lyophilisat à reconstituer avec 40 ou 80 mL de solvant respectivement), une partie du solvant (environ 10 mL) est transférée dans le flacon contenant le vaccin lyophilisé (une aiguille stérile est introduite à travers le bouchon). Le flacon contenant le vaccin reconstitué doit être agité et son contenu transféré dans le flacon avec le reste du solvant. Le flacon du vaccin prêt à l'emploi doit être agité avant l'administration.

Remarque : le vaccin reconstitué peut contenir de petites particules qui constituent des résidus de production ne pouvant être mise en suspension. La présence de ces particules est sans danger et ne porte pas à conséquence.

Méthode d'administration

Administration par voie intramusculaire profonde stricte. La vaccination et le rappel vaccinal doivent respectivement être pratiqués du côté gauche et du côté droit du corps.

Posologie

Prophylactique et thérapeutique :

- veaux âgés d'un jour à trois mois : 2 injections de 2 mL
- bovins âgés de plus de trois mois : 2 injections de 4 mL

L'intervalle entre la première et la deuxième injection doit être de 5 à 14 jours.

Une troisième injection peut être effectuée de 2 à 4 semaines après la deuxième chez les animaux présentant d'importants changements trichophytiques ainsi que chez les animaux cachectiques.

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

À dix fois la dose, aucun effet indésirable autre que ceux décrits dans la rubrique « Effets indésirables » n'a été observé.

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

Viande et abats : 14 jours.

Lait : zéro jour.

4. INFORMATIONS IMMUNOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QI02AP01.

L'immunité de type cellulaire et partiellement de type humoral est induite chez les animaux immunisés.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions : à utiliser immédiatement.

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver et transporter réfrigéré (entre 2 °C et 8 °C).

À conserver à l'abri du gel.

Protéger de la lumière.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre type I (lyophilisat)

Bouchon bromobutyle (lyophilisat)

Capsule aluminium ou capsule flip-off (lyophilisat)

Flacon verre type I ou II (solvant)

Bouchon chlorobutyle (solvant)

Capsule aluminium (solvant)

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.

Les flacons et le reste du matériel utilisé doivent être inactivés ; ne jamais les laisser dans l'étable. Une solution d'Ajatin 2 %, une solution d'acide peracétique 1 % (pendant 4 heures) et/ou une inactivation thermique (100°C, 2 heures) sont recommandées pour l'inactivation.

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

VIRBAC

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

FR/V/2888114 4/2021

Boîte de 5 flacons de lyophilisat (1 mL avant lyophilisation) et de 5 flacons de 10 mL de solvant

Boîte de 1 flacon de lyophilisat (4 mL avant lyophilisation) et de 1 flacon de 40 mL de solvant

Boîte de 1 flacon de lyophilisat (8 mL avant lyophilisation) et de 1 flacon de 80 mL de solvant

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

13/04/2021

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

06/03/2025

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>).