

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

1x10 mL, 10x10 mL, 1x50 mL, 1x100 mL / **boîte en carton**
10x10 mL / **boîte en plastique contenant 10 emplacements**

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

BOVALTO Respi 4 suspension injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

1 dose (2 mL) :

Virus respiratoire syncytial bovin inactivé, souche BIO-24	PR* $\geq$ 1
Virus parainfluenza 3 bovin inactivé, souche BIO-23	PR* $\geq$ 1
Virus de la diarrhée virale bovine inactivé, souche BIO-25	PR* $\geq$ 1
<i>Mannheimia haemolytica</i> inactivée, sérotype A1 souche DSM 5283	PR* $\geq$ 1

* Puissance Relative

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1x10 mL
10x10 mL
1x50 mL
1x100 mL

4. ESPÈCES CIBLES

Bovins.



5. INDICATIONS

Pour les médicaments vétérinaires non soumis à ordonnance

En l'absence d'anticorps d'origine maternelle, immunisation active contre :

- Le virus parainfluenza 3 pour réduire l'excrétion virale due à l'infection.
- Le virus respiratoire syncytial bovin pour réduire l'excrétion virale due à l'infection.
- Le virus de la diarrhée bovine virale, pour réduire l'excrétion virale due à l'infection.
- *Mannheimia haemolytica* sérotype A1, pour réduire les signes cliniques et les lésions pulmonaires.

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie sous-cutanée.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : zéro jour.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 10 heures.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver et à transporter réfrigéré.

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

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

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

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

29, avenue Tony Garnier - 69007 Lyon - France

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/8544119 8/2015

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Flacon 100 mL

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

BOVALTO Respi 4 suspension injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**1 dose (2 mL) :**

Virus respiratoire syncytial bovin inactivé, souche BIO-24	PR* $\geq$ 1
Virus parainfluenza 3 bovin inactivé, souche BIO-23	PR* $\geq$ 1
Virus de la diarrhée virale bovine inactivé, souche BIO-25	PR* $\geq$ 1
<i>Mannheimia haemolytica</i> inactivée, sérotype A1 souche DSM 5283	PR* $\geq$ 1

* Puissance Relative

100 mL

3. ESPÈCES CIBLES

Bovins.

**4. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie sous-cutanée.

Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : zéro jour.

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 10 heures.

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver et à transporter réfrigéré.

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

8. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ
--

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29, avenue Tony Garnier - 69007 Lyon - France

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

Flacon : 10 mL, 50 mL

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

BOVALTO Respi 4



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

10 mL

50 mL

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 10 heures.

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

BOVALTO Respi 4 Suspension Injectable

2. Composition

Une dose de 2 mL contient :

Substances actives :

Virus respiratoire syncytial bovin inactivé, souche BIO-24 PR* ≥ 1

Virus parainfluenza 3 bovin inactivé, souche BIO-23 PR* ≥ 1

Virus de la diarrhée virale bovine inactivé, souche BIO-25 PR* ≥ 1

Mannheimia haemolytica inactivée, sérotype A1 souche DSM 5283 PR* ≥ 1

* Puissance relative (PR) en comparaison avec le sérum de référence obtenu suite à la vaccination de cochons d'Inde avec un lot de vaccin ayant réussi l'épreuve de virulence chez l'espèce cible.

Adjuvants :

Hydroxyde d'aluminium 8,0 mg

Saponines de Quillaia (Quil A) 0,4 mg

Excipients :

Thiomersal..... 0,2 mg

Formaldéhyde..... $\leq 1,0$ mg

Apparence : liquide de couleur rosâtre avec présence d'un dépôt.

3. Espèces cibles

Bovins.

4. Indications d'utilisation

Chez les bovins :

En l'absence d'anticorps d'origine maternelle, immunisation active contre :

- Le virus parainfluenza 3 pour réduire l'excrétion virale due à l'infection.
- Le virus respiratoire syncytial bovin pour réduire l'excrétion virale due à l'infection.
- Le virus de la diarrhée bovine virale, pour réduire l'excrétion virale due à l'infection.
- *Mannheimia haemolytica* sérotype A1, pour réduire les signes cliniques et les lésions pulmonaires.

Début de l'immunité : 3 semaines

Durée de l'immunité : 6 mois.

5. Contre-indications

Aucune.

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières :

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Les études d'efficacité et d'innocuité ont été menées chez des veaux séronégatifs. L'efficacité de la vaccination n'a pas été démontrée en présence d'anticorps. Le taux d'anticorps généré par la réponse immunitaire peut être réduit par la présence d'anticorps maternels. En cas de présence d'anticorps maternels, la planification de la primovaccination doit se faire en conséquence.

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

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

Gestation et lactation :

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

Interactions médicamenteuses et 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 :

Aucun effet indésirable autre que ceux mentionnés à la rubrique « Effets indésirables » n'a été observé après administration d'une double dose de vaccin.

Incompatibilités majeures :

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

7. Effets indésirables

Bovins :

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités) :

Gonflement au site d'injection *

Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités) :

Hyperthermie **

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :

Réactions de type anaphylactique ***

Douleur au site d'injection ****

* Ce gonflement peut atteindre jusqu'à 10 cm de diamètre ou plus et peut être associé à une douleur. Généralement il diminue progressivement puis disparaît dans les 6 semaines après la vaccination.

** Transitoire et légère, plus élevée après la seconde injection (1,5 °C maximum) pouvant persister jusqu'à 3 jours après vaccination.

*** Un traitement symptomatique approprié doit être mis en place.

**** Associé avec le gonflement au site d'injection.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de

l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : {détails relatifs au système national}.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie sous-cutanée.

Une dose de 2 mL, administrée par voie sous-cutanée.

Primovaccination :

Veaux issus de mères non immunisées : deux doses à trois semaines d'intervalle, à partir de 2 semaines d'âge.

Pour les veaux issus de mères immunisées ou lorsque le statut immunitaire de la mère est inconnu, le schéma de vaccination est laissé à la discrétion du vétérinaire qui prendra en compte les interférences potentielles des anticorps d'origine maternelle avec la réponse à la vaccination.

Rappel de vaccination :

Administrer une dose six mois après la fin du protocole de primovaccination.

L'efficacité du rappel a été démontrée par la mesure de la réponse sérologique et n'a pas été évaluée par épreuve virulente.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Avant utilisation, réchauffer à une température comprise entre 15 °C et 25°C et agiter le contenu du flacon.

10. Temps d'attente

Zéro jour.

11. Précautions particulières de conservation

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

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

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 10 heures.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des 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. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

FR/V/8544119 8/2015

Présentations :

1 x 10 mL, 10 x 10 mL

1 x 50 mL, 1 x 100 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

{MM/AAAA}

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>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

29, avenue Tony Garnier - 69007 Lyon - France

Tél. : +33 4 72 72 30 00

Fabricant responsable de la libération des lots :

BIOVETA A.S.

Komenského 212 - 683 23 Ivanovice na Hané - République Tchèque

17. Autres informations

Le vaccin est rempli dans des flacon verre type I (10 mL) ou flacon verre type II (50 mL et 100 mL) et dans des flacons polyéthylène haute densité (10, 50 et 100 mL) conformément à la Ph.Eur., fermé avec un bouchon caoutchouc chlorobutyle fermé et sécurisé par une capsule aluminium.