

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Bovilis BVD
Suspension injectable pour bovins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose de 2 ml contient :

Substance active :

Virus cytopathogène inactivé de la diarrhée virale bovine (BVD) type 1, souche C-86, contenant 50 Unités Elisa (EU) avec induction de $\geq 4,6 \log_2$ unités VN*

(*) Titre moyen neutralisant le virus obtenu par le test d'activité.

Adjuvant :

Aluminium 3+ (sous forme de phosphate d'aluminium et d'hydroxyde d'aluminium) 69 mg

Excipients :

Parahydroxybenzoate de méthyle : 3 mg (conservateur)

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable.
Suspension trouble de couleur rouge à rose.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovins (vaches et génisses).

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Pour l'immunisation active des vaches et génisses dès l'âge de 8 mois afin de protéger le fœtus contre une infection transplacentaire avec le virus de la diarrhée virale bovine.

4.3 Contre-indications

Aucune.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Sans objet.

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.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Dans de très rares cas, un gonflement léger peut être constaté au site d'injection pendant 14 jours. Dans de très rares cas également, une fièvre légère et passagère peut apparaître. Dans de très rares cas, des réactions d'hypersensibilité, incluant un choc anaphylactique, peuvent se présenter. En cas de réactions de type anaphylactique, un traitement adéquat comme des antihistaminiques, des corticostéroïdes ou de l'adrénaline est recommandé.

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).

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

Peut être utilisé au cours de la gestation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Des données d'innocuité et d'efficacité démontrent que ce vaccin peut être mélangé et administré avec Bovilis IBR marker Live (dans les États membres où ce produit est autorisé) pour la vaccination de rappel des bovins à partir de l'âge de 15 mois (c'est-à-dire les animaux qui ont été précédemment vaccinés avec Bovilis BVD et Bovilis IBR marker Live séparément). La notice de Bovilis IBR marker Live doit être consultée avant l'administration des produits mélangés. Les effets indésirables observés après administration d'une dose ou un surdosage des vaccins mixtes ne diffèrent pas de ceux décrits pour les vaccins administrés séparément.

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire que celui mentionné ci-dessus. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

4.9 Posologie et voie d'administration

Avant utilisation, le vaccin doit être amené à température ambiante (15 °C – 25 °C).

Bien agiter avant emploi. Utiliser des seringues et des aiguilles stériles.

Injection intramusculaire : 2 ml par animal.

Tous les bovins peuvent être vaccinés à partir de l'âge de 8 mois.

Une protection fœtale peut être attendue si l'immunisation primaire est terminée 4 semaines avant le début de la gestation. Les animaux vaccinés moins de 4 semaines avant le début de la gestation ou pendant le stade précoce de la gestation ne seront pas protégés contre une contamination fœtale.

Vaccination individuelle

Immunisation primaire

2 vaccinations avec un intervalle de 4 semaines. La seconde vaccination doit avoir lieu au plus tard 4 semaines avant le début de la gestation.

Revaccination

Une seule vaccination 4 semaines avant le début de la gestation suivante.

Vaccination du troupeau

Immunisation primaire

2 vaccinations avec un intervalle de 4 semaines.

Si utilisation chez des bovins à partir de 8 mois, tous les bovins doivent être vaccinés.

Revaccination

Une vaccination 6 mois après la vaccination primaire. Les prochaines vaccinations de rappel à un intervalle ne dépassant pas 12 mois.

Pour la revaccination, le vaccin peut être utilisé pour la reconstitution de Bovilis IBR marker Live chez les bovins dès l'âge de 15 mois (c.à.d. les animaux qui ont été précédemment vaccinés avec Bovilis BVD et Bovilis IBR marker Live séparément). Les instructions suivantes doivent être respectées :

Bovilis IBR marker Live		Bovilis BVD
5 doses	+	10 ml
10 doses	+	20 ml
25 doses	+	50 ml
50 doses	+	100 ml

Une seule dose (2 ml) de Bovilis BVD mélangée avec Bovilis IBR marker Live est administrée par voie intramusculaire.

Apparence après reconstitution de Bovilis IBR marker Live avec Bovilis BVD : telle que spécifiée pour Bovilis BVD seul.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Les réactions après une double dose ne diffèrent pas de celles après une dose unique.

4.11 Temps d'attente

Zéro jour.

5. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : vaccin inactivé contre la diarrhée virale bovine
Code ATC-vet : QI02AA01

Bovilis BVD est un vaccin viral aqueux adjuvé et inactivé pour l'immunisation active des vaches et des génisses contre l'infection transplacentaire par le virus de la diarrhée virale bovine.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**6.1 Liste des excipients**

Phosphate d'aluminium
Hydroxyde d'aluminium
Parahydroxybenzoate de méthyl
Propylène glycol
Trométhamine
Milieu de culture tissulaire
Solution d'acide chlorhydrique ou de trométhamine
Eau pour injections

6.2 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires, à l'exception de Bovilis IBR marker Live (uniquement pour une revaccination).

6.3 Durée de conservation

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

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

Durée de conservation après mélange avec Bovilis IBR marker Live : 3 heures (à température ambiante).

6.4 Précautions particulières de conservation

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

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons en verre (hydrolytique de type I Ph. Eur.) ou en plastique (polyéthylène téréphtalate – PET) fermé par un bouchon en caoutchouc (halogénobutyl) et une capsule en aluminium.

Présentations :

Boîte en carton de 1 flacon en verre ou en plastique de 2 ml (1 dose).

Boîte en carton de 1 flacon en verre ou en plastique de 10 ml (5 doses).

Boîte en carton de 1 flacon en verre ou en plastique de 20 ml (10 doses).

Boîte en carton de 1 flacon en verre ou en plastique de 50 ml (25 doses).

Boîte en carton de 1 flacon en verre ou en plastique de 100 ml (50 doses).

Boîte en carton de 1 flacon en verre ou en plastique de 250 ml (125 doses).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Pays-Bas représenté par MSD Animal Health – Clos du Lynx 5 - 1200 Bruxelles

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

BE-V206227 (verre)

BE-V206236 (PET)

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 13/09/1999

Date du dernier renouvellement de l'autorisation : 12/09/2009

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

20/05/2021

INTERDICTION DE VENTE, DE DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Toute personne ayant pour intention de fabriquer, d'importer, de détenir, de vendre, de délivrer et/ou d'utiliser ce médicament vétérinaire est tenue de consulter au préalable l'autorité compétente pertinente de l'État Membre sur la politique de vaccination en vigueur car ces activités peuvent être interdites sur tout ou partie du territoire de l'Etat Membre conformément à la législation nationale.