

## RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

### 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Bovilis Ringvac, lyophilisat et solvant pour suspension injectable pour bovins.

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par 1 ml de vaccin:

**Substance active:**

*Trichophyton verrucosum* atténué souche LTF-130  $\geq 9 \times 10^6$  et  $\leq 21 \times 10^6$  micronidies viables

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Lyophilisat et solvant pour suspension injectable.

Lyophilisat : pellet coloré blanc cassé à brun clair.

Solvant : solution claire incolore.

Produit reconstitué : suspension homogène blanc cassé à gris.

### 4. INFORMATIONS CLINIQUES

#### 4.1 Espèces cibles

Bovins.

#### 4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Immunsation active des veaux et bovins à risque d'infection, ou des veaux et bovins atteints de dermatophytose due à *Trichophyton verrucosum*. La vaccination prophylactique réduit les signes cliniques de la dermatophytose due à *Trichophyton verrucosum*, tandis que l'utilisation thérapeutique permet une guérison 2 fois plus rapide des animaux exprimant déjà les signes cliniques de la maladie.

Début de l'immunité : 3 semaines après la vaccination.

Durée de l'immunité : au minimum 1 an tel que démontré dans les études de laboratoire.

#### 4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une hyperthermie et/ou des symptômes d'une maladie infectieuse autre que la dermatophytose.

Ne pas utiliser chez les animaux traités avec des corticostéroïdes.

#### 4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

*Trichophyton verrucosum* peut survivre dans l'environnement pendant 6-8 ans. Il est recommandé d'associer un programme de vaccination avec un protocole de nettoyage et de désinfection. Les préparations présentant une activité fongique ne doivent pas être administrées tant que l'immunsation est en cours jusqu'à trois semaines après la fin de la vaccination.

#### 4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

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 ce qu'ils soient complètement guéris.

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'étiquetage.

#### **4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)**

Après vaccination, une réaction locale caractérisée par un œdème peut être observée très fréquemment au site d'injection pendant 3-8 jours. Des zones de dépilation ou de desquamation – très inférieures à 2 cm de diamètre peuvent très fréquemment apparaître au site d'injection. Celles-ci diminuent lentement après 3 semaines et disparaissent au bout de 3 mois.

Principalement lors d'usage thérapeutique, une augmentation de la température corporelle de maximum 2.5 °C pendant au maximum 2 jours peut être très rarement observée.

Les animaux étant en phase d'incubation lors de la première vaccination peuvent développer la maladie malgré la vaccination. Cependant, la cicatrisation des lésions intervient approximativement dès la quatrième semaine suivant la seconde injection.

Dans de très rares cas, une réaction d'hypersensibilité telle qu'une réaction anaphylactique peut survenir après la vaccination.

La fréquence des effets indésirables est définie en utilisant la convention suivante :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 au cours d'un traitement)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000, y compris les cas isolés).

#### **4.7 Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte**

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

#### **4.8 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.

#### **4.9 Posologie et voie d'administration**

Administration :

Injection intramusculaire, de préférence sur un côté du cou, à 10-14 jours d'intervalle.

Les injections successives devront être effectuées alternativement d'un côté et de l'autre du corps.

Posologie :

Vaccination prophylactique :

Veaux de moins de 4 mois : 2 ml

Animaux de plus de 4 mois : 4 ml

Usage thérapeutique :

Veaux de moins de 4 mois : 5 ml

Animaux de plus de 4 mois : 10 ml

Primo-vaccination :

La totalité du troupeau doit être vaccinée 2 fois à un intervalle de 10-14 jours.

Vaccinations ultérieures :

Lorsque le troupeau entier a été vacciné, seuls les veaux nouveau-nés ou les animaux nouvellement acquis doivent être vaccinés 2 fois à 10-14 jours d'intervalle. Une revaccination n'est pas nécessaire si tous les animaux du troupeau sont vaccinés.

Préparation du vaccin :

Avant administration, mettre le lyophilisat en suspension avec le solvant. Bien agiter pour assurer une remise en suspension complète.

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

Aucun effet secondaire autre que ceux mentionnés dans la rubrique 4.6. n'a été observé après l'administration d'une overdose de 10 fois.

#### **4.11 Temps d'attente**

Zéro jour.

### **5. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES**

**Groupe pharmacotherapeutique :** Immunologique pour bovins, vaccin fongique vivant, trychophyton.  
**Code ATCvet :** QI02AP01

Immunisation active contre la dermatophytose due à *Trichophyton verrucosum*.

### **6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**

#### **6.1 Liste des excipients**

Lyophilisat :

Gélatine  
Sucrose  
Eau purifiée

Solvant :

Chlorure de sodium  
Phosphate disodique dihydraté  
Dihydrogénophosphate de potassium  
Eau pour injections.

#### **6.2 Incompatibilités**

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires à l'exception du solvant fourni pour être utilisé avec ce médicament vétérinaire.

#### **6.3 Durée de conservation**

Durée de conservation du lyophilisat : 2 ans.

Durée de conservation du solvant : 3 ans.

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

Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions : 6 heures.

#### **6.4 Précautions particulières de conservation**

Lyophilisat :

A conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C).  
Protéger de la lumière.

Solvant:

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

Produit reconstitué:

À conserver en-dessous de 25 °C.

**6.5 Nature et composition du conditionnement primaire**

Lyophilisat : Flacon en verre fermé par un bouchon en caoutchouc halogenobutyle et une capsule en aluminium.

Solvant: Flacon en verre de 10 à 40 ml fermé par un bouchon en caoutchouc halogenobutyle et une capsule en aluminium.

Présentations :

Boîte en carton avec 1 flacon de lyophilisat et 1 x 10 ml de solvant.

Boîte en carton de 1 flacon de lyophilisat et 1 x 40 ml de solvant.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

**6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de 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 SPRL, Clos du Lynx 5, 1200 Bruxelles

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

BE-V506124

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

Date de première autorisation : 20/02/2017

**10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

20/02/2017

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

Sur prescription vétérinaire.