

**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* $\geq$ 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

\* PR = Puissance relative 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 .....	maximum 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'innocuité et d'efficacité 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 ([adversedrugreactions\\_vet@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be)).

## **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.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez pas besoin.

### **13. Classification des médicaments vétérinaires**

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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

Numéro d'autorisation de mise sur le marché :

BE-V483271 (Flacon verre type I)

BE-V483280 (Flacon verre type II)

BE-V483297 (Flacon HDPE)

Taille des 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**

Janvier 2024

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 Belgium SA

Avenue Arnaud Fraiteur 15-23

1050 Bruxelles

Belgique

Tél: +32 2 773 34 56

Fabricant responsable de la libération des lots:

Bioveta, a. s.

Komenského 212

683 23 Ivanovice na Hané

République Tchéque

### **17. Autres informations**

Le vaccin est contenu dans des flacons en verre de type I (pour le 10 mL) ou II (pour les 50 et 100 mL) et dans des flacons en plastique (pour les 10, 50, ou 100 mL) conformes à la Ph. Eur., fermés par un bouchon en caoutchouc chlorobutyle et scellés avec une capsule en aluminium.