

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

BOVILIS BOVIGRIP

2. Composition qualitative et quantitative

Une dose de 5 mL contient :

Substance(s) active(s) :

Virus respiratoire syncytial bovin, souche EV 908, inactivé 4,77 –
..... 5,45
log10
U/dose*

Virus parainfluenza 3 bovin, souche SF-4 Reisinger, 3,54 –
inactivé 4,85
log10
U/dose*

Mannheimia haemolytica, sérotype A1, souche M4/1, 4,24 –
inactivé 5,00
log10
U/dose*

* résultat des tests AlphaLISA

Adjuvant(s) :

Hydroxyde d'aluminium 37,500
..... mg

Quil A (saponine) 0,189 –
..... 0,791
mg

Excipient(s) :

Thiomersal 0,032 –
..... 0,058
mg

Pour la liste complète des excipients, voir section 6.1

3. Forme pharmaceutique

Suspension injectable.

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

Bovins.

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

Chez les bovins de plus de 2 semaines : immunisation active afin de :

- réduire l'excrétion virale du virus Parainfluenza-3 bovin (PI-3)
- réduire l'excrétion virale et les signes cliniques dus au virus respiratoire syncytial bovin (BRSV)
- réduire l'excrétion, les signes cliniques et les lésions dus à *Mannheimia haemolytica*.

La durée de l'immunité protectrice induite par la vaccination a été démontrée par épreuve virulente 3 semaines après la vaccination pour la valence BRSV et 6 semaines après la vaccination pour les valences PI3 et *Mannheimia haemolytica*. Au-delà, la durée d'immunité n'a pas été étudiée.

4.3. Contre-indications

Non connues.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5. Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Amener le vaccin à température ambiante.

Agiter le flacon de vaccin avant emploi.

Pour l'injection, il est recommandé d'utiliser des aiguilles de 1,5-2 mm de diamètre et de 10-18 mm de long.

Ne vacciner que des animaux en bonne santé.

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

En cas d'injection accidentelle du vaccin à l'homme, une consultation médicale est nécessaire.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

La vaccination peut entraîner fréquemment une réaction locale au site d'injection (pouvant atteindre au maximum 10 cm²). Cette réaction disparaît habituellement complètement ou se réduit à une taille négligeable 2 à 3 semaines après vaccination. Chez certains animaux, des réactions légères peuvent être détectées jusqu'à 3 mois après la vaccination.

La vaccination peut également entraîner fréquemment une hyperthermie transitoire (> 40°C) durant au maximum 3 jours.

Dans de très rares cas, des réactions d'hypersensibilité, pouvant être fatales, peuvent survenir.

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

Aucun effet défavorable sur la gestation ou la lactation n'a été mis en évidence après vaccination avec la spécialité.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune information n'est disponible sur l'innocuité et l'efficacité lors de l'utilisation concomitante de ce vaccin avec d'autres vaccins, excepté – chez le veau à partir de l'âge de 3 semaines - les vaccins INTERVET contre le virus herpès bovin de type I (HBV-1), BOVILIS IBR MARKER LIVE LYOPHILISAT ET SOLVANT et BOVILIS IBR MARKER LIVE LYOPHILISAT (lorsque celui-ci est autorisé). Par conséquent, il est recommandé de ne pas administrer d'autres vaccins dans les 14 jours précédant ou suivant la vaccination avec ce produit.

4.9. Posologie et voie d'administration

Une dose de 5 mL par voie sous cutanée au niveau de la face latérale du cou selon les modalités suivantes :

Primovaccination : Réaliser la vaccination avant chaque période à risque : administrer 2 injections à 4 semaines d'intervalle à partir de l'âge de 2 semaines. Le protocole d'immunisation doit être terminé 2 semaines avant la période à risque.

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

Aucun effet indésirable autre que ceux mentionnés à la rubrique « Effets indésirables (fréquence et gravité) » n'a été constaté après administration d'une double dose de vaccin.

4.11. Temps d'attente

Zéro jour.

5. Propriétés immunologiques

Code ATC-vet : QI02AL04.

Le vaccin contient une souche de la bactérie *Mannheimia haemolytica* (sérotype A1) cultivée sur milieu ferriprive, une souche du virus Parainfluenza 3 (souche SF-4 Reisinger) et une souche du virus respiratoire syncytial bovin (RSB), souche EV908 ; ces 3 principes actifs sont inactivés par le formaldéhyde et adjuvés avec de l'hydroxyde d'aluminium et de la saponine (Quil A).

Après administration, le vaccin induit une immunisation active contre *Mannheimia haemolytica* et contre les virus Parainfluenza-3 et RSB, démontrée par épreuve virulente contre ces 3 agents.

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Hydroxyde d'aluminium

Quil A (saponine)

Thiomersal

Siméticone

Chlorure de sodium

Chlorure de potassium

Chlorure de magnésium hexahydraté

Phosphate disodique dihydraté

Phosphate monopotassique

Eau purifiée

6.2. Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments.

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 3 heures.

6.4. Précautions particulières de conservation

Conserver au réfrigérateur entre +2° et +8°C et à l'abri de la lumière. Ne pas congeler.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre de type I
Bouchon chlorobutyle
Capsule aluminium

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

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

INTERVET
RUE OLIVIER DE SERRES
ANGERS TECHNOPOLE
49071 BEAUCOUZE CEDEX
FRANCE

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/2312125 0/2002

Boîte de 1 flacon de 10 doses

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

31/05/2002 - 23/01/2012

10. Date de mise à jour du texte

08/03/2023