

NOTICE

Bovilis Bovipast RSP, suspension injectable pour bovins**1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT**

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Pays-Bas

Fabricant responsable de la libération des lots :

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Pays-Bas

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Bovilis Bovipast RSP, suspension injectable

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Chaque dose (5ml) contient :

Substance(s) active(s) :

Virus respiratoire syncytial bovin inactivé, souche EV908	$10^{4,77} - 10^{5,45}$	U/dose*
Virus Parainfluenza-3 inactivé, souche SF-4 Reisinger	$10^{3,54} - 10^{4,85}$	U/dose*
<i>Mannheimia haemolytica</i> inactivée A1, souche M4/1	$10^{4,24} - 10^{5,00}$	U/dose*

*Résultats obtenus avec les tests AlphaLISA

Adjuvants :

Hydroxyde d'aluminium	37,5 mg
Quil A (Saponin)	0,189 – 0,791 mg

Excipient :

Thiomersal	0,032 – 0,058 mg
------------	------------------

Le produit est jaune pâle à rouge-rose avec sédiment blanchâtre. En le secouant, le sédiment est facilement remis en une suspension opaque, blanchâtre à rouge-rose.

4. INDICATION(S)

Pour l'immunisation active des bovins contre :

- le virus Parainfluenza-3 afin de réduire les infections ;
- le virus Respiratoire Syncytial Bovin afin de réduire les infections et les symptômes cliniques ;
- *Mannheimia haemolytica* sérotype A1, afin de réduire les infections, la mortalité, les symptômes cliniques, les lésions pulmonaires et l'invasion bactérienne pulmonaire causés par les sérotypes A1 et A6.

Une immunité croisée contre le sérotype A6 de *Mannheimia haemolytica* a été démontrée après une vaccination de base dans une étude de challenge effectuée en conditions laboratoire.

Environ deux semaines après la finalisation du programme de vaccination de base, la réponse immunitaire humorale contre le virus respiratoire syncytial bovin et le Virus Parainfluenza-3 est maximale. La durée de l'immunité protectrice n'a pas été démontrée dans des études de challenge.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas vacciner des animaux présentant d'autres maladies, une infestation parasitaire grave ou dans un mauvais état général, étant donné qu'une réponse immunitaire satisfaisante n'est obtenue que chez des animaux sains et immunocompétents.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Dans les essais en laboratoire et sur le terrain :

L'immunisation peut communément induire un gonflement temporaire au site de l'injection (dans des cas extrêmes, un gonflement étroit avec une longueur de 10 cm peut se manifester). Dans la majorité des cas, ce gonflement disparaît ou se réduit à un tubercule négligeable dans un délai de 2 à 3 semaines après la vaccination, bien que dans des cas individuels, des très petites réactions peuvent être observées jusqu'à 3 mois plus tard. De plus, une légère augmentation passagère de la température corporelle, pendant maximum 3 jours, peut communément se présenter après la vaccination et en même temps, une mobilité diminuée peut être constatée.

Après expérience post-marketing :

Des réactions d'hypersensibilité pouvant être fatales peuvent se présenter dans de très rares cas.

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).

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Bovins.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Dose : 5 ml.

Mode d'administration : Voie sous-cutanée. Injection sur le côté du cou.

Immunisation de base :

Des animaux à partir de l'âge d'environ 2 semaines doivent être vaccinés deux fois avec un intervalle d'environ 4 semaines.

Vaccination de rappel :

Si une vaccination de rappel est nécessaire, une dose doit être appliquée environ 2 semaines avant la période de risque (p.ex. transport, introduction dans un troupeau, changement de logement).

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Bien agiter le vaccin avant l'emploi.

Pour la vaccination, des aiguilles avec un diamètre de 1,5 à 2,0 mm et une longueur de 10 à 18 mm sont recommandées. Le vaccin doit être amené à température ambiante avant l'utilisation et doit être injecté rapidement.

10. TEMPS D'ATTENTE

Zéro jour.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C - 8 °C).

À conserver à l'abri du gel.

Protéger de la lumière.

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

12. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

L'immunisation de base doit être commencée à temps de manière à ce que l'immunité soit totale au début de la période de risque. L'immunisation de base des veaux doit être complétée avant la mise à l'étable ou appliquée après la mise à l'étable aux conditions de quarantaine.

Il est conseillé de vacciner tous les animaux d'un même troupeau, à moins qu'il y ait des contre-indications, pour réduire au minimum la pression infectieuse. Des animaux individuels non vaccinés peuvent favoriser la transmission des pathogènes et la manifestation de la maladie.

Des anticorps maternels peuvent diminuer l'efficacité de la réponse des anticorps chez des veaux de moins de six semaines d'âge. Pourtant, les résultats des études de challenge démontrent qu'une protection significative est encore présente contre des infections provoquées par le virus respiratoire syncytial bovin trois semaines après la vaccination de base et six semaines après la vaccination de base contre des infections avec le virus Parainfluenza-3 et *Mannheimia haemolytica* sérotype A1. Des études de challenge effectuées sur des veaux avec des anticorps maternels démontrent en outre une immunité croisée protectrice contre le sérotype A6 à partir de 2 semaines après la vaccination de base. Des tests sérologiques démontrent que l'immunité croisée protectrice peut persister jusqu'à six semaines après la vaccination de base.

Des affections respiratoires chez les veaux sont souvent associées à une mauvaise hygiène. Des améliorations générales des conditions hygiéniques sont dès lors importantes pour soutenir l'effet de la vaccination.

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

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

Gestation et lactation :

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

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Les données d'innocuité et d'efficacité disponibles démontrent que ce vaccin peut être administré, non mélangé, le même jour que le vaccin vivant IBR marker de MSD Animal Health (où le produit est enregistré) chez des bovins à partir d'un âge de 3 semaines.

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

Ne pas utiliser des médicaments immunodépresseurs juste avant ou après la vaccination, étant donné qu'une réaction immunitaire satisfaisante n'est obtenue que chez des animaux immunocompétents.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

En cas de surdosage accidentel, il est peu probable que d'autres réactions que celles décrites dans la section 6. ne se manifestent, mais le gonflement et la hausse de la température peuvent être plus prononcés.

Incompatibilités :

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Demandez à votre vétérinaire comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUVEE

Avril 2023

15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Présentation : boîte en carton contenant un flacon de 50 ml (10 doses).

Comme substances actives, le vaccin contient le virus respiratoire syncytial bovin (souche EV 908) et Parainfluenza-3 (souche SF-4 Reisinger) inactivés, ainsi que les bactéries inactivées *Mannheimia haemolytica* (sérotypage A1) cultivées dans un milieu pauvre en fer. Le vaccin induit des anticorps contre le virus respiratoire syncytial bovin, le virus Parainfluenza-3 et le *Mannheimia haemolytica*.

Délivrance : À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

Numéro d'enregistrement : BE-V211583