

*[Version 9,10/2021]*

## **ANNEXE I**

### **RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

## 1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Bovela lyophilisat et solvant pour suspension injectable pour bovins

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose (2 mL) contient :

Lyophilisat :

### Substances actives :

BVDV\*-1 vivant modifié, souche parentale non-cytopathogène KE-9 :  $10^{4,0}$ - $10^{6,0}$  DICT<sub>50</sub>\*\*  
BVDV\*-2 vivant modifié, souche parentale non-cytopathogène NY-93 :  $10^{4,0}$ - $10^{6,0}$  DICT<sub>50</sub>\*\*

\* Virus de la diarrhée virale bovine (Bovine Viral Diarrhoea Virus)

\*\* Dose Infectieuse 50 % sur Culture Tissulaire

### Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
<b><i>Lyophilisat :</i></b>
Saccharose
Gélatine
Hydroxyde de potassium
Acide glutamique
Phosphate monopotassique
Phosphate dipotassique
Chlorure de sodium
Eau pour préparations injectables
<b><i>Solvant :</i></b>
Chlorure de sodium
Chlorure de potassium
Phosphate monopotassique
Phosphate disodique
Eau pour préparations injectables

Lyophilisat : couleur blanchâtre sans matière étrangère

Solvant : solution incolore limpide

## 3. INFORMATIONS CLINIQUES

### 3.1 Espèces cibles

Bovins

### **3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible**

Immunsation active des bovins à partir de 3 mois d'âge pour réduire l'hyperthermie et pour minimiser la réduction du nombre de leucocytes dues au virus de la diarrhée virale bovine (BVDV-1 et BVDV-2) et pour réduire l'excrétion virale et la virémie dues au BVDV-2.

Immunsation active des bovins contre les virus BVDV-1 et BVDV-2, pour prévenir la naissance de veaux infectés permanents due à une infection transplacentaire.

Début de l'immunité : 3 semaines après vaccination.

Durée de l'immunité : 1 an après vaccination.

### **3.3 Contre-indications**

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients.

### **3.4 Mises en gardes particulières**

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Pour assurer la protection des animaux introduits dans un troupeau où le BVDV circule, la vaccination doit être réalisée au moins 3 semaines avant l'introduction.

La pierre angulaire de l'éradication de la diarrhée virale bovine (BVD) est l'identification et la réforme des animaux infectés permanents. Un nouveau test sanguin, effectué au moins 3 semaines après un premier résultat positif est indispensable pour confirmer le diagnostic définitif d'une infection persistante. Dans un nombre limité de cas, des cartilages auriculaires de veaux nouveaux nés ont été rapportés comme positifs à une souche vaccinale du virus BVD, par des tests de diagnostic moléculaire. Des tests de laboratoire additionnels pour différencier les souches vaccinales des souches sauvages du virus sont disponibles sur demande auprès du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

Les études terrain réalisées pour démontrer l'efficacité du vaccin ont été faites dans des troupeaux d'où les animaux infectés permanents avaient été éliminés.

### **3.5 Précautions particulières d'emploi**

#### Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Une virémie persistante a été observée après vaccination, en particulier chez les génisses gestantes séronégatives (10 jours dans une étude). Cela peut entraîner une transmission transplacentaire du virus vaccinal, mais il n'a pas été observé dans les études d'effets indésirables sur le fœtus ou la gestation.

L'excrétion du virus vaccinal par les fluides corporels ne peut pas être exclue.

Les souches vaccinales sont capables d'infecter les moutons et les porcs lors d'administration intranasale, mais il n'a pas été démontré de réactions indésirables, ou de diffusion vers les animaux à leur contact.

Le vaccin n'a pas été étudié chez les taureaux reproducteurs, et ne doit par conséquent pas être utilisé chez les taureaux reproducteurs.

#### 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.

#### Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

### 3.6 Effets indésirables

Espèce cible : bovins

Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités) :	Élévation de la température *
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Gonflement au site d'injection ou Nodule au site d'injection** Réaction d'hypersensibilité, dont réaction de type anaphylactique

\* dans les 4 heures suivant la vaccination, restant dans les normales physiologiques ; et se résolvant dans les 24 heures

\*\* ≤ 3 cm de diamètre, disparaissant dans les 4 jours suivant la vaccination.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la dernière rubrique de la notice pour les coordonnées respectives.

### 3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

#### Gestation et lactation :

Il est recommandé de vacciner avant la gestation pour assurer la protection du fœtus contre une infection persistante. Bien que l'infection persistante du fœtus due au vaccin n'ait pas été observée, la transmission du virus vaccinal au fœtus peut se produire. En conséquence, l'utilisation durant la gestation ne doit être décidée qu'au cas par cas par le vétérinaire traitant, en prenant en considération, par exemple, le statut immunologique de l'animal envers le BVD, le temps écoulé entre la vaccination et la saillie/ l'insémination, le stade de gestation et le risque d'infection.

Peut être utilisé durant la lactation.

Les études ont montré que le virus vaccinal peut être excrété dans le lait jusqu'à 23 jours après vaccination, en faibles quantités (~ 10 DICT<sub>50</sub>/mL), bien que, quand des veaux étaient alimentés avec un tel lait, aucune séroconversion n'était observée chez ces veaux.

### 3.8 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. La décision d'utiliser ce vaccin avant ou après tout autre médicament vétérinaire doit par conséquent être prise au cas par cas.

### 3.9 Voies d'administration et posologie

Voie intramusculaire.

#### Préparation du vaccin avant utilisation (reconstitution) :

Reconstituer le lyophilisat en ajoutant le contenu complet de solvant, à température ambiante.

S'assurer que le lyophilisat est complètement remis en suspension avant utilisation.

Le vaccin reconstitué est transparent et incolore.

Éviter les ponctions multiples.

#### Primovaccination :

Après reconstitution, administrer une dose (2 mL) de vaccin par injection intramusculaire (IM).

Il est recommandé de vacciner les bovins au moins 3 semaines avant l'insémination ou la saillie pour assurer la protection fœtale à partir du premier jour de conception. Les animaux vaccinés plus tardivement que 3 semaines avant la gestation ou en début de gestation peuvent ne pas être protégés contre l'infection fœtale. Ceci doit être pris en considération en cas de vaccination de troupeau.

#### Programme recommandé de revaccination :

Un rappel de vaccination est recommandé après 1 an.

Douze mois après la primovaccination, la plupart des animaux inclus dans les études avaient des titres en anticorps encore au plateau, tandis que certains animaux avaient des titres plus faibles

### **3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)**

De légers gonflements ou nodules pouvant atteindre 3 cm de diamètre ont été observés au site d'injection après administration d'un surdosage de 10 fois la dose et ont disparu dans les 4 jours suivant la vaccination.

De plus, une augmentation de la température rectale est fréquente dans les 4 heures après administration et régresse spontanément dans les 24 heures (voir section 3.6)

### **3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance**

Toute personne ayant pour intention de fabriquer, d'importer, de détenir, de distribuer, 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'État membre, conformément à la législation nationale.

### **3.12 Temps d'attente**

Zéro jour.

## **4. INFORMATIONS IMMUNOLOGIQUES**

### **4.1 Code ATCvet : QI02AD02**

Le vaccin est conçu pour stimuler le développement d'une réponse immunitaire active contre les virus BVDV-1 et BVDV-2 chez les bovins.

## **5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES**

### **5.1 Incompatibilités majeures**

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

### **5.2 Durée de conservation**

#### Lyophilisat :

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

#### Solvant :

Durée de conservation du solvant : 3 ans.

Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions :

8 heures

### **5.3 Précautions particulières de conservation**

À conserver et transporter réfrigéré (2 °C–8 °C).

Ne pas congeler.

Conserver les flacons de lyophilisat et de solvant dans l'emballage extérieur.

### **5.4 Nature et composition du conditionnement primaire**

#### Lyophilisat :

Flacons en verre ambré de type I, fermés avec un bouchon en caoutchouc bromobutyle siliconé et une capsule en aluminium laqué.

#### Solvant :

Flacons en polyéthylène haute densité (HDPE), fermés avec un bouchon en caoutchouc de chlorobutyle siliconé et une capsule en aluminium laqué.

1 flacon contenant 10 mL (5 doses), 20 mL (10 doses), 50 mL (25 doses) ou 100 mL (50 doses) de lyophilisat et 1 flacon contenant 10 mL, 20 mL, 50 mL et 100 mL de solvant emballés ensemble dans une boîte en carton.

4 flacons contenant 10 mL (5 doses), 20 mL (10 doses), 50 mL (25 doses) ou 100 mL (50 doses) de lyophilisat et 4 flacons contenant 10 mL, 20 mL, 50 mL et 100 mL de solvant emballés ensemble dans une boîte en carton.

6 flacons contenant 10 mL (5 doses), 20 ml (10 doses), 50 ml (25 doses) ou 100 ml (50 doses) de lyophilisat et 6 flacons contenant 10 ml, 20 ml, 50 ml et 100 ml de solvant emballés ensemble dans une boîte en carton.

10 flacons contenant 10 mL (5 doses), 20 mL (10 doses), 50 mL (25 doses) ou 100 mL (50 doses) de lyophilisat et 10 flacons contenant 10 mL, 20 mL, 50 mL et 100 mL de solvant emballés ensemble dans une boîte en carton.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments**

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les 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 au médicament vétérinaire concerné.

## **6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

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

EU/2/14/176/001-016

**8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION**

Date de première autorisation : 22.12.2014

**9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES  
DU PRODUIT**

{JJ/MM/AAAA}

**10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES**

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments.

## **ANNEXE II**

### **AUTRES CONDITIONS ET EXIGENCES PRÉVUES POUR L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Aucune

**ANNEXE III**  
**ÉTIQUETAGE ET NOTICE**

## **A. ÉTIQUETAGE**

## MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte en carton de : 5 doses, 10 doses, 25 doses, 50 doses de lyophilisat et 10 mL, 20 mL, 50 mL, 100 mL de solvant

### 1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Bovela lyophilisat et solvant pour suspension injectable pour bovins

### 2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque dose (2 mL) contient :

Virus de la Diarrhée Virale Bovine de Type 1 :  $10_{4,0}$ – $10_{6,0}$  DICT<sub>50</sub>

Virus de la Diarrhée Virale Bovine de Type 2 :  $10_{4,0}$ – $10_{6,0}$  DICT<sub>50</sub>

### 3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

5 doses (10 mL)

10 doses (20 mL)

25 doses (50 mL)

50 doses (100 mL)

4 x 5 doses (10 mL)

4 x 10 doses (20 mL)

4 x 25 doses (50 mL)

4 x 50 doses (100 mL)

6 x 5 doses (10 mL)

6 x 10 doses (20 mL)

6 x 25 doses (50 mL)

6 x 50 doses (100 mL)

10 x 5 doses (10 mL)

10 x 10 doses (20 mL)

10 x 25 doses (50 mL)

10 x 50 doses (100 mL)

### 4. ESPÈCES CIBLES

Bovins

### 5. INDICATIONS

### 6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie intramusculaire.

### 7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : zéro jour.

**8. DATE DE PÉREMPTION**

EXP {jj/mm/aaaa}

Après reconstitution, à utiliser dans les 8 heures.

**9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

À conserver et transporter réfrigéré.

Ne pas congeler.

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur.

**10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »**

Lire la notice avant utilisation.

**11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »**

À usage vétérinaire uniquement.

**12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »**

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

**13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

**14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

EU/2/14/176/001 5 doses et 10 mL  
EU/2/14/176/002 5 doses et 10 mL (4 x)  
EU/2/14/176/003 5 doses et 10 mL (6 x)  
EU/2/14/176/004 5 doses et 10 mL (10 x)  
EU/2/14/176/005 10 doses et 20 mL  
EU/2/14/176/006 10 doses et 20 mL (4 x)  
EU/2/14/176/007 10 doses et 20 mL (6 x)  
EU/2/14/176/008 10 doses et 20 mL (10 x)  
EU/2/14/176/009 25 doses et 50 mL  
EU/2/14/176/0010 25 doses et 50 mL (4 x)  
EU/2/14/176/0011 25 doses et 50 mL (6 x)  
EU/2/14/176/0012 25 doses et 50 mL (10 x)  
EU/2/14/176/0013 50 doses et 100 mL  
EU/2/14/176/0014 50 doses et 100 mL (4 x)  
EU/2/14/176/0015 50 doses et 100 mL (6 x)  
EU/2/14/176/0016 50 doses et 100 mL (10 x)

**15. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**

**Flacons de lyophilisat : 50 doses**

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Bovela lyophilisat pour suspension injectable pour bovins

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

Chaque dose (2 mL) contient :

BVDV-1 :  $10^{4,0}$ – $10^{6,0}$  DICT<sub>50</sub>

BVDV-2 :  $10^{4,0}$ – $10^{6,0}$  DICT<sub>50</sub>

50 doses ( 100 mL)

**3. ESPÈCES CIBLES**

Bovins

**4. VOIES D'ADMINISTRATION**

IM

Lire la notice avant utilisation.

**5. TEMPS D'ATTENTE**

Temps d'attente : zéro jour.

**6. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {jj/mm/aaaa}

Après reconstitution, à utiliser dans les 8 heures.

**7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

À conserver et transporter réfrigéré.

Ne pas congeler.

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur.

**8. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**



**9. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE  
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

**Flacons de lyophilisat : 5 doses, 10 doses et 25 doses**

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Bovela lyophilisat



**2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES**

BVDV-1  
BVDV-2

5 ds  
10 ds  
25 ds

10 mL  
20 mL  
50 mL

**3. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**4. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {jj/mm/aaaa}

Après reconstitution, à utiliser dans les 8 heures.

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE  
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

**Flacons de solvant : 10 mL, 20 mL, 50 mL, 100 mL**

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Solvant pour Bovela

**2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES**

10 mL  
20 mL  
50 mL  
100 mL

**3. VOIES D'ADMINISTRATION**

Lire la notice avant utilisation.

**4. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

À conserver et transporter réfrigéré.  
Conserver le flacon dans l'emballage extérieur.

**5. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**6. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {jj/mm/aaaa}

**7. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »**

À usage vétérinaire uniquement.



**B. NOTICE**

## NOTICE

### 1. Nom du médicament vétérinaire

Bovela lyophilisat et solvant pour suspension injectable pour bovins

### 2. Composition

Chaque dose (2 mL) contient :

Lyophilisat :

**Substances actives :**

BVDV\*-1 vivant modifié, souche parentale non-cytopathogène KE-9 :  $10^{4,0}$ - $10^{6,0}$  DICT<sub>50</sub>\*\*

BVDV\*-2 vivant modifié, souche parentale non-cytopathogène NY-93 :  $10^{4,0}$ - $10^{6,0}$  DICT<sub>50</sub>\*\*

\* Virus de la diarrhée virale bovine (Bovine Viral Diarrhoea Virus)

\*\* Dose Infectieuse 50 % sur Culture Tissulaire

Lyophilisat : couleur blanchâtre sans matière étrangère

Solvant : solution incolore limpide

### 3. Espèces cibles

Bovins

### 4. Indications d'utilisation

Immunsation active des bovins à partir de 3 mois d'âge pour réduire l'hyperthermie et pour minimiser la réduction du nombre de leucocytes dues au virus de la diarrhée virale bovine (BVDV-1 et BVDV-2) et pour réduire l'excrétion virale et la virémie dues au BVDV-2.

Immunsation active des bovins contre les virus BVDV-1 et BVDV-2, pour prévenir la naissance de veaux infectés permanents due à une infection transplacentaire.

Début de l'immunité : 3 semaines après vaccination.

Durée de l'immunité : 1 an après vaccination.

### 5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients.

### 6. Mises en gardes particulières

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Pour assurer la protection des animaux introduits dans un troupeau où le BVDV circule, la vaccination doit être réalisée au moins 3 semaines avant l'introduction.

La pierre angulaire de l'éradication de la diarrhée virale bovine (BVD) est l'identification et la réforme des animaux infectés permanents. Un nouveau test sanguin, effectué au moins 3 semaines après un premier résultat positif est indispensable pour confirmer le diagnostic définitif d'une infection persistante. Dans un nombre limité de cas, des cartilages auriculaires de veaux nouveaux nés ont été

rapportés comme positifs à une souche vaccinale du virus BVD, par des tests de diagnostic moléculaire. Des tests de laboratoire additionnels pour différencier les souches vaccinales des souches sauvages du virus sont disponibles sur demande auprès du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

Les études terrain réalisées pour démontrer l'efficacité du vaccin ont été faites dans des troupeaux d'où les animaux infectés permanents avaient été éliminés.

#### Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Une virémie persistante a été observée après vaccination, en particulier chez les génisses gestantes séronégatives (10 jours dans une étude). Cela peut entraîner une transmission transplacentaire du virus vaccinal, mais il n'a pas été observé dans les études d'effets indésirables sur le fœtus ou la gestation.

L'excrétion du virus vaccinal par les fluides corporels ne peut pas être exclue.

Les souches vaccinales sont capables d'infecter les moutons et les porcs lors d'administration intranasale, mais il n'a pas été démontré de réactions indésirables, ou de diffusion vers les animaux à leur contact.

Le vaccin n'a pas été étudié chez les taureaux reproducteurs, et ne doit par conséquent pas être utilisé chez les taureaux reproducteurs.

#### 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 :

Il est recommandé de vacciner avant la gestation pour assurer la protection du fœtus contre une infection persistante. Bien que l'infection persistante du fœtus due au vaccin n'ait pas été observée, la transmission du virus vaccinal au fœtus peut se produire. En conséquence, l'utilisation durant la gestation ne doit être décidée qu'au cas par cas par le vétérinaire traitant, en prenant en considération, par exemple, le statut immunologique de l'animal envers le BVD, le temps écoulé entre la vaccination et la saillie/ l'insémination, le stade de gestation et le risque d'infection.

Peut être utilisé durant la lactation.

Les études ont montré que le virus vaccinal peut être excrété dans le lait jusqu'à 23 jours après vaccination, en faibles quantités (~ 10 DICT<sub>50</sub>/mL), bien que, quand des veaux étaient alimentés avec un tel lait, aucune séroconversion n'était observée chez ces veaux.

#### 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. La décision d'utiliser ce vaccin avant ou après tout autre médicament vétérinaire doit par conséquent être prise au cas par cas.

#### Surdosage :

De légers gonflements ou nodules pouvant atteindre 3 cm de diamètre ont été observés au site d'injection après administration d'un surdosage de 10 fois la dose et ont disparu dans les 4 jours suivant la vaccination.

De plus, une augmentation de la température rectale est fréquente dans les 4 heures après administration et régresse spontanément dans les 24 heures (voir section « Effets indésirables »).

#### Incompatibilités majeures :

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

## 7. Effets indésirables

Espèce cible : bovins

Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités) :
Élévation de la température*
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :
Gonflement au site d'injection ou Nodule au site d'injection** Réaction d'hypersensibilité, dont réaction de type anaphylactique

\* dans les 4 heures suivant la vaccination, restant dans les normales physiologiques et se résolvant dans les 24 heures

\*\*  $\leq 3$  cm de diamètre, disparaissant dans les 4 jours suivant la vaccination.

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 représentant local du 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.

## 8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie intramusculaire.

### Primovaccination :

Après reconstitution, administrer une dose (2 mL) de vaccin par injection intramusculaire (IM).

Il est recommandé de vacciner les bovins au moins 3 semaines avant l'insémination ou la saillie pour assurer la protection fœtale à partir du premier jour de conception. Les animaux vaccinés plus tardivement que 3 semaines avant la gestation ou en début de gestation peuvent ne pas être protégés contre l'infection fœtale. Ceci doit être pris en considération en cas de vaccination de troupeau.

### Programme recommandé de revaccination :

Un rappel de vaccination est recommandé après 1 an.

Douze mois après la primovaccination, la plupart des animaux inclus dans les études avaient des titres en anticorps encore au plateau, tandis que certains animaux avaient des titres plus faibles.

## 9. Indications nécessaires à une administration correcte

### Préparation du vaccin avant utilisation (reconstitution) :

Reconstituer le lyophilisat en ajoutant le contenu complet de solvant, à température ambiante.

S'assurer que le lyophilisat est complètement remis en suspension avant utilisation.

Le vaccin reconstitué est transparent et incolore.

Éviter les ponctions multiples.

## 10. Temps d'attente

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 (2° C- 8° C).

Ne pas congeler.

Conserver les flacons dans l'emballage extérieur.

Durée de conservation après reconstitution : 8 heures.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte et bouteille après l'abréviation Exp.

## **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 pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

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

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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

EU/2/14/176/001 - EU/2/14/176/016

Présentations :

1 flacon contenant 10 mL (5 doses), 20 mL (10 doses), 50 mL (25 doses) ou 100 mL (50 doses) de lyophilisat et 1 flacon contenant 10 mL, 20 mL, 50 mL et 100 mL de solvant emballés ensemble dans une boîte en carton.

4 flacons contenant 10 mL (5 doses), 20 mL (10 doses), 50 mL (25 doses) ou 100 mL (50 doses) de lyophilisat et 4 flacons contenant 10 mL, 20 mL, 50 mL et 100 mL de solvant emballés ensemble dans une boîte en carton.

6 flacons contenant 10 mL (5 doses), 20 ml (10 doses), 50 ml (25 doses) ou 100 mL (50 doses) de lyophilisat et 6 flacons contenant 10 mL, 20 mL, 50 mL et 100 mL de solvant emballés ensemble dans une boîte en carton.

10 flacons contenant 10 mL (5 doses), 20 mL (10 doses), 50 mL (25 doses) ou 100 ml (50 doses) de lyophilisat et 10 flacons contenant 10 mL, 20 mL, 50 mL et 100 mL de solvant emballés ensemble dans une boîte en carton.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.>

## **15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois**

{MM/AAAA}

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments.

## **16. Coordonnées**

### Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Allemagne

### Fabricant responsable de la libération des lots :

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
ALLEMAGNE

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Laboratoire Porte des Alpes,  
Rue de l'Aviation,  
69800 Saint-Priest  
FRANCE

### Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

#### **België/Belgique/Belgien**

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA  
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

#### **Lietuva**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Lietuvos filialas  
Tel: +370 5 2595942

#### **Република България**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Tel: +359 2 958 79 98

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA  
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

#### **Česká republika**

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.  
Tel: +420 234 655 111

#### **Magyarország**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & CoKG  
Magyarországi Fióktelep  
Tel: +36 1 299 8900

#### **Danmark**

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S  
Tlf: + 45 3915 8888

#### **Malta**

Boehringer Ingelheim Animal Health UK Limited  
Tel: +44 1344 746957

#### **Deutschland**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
Tel: 0800 290 0 270

#### **Nederland**

Boehringer Ingelheim Animal Health  
Netherlands bv  
Tel: +31 20 799 6950

#### **Eesti**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Eesti filiaal  
Tel: +372 612 8000

#### **Norge**

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S  
Tlf: +47 66 85 05 70

#### **Ελλάδα**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
Τηλ: +30 2108906300

#### **Österreich**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Tel: +43 1 80105-6880

**España**

Boehringer Ingelheim Animal Health España,  
S.A.U.  
Tel: +34 93 404 51 00

**France**

Boehringer Ingelheim Animal Health France, SCS  
Tél: +33 4 72 72 30 00

**Hrvatska**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Tel: +385 1 2444 600

**Ireland**

Boehringer Ingelheim Animal Health UK Limited  
Tel: +353 1 291 3985

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: + 354 535 7000

**Italia**

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A.  
Tel: +39 02 53551

**Κύπρος**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
Τηλ: +30 2108906300

**Latvija**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Latvijas filiāle  
Tel: +371 67 240 011

**Polska**

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.  
Tel.: + 48 22 699 0 699

**Portugal**

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal,  
Unipessoal, Lda.  
Tel: +351 21 313 5300

**România**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Viena - Sucursala București  
Tel: +40 21 302 28 00

**Slovenija**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Podružnica Ljubljana  
Tel: +386 1 586 40 00

**Slovenská republika**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, o.z.  
Tel: +421 2 5810 1211

**Suomi/Finland**

Vetcare Oy  
Puh/Tel: + 358 201443360

**Sverige**

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S  
Tlf: +46 (0)40-23 34 00

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Boehringer Ingelheim Animal Health UK Limited  
Tel: + 44 1344 746957

**17. Autres informations**

Le vaccin est conçu pour stimuler le développement d'une réponse immunitaire active contre les virus BVDV-1 et BVDV-2 chez les bovins.