

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

## **A. ÉTIQUETAGE**

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**

Étiquette boîte 5 × 10 mL

Étui boîte 1 × 40 mL

Étui boîte 1 × 80 mL

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

BOVIGEN T lyophilisat et solvant pour suspension injectable

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

Chaque mL de vaccin reconstitué contient :

*Trichophyton verrucosum*, vivant, souche Bodin 1902

$3,125 \times 10^6$  -  $18,75 \times 10^6$  UFC\*

(\*) Unités Formant Colonie

**3. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

5 × 10 mL

1 × 40 mL

1 × 80 mL

**4. ESPÈCES CIBLES**

Bovins.

**5. INDICATIONS****6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie intramusculaire profonde stricte.

**7. TEMPS D'ATTENTE**

Viande et abats : 14 jours.

Lait : 0 jour.

**8. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

Après reconstitution, à utiliser immédiatement.

**9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

À conserver et transporter réfrigéré.  
À conserver à l'abri du gel.  
Protéger de la lumière.

**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**

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché : VIRBAC  
Fabricant responsable de la libération des lots : BIOVETA

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

FR/V/2888114 4/2021

**15. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

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

**Flacon de lyophilisat**

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

BOVIGEN T



**2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES**

1 mL

4 mL

8 mL

**3. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**4. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

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

**Flacon de solvant**

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

BOVIGEN T  
Solvant



**2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES**

10 mL  
40 mL  
80 mL

**3. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**4. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

## **B. NOTICE**

## NOTICE

### 1. Nom du médicament vétérinaire

BOVIGEN T lyophilisat et solvant pour suspension injectable pour bovins

### 2. Composition

Chaque mL de vaccin reconstitué contient :

#### Substance active :

*Trichophyton verrucosum*, vivant, souche Bodin 1902

3,125.10<sup>6</sup> - 18,75.10<sup>6</sup> UFC\*

(\*) : Unités Formant Colonie

Lyophilisat gris brunâtre et solvant pour suspension injectable.

### 3. Espèces cibles

Bovins.

### 4. Indications d'utilisation

Immunisation active contre *Trichophyton verrucosum*, à usage prophylactique ou thérapeutique, des bovins à partir de 1 jour d'âge.

Début de l'immunité : 1 mois.

Durée de l'immunité : 5 ans.

### 5. Contre-indications

Aucune.

### 6. Mises en garde particulières

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

Le médicament vétérinaire doit être administré par voie intramusculaire profonde stricte.

Une forme latente de la maladie peut être provoquée par la vaccination des animaux pendant la phase d'incubation de la maladie. Leur état clinique pourrait se dégrader temporairement et des changements trichophytiques pourraient apparaître sur la peau. Ces derniers disparaissent spontanément.

Tous les animaux de l'exploitation doivent être vaccinés. Les nouveaux arrivants ou les veaux nouveau-nés doivent également être vaccinés, *Trichophyton verrucosum* étant très résistant et pouvant survivre 6 à 8 ans dans l'environnement des animaux.

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 leur complète guérison.

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

En cas d'auto-injection ou de contact cutané accidentels, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Un équipement de protection individuelle consistant en des gants en caoutchouc doit être porté lors de

la manipulation du médicament vétérinaire.

Gestation :

Peut être utilisé au cours de la gestation.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Ne pas pratiquer de traitement parentéral ou oral au moyen de préparations antimycosiques en même temps que la vaccination.

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 :

À dix fois la dose, aucun effet indésirable autre que ceux décrits dans la rubrique « Effets indésirables » n'a été observé.

Incompatibilités majeures :

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

## **7. Effets indésirables**

Bovins :

Très fréquent (> 1 animal / 10 animaux traités) :
Croûte au site d'injection <sup>1</sup>
Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :
Masse au site d'injection <sup>2</sup> , Abscess au site d'injection <sup>2</sup> Anaphylaxie <sup>3</sup>

<sup>1</sup> Croûte de 10 à 20 mm de diamètre apparaissant 10 à 14 jours après la vaccination, tombant spontanément après 2 à 4 semaines, et constituant un indicateur que la vaccination a été correctement réalisée.

<sup>2</sup> Lésions pouvant mettre plusieurs semaines à apparaître et atteindre un diamètre de grande taille.

<sup>3</sup> Peut survenir dans les deux heures suivant l'injection du vaccin. Un traitement possédant un effet antihistaminique (adrénaline, calcium) doit être administré immédiatement.

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 ou 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 :

Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV)

Site internet : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>

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

Voie intramusculaire.

Le lyophilisat est reconstitué avec le solvant comme suit:

La surface du bouchon doit être désinfectée.

Pour la présentation de 10 mL (1 mL de lyophilisat à reconstituer avec 10 mL de solvant), le solvant est transféré dans le flacon contenant le vaccin lyophilisé (une aiguille stérile est introduite à travers le bouchon). Bien agiter le flacon après reconstitution, il contient alors le vaccin prêt à l'emploi.

Pour les présentations de 40 et 80 mL (4 ou 8 mL de lyophilisat à reconstituer avec 40 ou 80 mL de solvant, respectivement), une partie du solvant (environ 10 mL) est transférée dans le flacon contenant le vaccin lyophilisé (une aiguille stérile est introduite à travers le bouchon). Le flacon contenant le vaccin reconstitué doit être agité et son contenu transféré dans le flacon avec le reste du solvant. Le flacon du vaccin prêt à l'emploi doit être agité avant l'administration.

Remarque : le vaccin reconstitué peut contenir de petites particules qui constituent des résidus de production ne pouvant être mise en suspension. La présence de ces particules est sans danger et ne porte pas à conséquence.

#### Méthode d'administration :

Administration par voie intramusculaire profonde stricte. La vaccination et le rappel vaccinal doivent respectivement être pratiqués du côté gauche et du côté droit du corps.

#### Posologie :

Prophylactique et thérapeutique :

- veaux âgés d'un jour à trois mois : 2 injections de 2 mL.
- bovins âgés de plus de trois mois : 2 injections de 4 mL.

L'intervalle entre la première et la deuxième injection doit être de 5 à 14 jours.

Une troisième injection peut être effectuée de 2 à 4 semaines après la deuxième chez les animaux présentant d'importantes lésions trichophytiques ainsi que chez les animaux cachectiques.

### **9. Indications nécessaires à une administration correcte**

Voir la rubrique « Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration ».

### **10. Temps d'attente**

Viande et abats : 14 jours.

Lait : 0 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).

À conserver à l'abri du gel.

Protéger de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions : à utiliser immédiatement.

### **12. Précautions particulières d'élimination**

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

Les flacons et le reste du matériel utilisé doivent être inactivés ; ne jamais les laisser dans l'étable. Une solution d'Ajatin 2 %, une solution d'acide peracétique 1 % (pendant 4 heures) et/ou une inactivation thermique (100 °C, 2 heures) sont recommandées pour l'inactivation.

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 plus besoin.

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

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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

FR/V/2888114 4/2021

#### Présentations :

5 x 10 mL, 1 x 40 mL, 1 x 80 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

JJ/MM/AAAA

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 :

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065m LID  
06516 Carros  
France

#### Fabricant responsable de la libération des lots :

BIOVETA, a.s.  
Komenského 212/12  
Ivanovice na Hané  
683 23 République tchèque

#### Responsable de la mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

VIRBAC France  
13<sup>e</sup> rue LID  
FR-06517 Carros  
0 805 05 55 55

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

