

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

BOVALTO Respi 4 Suspension Injectable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

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
Mannheimia haemolytica inactivée, sérotype A1 souche DSM 5283	PR* $\geq$ 1

* Puissance relative (PR) 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:

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Thiomersal	0,2 mg
Formaldéhyde	maximum 1,0 mg
Chlorure de sodium	/
Eau pour préparations injectables	/

Apparence : liquide de couleur rosâtre avec présence d'un dépôt.

3. INFORMATIONS CLINIQUES**3.1 Espèces cibles**

Bovins.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

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 virale bovine, 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

3.3 Contre-indications

Aucune.

3.4 Mises en garde particulières

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Les études d'efficacité et d'innocuité 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.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 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 la 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 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, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la rubrique « coordonnées » de la notice.

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

Gestation et lactation:

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

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. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie sous-cutanée.

Une dose de 2 mL, administrée par voie sous-cutanée.

Avant utilisation, réchauffer à une température comprise entre 15°C et 25°C et agiter le contenu du flacon.

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.

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

Aucun effet indésirable autre que ceux mentionnés à la rubrique 3.6 (Effets indésirables) n'a été observé après administration d'une double dose de vaccin.

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

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Zéro jour.

4. INFORMATIONS IMMUNOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet : QI02AL

Le vaccin induit une immunisation active contre le virus respiratoire syncytial bovin, le virus parainfluenza 3, le virus de la diarrhée virale bovine et *Mannheimia haemolytica*.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

5.2 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 : 10 heures.

5.3 Précautions particulières de conservation

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

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre type I de 10 ml avec bouchon en caoutchouc chlorobutyle (5 doses).

Flacon verre type II de 50 ml ou 100 ml avec bouchon en caoutchouc chlorobutyle (25 ou 50 doses).

Flacon en plastique HDPE translucide de 10, 50 ou 100 ml avec bouchon en caoutchouc chlorobutyle (5, 25 ou 50 doses). Le flacon est scellé avec une capsule en aluminium.

Boîte en carton de 1 flacon de 5 doses (10 ml)

Boîte et couvercle en plastique de 10 flacons de 5 doses (10 x 10 ml)

Boîte en carton de 1 flacon de 25 doses (50 ml)

Boîte en carton de 1 flacon de 50 doses (100 ml)

Boîte en carton de 10 flacons de 5 doses (10 x 10 ml)

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 Animal Health Belgium SA

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

BE-V483271 (Flacon verre type I)

BE-V483280 (Flacon verre type II)

BE-V483297 (Flacon HDPE)

8. DATE DE PREMIERE AUTORISATION

Date de première autorisation : 02/12/2015

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

23/01/2024

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 (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).