

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

BOVALTO RESPI INTRANASAL pulvérisation nasale lyophilisat et solvant pour suspension

2. Composition

Une dose (2 mL) contient :

Lyophilisat :

Substances actives :

Virus parainfluenza 3 bovin (PI3), vivant atténué, souche Bio 23/A	$10^{5,0} - 10^{7,5}$ DICT ₅₀
Virus respiratoire syncytial bovin (RSB) vivant atténué, souche Bio 24/A	$10^{4,0} - 10^{6,0}$ DICT ₅₀

DICT₅₀ : Dose Infectant 50 % d'une Culture Tissulaire

Solvant :

Tampon phosphate	2 mL
------------------	------

Apparence avant reconstitution :

Le lyophilisat est une structure poreuse, de couleur blanche à jaunâtre.

Le solvant est limpide et incolore.

3. Espèces cibles

Bovins.

4. Indications d'utilisation

Pour l'immunisation active des veaux à partir de l'âge de 10 jours contre le virus respiratoire syncytial bovin (RSB) et le virus parainfluenza 3 bovin (PI3), afin de réduire la quantité et la durée de l'excrétion nasale des deux virus.

Début de l'immunité: 10 jours après vaccination.

Durée de l'immunité: 12 semaines après vaccination.

5. Contre-indications

Aucune.

6. Mises en garde particulières

Mises en gardes particulières:

Les études d'efficacité en laboratoire ont démontré que la présence d'anticorps maternels au moment de la vaccination n'a pas d'impact sur l'efficacité du vaccin chez les jeunes animaux.

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Les veaux vaccinés peuvent excréter les souches vaccinales des virus RSB et PI3 jusqu'à 6 jours suivant la date de vaccination. Par conséquent, la transmission de la souche vaccinale entre les animaux vaccinés et non vaccinés ne peut pas être exclue. Les animaux doivent être vaccinés au moins

10 jours avant les périodes critiques de stress ou de risque infectieux élevé, tel que les changements de lots ou le transport d'animaux, ou encore en début d'automne. Afin de garantir des résultats optimaux, il est recommandé de vacciner tous les veaux d'un troupeau.

Gestation et lactation:

Ne pas utiliser pendant la gestation ou la lactation.

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.

Surdosage:

Un écoulement nasal léger et passager a été observé les trois premiers jours après l'administration d'un surdosage de 10 fois la dose, sans aucune conséquence négative pour les animaux en contact.

Incompatibilités majeures:

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires, excepté le solvant recommandé pour être utilisé avec ce médicament vétérinaire.

7. Effets indésirables

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):
Réaction d'hypersensibilité*

*peut nécessiter un traitement symptomatique approprié.

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 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

Dosage:

2 mL de vaccin reconstitué par animal.

Voie d'administration:

Voie nasale.

Schéma vaccinal:

Administrer par voie nasale une dose (2 mL) du vaccin reconstitué (1 mL dans chaque narine) aux veaux à partir de 10 jours d'âge, à l'aide du dispositif intranasal. Il est recommandé d'utiliser un nouveau dispositif pour chaque animal, afin de minimiser le risque de transmission d'infection.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Apparence après reconstitution : liquide opalescent de couleur jaunâtre à rosâtre.

Reconstituer le vaccin en ajoutant de façon aseptique le solvant fourni dans le flacon contenant le lyophilisat. Bien mélanger.

Le volume nécessaire de vaccin reconstitué est aspiré du flacon grâce à une seringue avec aiguille. L'aiguille est ensuite remplacée par le dispositif d'administration intranasale fourni et le vaccin est administré. Le vaccin peut également être laissé dans le flacon et administré à l'aide d'un pistolet doseur pouvant délivrer chaque dose à l'aide du dispositif intranasal adapté. Le dispositif intranasal est utilisé pour administrer le volume nécessaire de vaccin, sous forme d'aérosol, dans les narines de l'animal. Le dispositif d'administration intranasale doit produire des gouttelettes de 30 µm à 100 µm.

10. Temps d'attente

Zéro jour.

11. Précautions particulières de conservation

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

Lyophilisat et solvant :

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

Ne pas congeler.

Protéger des rayons directs du soleil.

Vaccin reconstitué :

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Ne pas congeler.

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

Durée de conservation du lyophilisat tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

Durée de conservation du solvant tel que conditionné pour la vente : 4 ans.

Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions : 2 heures.

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.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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

BE-V528382

Présentations:

Boîte en carton:

1 x 5 doses de vaccin lyophilisé + 1 x 10 mL de solvant

1 x 10 doses de vaccin lyophilisé + 1 x 20 mL de solvant

Boîte en plastique avec couvercle:

5 x 1 dose de vaccin lyophilisé + 5 x 2 mL de solvant

5 x 5 doses de vaccin lyophilisé + 5 x 10 mL de solvant

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Janvier 2023

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 et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA

Avenue Arnaud Fraiteur 15-23

1050 Bruxelles

Belgique

Tel: +32 2 773.34.56

Fabricant responsable de la libération des lots :

Bioveta, a. s.,

Komenského 212,

683 23 Ivanovice na Hané,

République Tchèque

17. Autres informations

Lyophilisat : flacon en verre de type I (1, 5 ou 10 doses) avec bouchon en caoutchouc et capsule en aluminium.

Solvant : flacon en verre de type I de 3 mL (1 dose) ou 10 mL (5 doses), ou flacon en verre de type II de 20 mL (10 doses) avec bouchon en caoutchouc et capsule en aluminium.

Les dispositifs d'administration intranasale sont emballés séparément. Les applicateurs sont délivrés en même temps que les vaccins.