

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

BOVALTO RESPI INTRANASAL pulvérisation nasale lyophilisat et solvant pour suspension

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Une dose (2 mL) contient :

Lyophilisat :

Substance(s) active(s) :

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

DICT₅₀ : Dose Infectant 50 % d'une Culture Tissulaire

Excipient(s) :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Lyophilisat :
Trométamol
Acide édétique
Saccharose
Dextran 70
Solvant : (tampon phosphate)
Chlorure de sodium
Chlorure de potassium
Phosphate disodique dodécahydraté
Phosphate monopotassique
Eau pour préparations injectables

Apparence avant reconstitution :

Le lyophilisat a une consistance spongieuse, de couleur blanche à jaunâtre.

Le solvant est limpide et incolore.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Pour l'immunisation active des veaux à partir de l'âge de 10 jours contre le virus respiratoire syncytial bovin (VRSB) et le virus parainfluenza bovin 3 (VPIB-3), 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.

3.3 Contre-indications

Aucune.

3.4 Mises en garde 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.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Les veaux vaccinés peuvent excréter les souches vaccinales des virus VRSB et VPIB-3 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, tels 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.

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

Sans objet.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

3.6 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 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 dernière rubrique de la notice pour les coordonnées respectives.

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

Gestation et lactation :

Ne pas utiliser durant la gestation ou 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 nasale.

Pour les présentations 1 dose et 5 doses, reconstituer le vaccin en ajoutant de façon aseptique le solvant fourni dans le flacon contenant le lyophilisat. Bien mélanger.

Pour la présentation 10-doses, reconstituer le vaccin en 2 étapes. Transférer d'abord une partie du diluant dans le flacon contenant le lyophilisat. Bien mélanger. Transférer le mélange dans le flacon contenant le reste du diluant. Bien mélanger.

Apparence après reconstitution : liquide incolore ou jaunâtre avec une légère opalescence.

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.

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.

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

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.

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 : QI02AD07

Produits immunologiques pour bovidés : bovins, vaccin viraux vivants.
Stimulation de l'immunité active contre les virus VRSB et VPIB-3.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

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

5.2 Durée de conservation

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.

5.3 Précautions particulières de conservation

Lyophilisat et solvant :

À conserver et transporter réfrigéré (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.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Lyophilisat :

Flacon verre type I (1, 5 ou 10 doses) avec bouchon caoutchouc et capsule aluminium.

Solvant :

Flacon verre type I de 3 mL (1 dose) ou 10 mL (5 doses) avec bouchon caoutchouc et capsule aluminium.

Flacon verre type II de 20 mL (10 doses) avec bouchon caoutchouc et capsule aluminium.

Tailles d'emballage :

Boîtes en carton :

1 x 5 doses de vaccin lyophilisé + 1x10 ml de solvant.

1 x 10 doses de vaccin lyophilisé + 1 x 20 ml de solvant.

Boîtes en plastique avec couvercle :

5 x 1 doses de vaccin lyophilisé + 5 x 2 ml de solvant.

5 x 5 doses de vaccin lyophilisé + 5 x 10 ml de solvant.

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

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 N.V.

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

BE-V528382

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

06/04/2018

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

15/10/2025

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>).