

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Bovilis Bovipast RSP, suspension injectable pour bovins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose (5ml) contient :

Substances actives:

Virus respiratoire syncytial bovin inactivé, souche EV908, inactivée U/dose*	$10^{4,77} - 10^{5,45}$	
Virus Parainfluenza-3 inactivé, souche SF-4 Reisinger, inactivée U/dose*	$10^{3,54} - 10^{4,85}$	
<i>Mannheimia haemolytica</i> inactivée A1, souche M4/1, inactivée	$10^{4,24} - 10^{5,00}$	U/dose*

*Résultats obtenus avec les tests AlphaLISA

Adjuvants:

Hydroxyde d'aluminium	37,5 mg
Quil A (Saponin)	0,189 – 0,791 mg

Excipients:

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Thiomersal	0,032 – 0,058 mg
Simethicone	
Formaldéhyde	

Jaune pâle à rouge-rose avec sédiment blanchâtre. En le secouant, le sédiment est facilement remis en une suspension opaque, blanchâtre à rouge-rose.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovin.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Pour l'immunisation active des bovins contre:

- le virus Parainfluenza-3 afin de réduire les infections;
- le virus Respiratoire Syncytial Bovin afin de réduire les infections et les symptômes cliniques;
- *Mannheimia haemolytica* sérotype A1, afin de réduire les infections, la mortalité, les symptômes cliniques, les lésions pulmonaires et l'invasion bactérienne pulmonaire causés par les sérotypes A1 et A6.

Une immunité croisée contre le sérotype A6 de *Mannheimia haemolytica* a été démontrée après une vaccination de base dans une étude de challenge effectuée en conditions laboratoire.

Environ deux semaines après la finalisation du programme de vaccination de base la réponse immunitaire humorale contre le virus respiratoire syncytial bovin et le Virus Parainfluenza-3 est maximale. La durée de l'immunité protectrice n'a pas été démontrée dans des études de challenge.

Début de l'immunité: 2 semaines.

Durée de l'immunité: n'a pas été établie.

3.3 Contre-indications

Ne pas vacciner des animaux présentant d'autres maladies, une infestation parasitaire grave ou dans un mauvais état général, étant donné qu'une réponse immunitaire satisfaisante n'est obtenue que chez des animaux sains et immunocompétents.

3.4 Mises en gardes particulières

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

L'immunisation de base doit être commencée à temps de manière à ce que l'immunité soit totale au début de la période de risque. L'immunisation de base des veaux doit être complétée avant la mise à l'étable ou appliquée après la mise à l'étable aux conditions de quarantaine.

Il est conseillé de vacciner tous les animaux d'un même troupeau, à moins qu'il y ait des contre-indications, pour réduire au minimum la pression infectieuse. Des animaux individuels non vaccinés peuvent favoriser la transmission des pathogènes et la manifestation de la maladie.

Des anticorps maternels peuvent diminuer l'efficacité de la réponse des anticorps chez des veaux de moins de six semaines d'âge. Pourtant, les résultats des études de challenge démontrent qu'une protection significative est encore présente contre des infections provoquées par le virus respiratoire syncytial bovin trois semaines après la vaccination de base et six semaines après la vaccination de base contre des infections avec le virus Parainfluenza-3 et *Mannheimia haemolytica* sérotype A1.

Des études de challenge effectuées sur des veaux avec des anticorps maternels démontrent en outre une immunité croisée protectrice contre le sérotype A6 à partir de 2 semaines après la vaccination de base. Des tests sérologiques démontrent que l'immunité croisée protectrice peut persister jusqu'à six semaines après la vaccination de base.

Des affections respiratoires chez les veaux sont souvent associées à une mauvaise hygiène. Des améliorations générales des conditions hygiéniques sont dès lors importantes pour soutenir l'effet de la vaccination.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Sans objet.

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

En cas d'auto-injection accidentel(le), 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

Bovin:

Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités):	Gonflement au point d'injection ¹ . Augmentation de la température ² , réticence à bouger.
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Réactions d'hypersensibilité ³

¹ Dans les cas extrêmes, gonflements étroits pouvant atteindre 10 cm de long. En général, ces gonflements disparaissent complètement ou se réduisent à une taille négligeable dans les 2 à 3 semaines suivant la vaccination, bien que chez certains animaux, des réactions légères peuvent être observées jusqu'à 3 mois.

² Légère et durant au maximum 3 jours après la vaccination.

³ Pouvant être fatales.

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 la notice pour les coordonnées respectives.

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

Les données d'innocuité et d'efficacité disponibles démontrent que ce vaccin peut être administré, le même jour mais non mélangé avec Bovilis IBR Marker Live (où le produit est enregistré) chez des bovins à partir d'un âge de 3 semaines.

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire que ceux mentionnés ci-dessus. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

Ne pas utiliser des médicaments immunodépresseurs juste avant ou après la vaccination, étant donné qu'une réaction immunitaire satisfaisante n'est obtenue que chez des animaux immunocompétents.

3.9 Voies d'administration et posologie

Mode d'administration:

Voie sous-cutanée. Injection sur le côté du cou.

Dose:

5 ml.

Immunisation de base:

Des animaux à partir de l'âge d'environ 2 semaines doivent être vaccinés deux fois avec un intervalle d'environ 4 semaines.

Vaccination de rappel:

Si une vaccination de rappel est nécessaire, une dose doit être appliquée environ 2 semaines avant la période de risque (p.ex. transport, introduction dans un troupeau, changement de logement).

Bien agiter le vaccin avant l'emploi.

Pour la vaccination, des aiguilles avec un diamètre de 1,5 à 2,0 mm et une longueur de 10 à 18 mm sont recommandées. Le vaccin doit être amené à température ambiante avant l'utilisation et doit être injecté rapidement.

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

En cas de surdosage accidentel, il est peu probable que d'autres réactions que celles décrites dans la section 3.6 ne se manifestent, mais le gonflement et la hausse de la température peuvent être plus prononcés.

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: QI02AL04.

Comme substances actives, le vaccin contient le virus respiratoire syncytial bovin (souche EV 908) et le virus Parainfluenza-3 (souche SF-4 Reisinger) inactivés, ainsi que les bactéries inactivées *Mannheimia haemolytica* (sérotypage A1) cultivées dans un milieu pauvre en fer. Comme adjuvants, le vaccin contient de l'hydroxyde d'aluminium et du Quil A. Le thiomersal est ajouté comme conservateur.

Le vaccin induit des anticorps contre le virus respiratoire syncytial bovin, le virus Parainfluenza-3 et le *Mannheimia haemolytica*.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 28 mois.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 10 heures.

5.3 Précautions particulières de conservation

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

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

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Boîte en carton avec un flacon de 50 ml (10 doses) en verre type I, fermé avec un bouchon d'injection en caoutchouc et scellé par un bouchon serti en aluminium.

Présentations :

Boîte en carton avec un flacon de 50 ml (10 doses).

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

Intervet International B.V.

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

BE-V211583

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation: 10/04/2000

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

13/02/2025

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>).