

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Bovilis BVD suspension injectable pour bovins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose (2 ml) contient :

Substances actives :

Virus cytopathogène inactivé de la diarrhée virale bovine (BVD) de type 1, souche C-86, contenant 50 Unités ELISA (EU) et induisant au moins 4,6 log₂ unités VN*

* Titre moyen en virus neutralisant obtenu dans le test d'activité

Adjuvant :

Aluminium 3+ (sous forme de phosphate d'aluminium et d'hydroxyde d'aluminium): 6-9 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Parahydroxybenzoate de méthyle	3 mg
Propylène glycol	
Trométhamine	
Milieu de culture tissulaire	
Solution d'acide chlorhydrique ou de trométhamine	
Eau pour préparations injectables	

Suspension trouble de couleur rouge à rose.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovin (vache et génisse).

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Pour l'immunisation active des vaches et des génisses dès l'âge de 8 mois afin de protéger le fœtus contre une infection transplacentaire avec le virus de la diarrhée virale bovine.

3.3 Contre-indications

Aucune.

3.4 Mises en gardes particulières

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

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 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

Bovin :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Gonflement au site d'injection ¹ Pyrexie (fièvre) ² Réaction d'hypersensibilité, choc anaphylactique ³ .
--	---

¹ Observé pendant 14 jours.

² Légère et transitoire.

³ En cas de réactions de type anaphylactique, un traitement approprié par antihistaminiques, corticostéroïdes ou adrénaline est recommandé.

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 :

Peut être utilisé au cours de la gestation.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Les données d'innocuité et d'efficacité disponibles démontrent que ce vaccin peut être mélangé et administré avec Bovilis IBR Marker Live (dans les États membres où ce produit est autorisé) pour la vaccination de rappel des bovins à partir de l'âge de 15 mois (c'est-à-dire les animaux qui ont été précédemment vaccinés avec Bovilis BVD et Bovilis IBR Marker Live séparément). La notice de Bovilis IBR Marker Live doit être consultée avant l'administration des produits mélangés. Les effets indésirables observés après administration d'une dose ou un surdosage des vaccins mixtes ne diffèrent pas de ceux décrits pour les vaccins administrés séparément.

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.

3.9 Voies d'administration et posologie

Avant utilisation, laisser le vaccin atteindre la température ambiante (15° C-25° C).

Bien agiter avant emploi. Utiliser des seringues et des aiguilles stériles.
Injection intramusculaire: 2 ml par animal.

Tous les bovins peuvent être vaccinés à partir de l'âge de 8 mois.

La protection fœtale peut être attendue si la vaccination primaire est terminée 4 semaines avant le début de la gestation. Les animaux vaccinés plus de 4 semaines avant la gestation ou au début de la gestation, ne seront pas protégés contre l'infection fœtale.

Vaccination individuelle

Vaccination primaire

Deux vaccinations à 4 semaines d'intervalle. La seconde vaccination doit être réalisée au plus tard 4 semaines avant le début de la gestation.

Vaccination de rappel

Une vaccination 4 semaines avant le début de la gestation suivante.

Vaccination du troupeau

Vaccination primaire

Deux vaccinations à 4 semaines d'intervalle. Pour une utilisation chez les bovins de plus de 8 mois, tous les animaux doivent être vaccinés.

Vaccination de rappel

Une vaccination 6 mois après la vaccination primaire et prochaines vaccinations de rappel à un intervalle ne dépassant pas 12 mois.

Pour la vaccination de rappel, le vaccin peut être utilisé pour la reconstitution de Bovilis IBR Marker Live chez les bovins dès l'âge de 15 mois (c.à.d. les animaux qui ont été précédemment vaccinés avec Bovilis BVD et Bovilis IBR Marker Live séparément) selon les instructions suivantes :

Bovilis IBR Marker Live		Bovilis BVD
5 doses	+	10 ml
10 doses	+	20 ml
25 doses	+	50 ml
50 doses	+	100 ml

Une seule dose (2 ml) de Bovilis BVD mélangée avec Bovilis IBR Marker Live est administrée par voie intramusculaire.

Apparence visuelle après reconstitution de Bovilis IBR Marker Live avec Bovilis BVD: telle que spécifiée pour Bovilis BVD seul.

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

Après l'administration d'une double dose, aucun effet indésirable autre que ceux mentionnés dans la rubrique 3.6 n'a été observé.

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

Toute personne ayant pour intention de fabriquer, d'importer, de détenir, de distribuer, de vendre, de délivrer et/ou d'utiliser ce médicament vétérinaire est tenue de consulter au préalable l'autorité compétente pertinente de l'État membre sur la politique de vaccination en vigueur car ces activités peuvent être interdites sur tout ou partie du territoire de l'État membre, conformément à la législation nationale.

3.12 Temps d'attente

Zéro jour.

4. INFORMATIONS IMMUNOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet : QI02AA01

Ce vaccin est un vaccin viral aqueux adjuvé et inactivé pour l'immunisation active des vaches et des génisses contre l'infection transplacentaire par le virus de la diarrhée virale bovine.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires, à l'exception de Bovilis IBR Marker Live (pour la vaccination de rappel uniquement).

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.
Durée de conservation après la première ouverture du conditionnement primaire : 10 heures.
Durée de conservation après mélange avec Bovilis IBR Marker Live : 3 heures (à température ambiante).

5.3 Précautions particulières de conservation

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

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons en verre (hydrolytique de type I, Ph. Eur.) ou en plastique (polyéthylène téréphtalate, PET) fermé par un bouchon en caoutchouc halogénobutyle et une capsule en aluminium.

Présentations :

Boîte en carton de 1 flacon en verre ou en plastique de 2 ml (1 dose)
Boîte en carton de 1 flacon en verre ou en plastique de 10 ml (5 doses)
Boîte en carton de 1 flacon en verre ou en plastique de 20 ml (10 doses)
Boîte en carton de 1 flacon en verre ou en plastique de 50 ml (25 doses)
Boîte en carton de 1 flacon en verre ou en plastique de 100 ml (50 doses)
Boîte en carton de 1 flacon en verre ou en plastique de 250 ml (125 doses)

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

Intervet International B.V.

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

BE-V206227 (verre)

BE-V206236 (PET)

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 13/09/1999

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

10/09/2024

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>).