

NOTICE
BOVALTO Respi 4 suspension injectable

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :
Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA,
Avenue Ariane 16,
1200 Bruxelles
Belgique

Fabricant responsable de la libération des lots :
BIOVETA A.S.
Komenského 212
683 23 Ivanovice na Hané
République Tchèque

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

BOVALTO Respi 4 suspension injectable

3. LISTE DES SUBSTANCES ACTIVES ET AUTRES INGRÉDIENTS

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*
<i>Mannheimia haemolytica</i> 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 :

Thiomersal	0,2 mg
Formaldéhyde,	\leq 1,0

Suspension injectable.

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

4. INDICATIONS

Chez les bovins, 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 bovine virale, 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.

5. CONTRE-INDICATIONS

Aucune.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

A la suite de la vaccination, un gonflement localisé au site d'injection est très fréquemment observé. Ce gonflement, peut être associé à une douleur et atteindre jusqu'à 10 cm ou plus de diamètre. Il diminue puis disparaît progressivement, en général dans les 6 semaines suivant la vaccination.

Fréquemment, une légère augmentation transitoire de la température corporelle, plus élevée après la seconde injection (1,5°C maximum), et pouvant persister jusqu'à 3 jours après la vaccination, a été observée.

Des réactions de type anaphylactique peuvent très rarement avoir lieu après la vaccination. Dans de tels cas, un traitement symptomatique approprié doit être mis en place.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

Si vous constatez des effets indésirables secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE CIBLE

Bovin.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Une dose de 2 ml administrée par voie sous-cutanée.

Primovaccination:

Veaux issus de mères non immunisées : 2 doses à trois semaines d'intervalle, à partir de deux semaines d'âge.

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, 6 mois après la fin du protocole de primovaccination.

L'efficacité du rappel a été démontré par la mesure de la réponse sérologique et n'a pas été démontrée par la mesure de la réponse sérologique et n'a pas été évaluée par épreuve virulente.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

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

10. TEMPS D'ATTENTE

Zéro jour.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

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

A utiliser dans les 10 heures après ouverture.

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière

12. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal

Ne vacciner que des animaux en bonne santé.

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.

Gestation et lactation :

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

Interactions médicamenteuse et autres formes d'interaction :

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 (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

Aucun effet indésirable autre que ceux mentionnés en rubrique « effets indésirables » n'a été observé.

Incompatibilités :

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

14. DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUVEE

Août 2018

15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Le vaccin est contenu dans des flacons en verre de type I ou II et dans des flacons en plastique conformes à la Ph. Eur., fermés par un bouchon en caoutchouc chlorobutyle et scellés avec une capsule en aluminium.

Taille des conditionnements :

1 x 10 ml, 10 x 10 ml

1 x 50 ml, 1 x 100 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

FR : FR/V/8544119 8/2015

BE : BE-V483271 (Flacon verre type I)

BE-V483280 (Flacon verre type II)

BE-V483297 (Flacon plastique)

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire