

**NOTICE****BOVALTO RESPI INTRANASAL, pulvérisation nasale, lyophilisat et solvant pour suspension****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 INTRANASAL, pulvérisation nasale, lyophilisat et solvant pour suspension

**3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)**

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 <sub>50</sub> (*)
Virus respiratoire syncytial bovin (RSB) vivant atténué, souche Bio 24/A	$10^{4,0} - 10^{6,0}$ DICT <sub>50</sub> (*)

(\*)DICT<sub>50</sub> : dose infectieuse sur culture cellulaire

**Solvant :**

Tampon phosphate 2 ml

Apparence avant reconstitution :

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

Le solvant est limpide et incolore.

**4. INDICATION(S)**

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 3 (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. EFFETS INDÉSIRABLES**

Très fréquemment, un écoulement nasal léger et transitoire peut survenir dans les trois premiers jours suivant la vaccination, sans conséquence pour les animaux en contact.

Les réactions locales et leurs fréquences ont été observées à la suite d'administration de surdoses dans le cadre d'études en laboratoire.

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 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(S) CIBLE(S)**

Bovin.

## **8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) 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. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE**

Voie nasale.

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 système d'aérosol doit produire des gouttelettes de 30 µm à 100 µm.

## **10. TEMPS D'ATTENTE**

Zéro jour.

**11. CONDITIONS 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 :

A conserver en dessous de 25°C.

Ne pas congeler.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après EXP

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. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)**

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

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.

Ne vacciner que des animaux en bonne santé.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

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 ou 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.

Incompatibilités :

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

**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**

Lyophilisat : flacon en verre de type I (5 doses) avec bouchon en caoutchouc et une capsule en aluminium.

Solvant : flacon en verre de type I de 10 ml avec bouchon en caoutchouc et une capsule en aluminium.

Taille de conditionnements :

Boîte en carton :

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

Boîte en plastique avec couvercle :

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

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

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

**DELIVRANCE**

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

BE-V528382