

NOTICE

Bovela lyophilisat et solvant pour suspension injectable pour bovins

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 et fabricant responsable de la libération des lots:
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ALLEMAGNE

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Bovela lyophilisat et solvant pour suspension injectable pour bovins

3. LISTE DES SUBSTANCES ACTIVES ET AUTRES INGRÉDIENTS

Chaque dose (2 ml) contient:

Lyophilisat:

BVDV*-1 vivant modifié, souche parentale non-cytopathogène KE-9 : $10^{4,0}$ - $10^{6,0}$ DICT₅₀**

BVDV*-2 vivant modifié, souche parentale non-cytopathogène NY-93 : $10^{4,0}$ - $10^{6,0}$ DICT₅₀**

* Virus de la diarrhée virale bovine (Bovine Viral Diarrhoea Virus)

** Dose infectieuse 50 % sur culture tissulaire (Tissue Culture Infectious Dose 50 %)

Lyophilisat: couleur blanchâtre sans matière étrangère.

Solvant: solution incolore limpide.

4. INDICATIONS

Immunisation active des bovins à partir de 3 mois d'âge pour réduire l'hyperthermie et pour minimiser la réduction du nombre de leucocytes dues au virus de la diarrhée virale bovine (BVDV-1 et BVDV-2) et pour réduire l'excrétion virale et la virémie dues au BVDV-2.

Immunisation active des bovins contre les virus BVDV-1 et BVDV-2, pour prévenir la naissance de veaux infectés permanents due à une infection transplacentaire.

Début de l'immunité : 3 semaines après vaccination.

Durée de l'immunité : 1 an

5. CONTRE-INDICATION

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

De légers gonflements ou nodules pouvant atteindre 3 cm de diamètre ont été observés au site d'injection et ont disparu dans les 4 jours suivant la vaccination.

Une augmentation de température corporelle, restant dans les normes physiologiques, est fréquente dans les 4 heures après vaccination et régresse spontanément dans les 24 heures.

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. ESPÈCES CIBLES

Bovins

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

Voie intramusculaire.

Primovaccination:

Après reconstitution, administrer une dose (2 ml) de vaccin par injection intramusculaire (IM). Il est recommandé de vacciner les bovins au moins 3 semaines avant l'insémination ou la saillie pour assurer la protection fœtale à partir du premier jour de conception. Les animaux vaccinés plus tardivement que 3 semaines avant la gestation ou en début de gestation peuvent ne pas être protégés contre l'infection fœtale. Ceci doit être pris en considération en cas de vaccination de troupeau.

Programme recommandé de revaccination:

Un rappel de vaccination est recommandé après 1 an.

12 mois après la primovaccination, la plupart des animaux inclus dans les études avaient des titres en anticorps encore au plateau, tandis que certains animaux avaient des titres plus faibles.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Préparation du vaccin avant utilisation (reconstitution):

Reconstituer le lyophilisat en ajoutant le contenu complet de solvant, à température ambiante.

S'assurer que le lyophilisat est complètement reconstitué avant utilisation.

Le vaccin reconstitué est transparent et incolore.

Éviter les ponctions multiples.

10. TEMPS D'ATTENTE

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).

Ne pas congeler.

Conserver les flacons dans l'emballage extérieur.

Durée de conservation après reconstitution : 8 heures.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte et la bouteille après l'abréviation EXP.

12. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Mises en garde particulières à chaque espèce cible:

Vacciner uniquement des animaux en bonne santé.

Pour assurer la protection des animaux introduits dans un troupeau où le BVDV circule, la vaccination doit être réalisée au moins 3 semaines avant l'introduction.

La pierre angulaire de l'éradication de la diarrhée virale bovine (BVD) est l'identification et la réforme des animaux infectés permanents. Un nouveau test sanguin, effectué au moins 3 semaines après un premier résultat positif est indispensable pour confirmer le diagnostic définitif d'une infection persistante. Dans un nombre limité de cas, des cartilages auriculaires de veaux nouveaux nés ont été rapportés comme positifs à une souche vaccinale du virus BVD, par des tests de diagnostic moléculaire. Des tests de laboratoire additionnels sont disponibles pour différencier les souches vaccinales des souches sauvages du virus.

Les études terrain réalisées pour démontrer l'efficacité du vaccin ont été faites dans des troupeaux d'où les animaux infectés permanents avaient été éliminés.

Précautions particulières d'emploi chez l'animal:

Une virémie persistante a été observée après vaccination, en particulier chez les génisses gestantes séronégatives (10 jours dans une étude). Cela peut entraîner une transmission transplacentaire du virus vaccinal, mais il n'a pas été observé dans les études d'effets indésirables sur le fœtus ou la gestation.

L'excrétion du virus vaccinal par les fluides corporels ne peut pas être exclue.

Les souches vaccinales sont capables d'infecter les moutons et les porcs lors d'administration intranasale, mais il n'a pas été démontré de réactions indésirables, ou de diffusion vers les animaux à leur contact.

Le vaccin n'a pas été étudié chez les taureaux reproducteurs, et ne doit pas par conséquent être utilisé chez les taureaux reproducteurs.

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

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage.

Gestation et lactation:

Il est recommandé de vacciner avant la gestation pour assurer la protection du fœtus contre une infection persistante. Bien que l'infection persistante du fœtus due au vaccin n'ait pas été observée, la transmission du virus vaccinal au fœtus peut se produire. En conséquence, l'utilisation durant la gestation ne doit être décidée qu'au cas par cas par le vétérinaire traitant, en prenant en considération, par exemple, le statut immunologique de l'animal envers le BVD, le temps écoulé entre la vaccination et la saillie ou l'insémination, le stade de gestation et le risque d'infection.

Peut être utilisé durant la lactation.

Les études ont montré que le virus vaccinal peut être excrété dans le lait jusqu'à 23 jours après vaccination, en faibles quantités (~ 10 DICT₅₀/ml), bien que quand des veaux étaient alimentés avec un tel lait, aucune séroconversion n'était observée chez ces veaux.

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. La décision d'utiliser ce vaccin avant ou après tout autre médicament vétérinaire doit par conséquent être prise au cas par cas.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

De légers gonflements ou nodules pouvant atteindre 3 cm de diamètre ont été observés au site d'injection après administration d'un surdosage de 10 fois la dose et ont disparu dans les 4 jours suivant la vaccination.

De plus, une augmentation de la température rectale est fréquente dans les 4 heures après administration et régresse spontanément dans les 24 heures (voir section « Effets indésirables »).

Incompatibilités :

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

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

Demandez à votre vétérinaire/pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUVEE

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu/>.

15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Le vaccin est conçu pour stimuler le développement d'une réponse immunitaire active contre les virus BVDV-1 et BVDV-2 chez les bovins.

Toute personne ayant pour intention de fabriquer, d'importer, de détenir, 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'Etat Membre conformément à la législation nationale.

Présentations :

1, 4, 6 ou 10 flacons de lyophilisat contenant 5 doses, 10 doses, 25 doses ou 50 doses et 1, 4, 6 ou 10 bouteilles de solvant contenant 10 ml, 20 ml, 50 ml ou 100 ml dans des boîtes en carton, respectivement.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.