

## 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Bovilis® Dictol ad us. vet., suspension pour l'administration orale pour bovins

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 dose (25 ml) contient:

### Substance active:

*Dictyocaulus viviparus* (strongle pulmonaire), larves de stade 3, irradiés ≥ 1000 larves

### Excipients:

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension aqueuse

## 4. INFORMATIONS CLINIQUES

### 4.1 Espèces cibles

Bovins

### 4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Immunisation active des veaux, des génisses et des vaches en bonne santé contre *Dictyocaulus viviparus* (empêche l'apparition de la bronchite vermineuse causée par strongle pulmonaire).

Les jeunes animaux en bonne santé doivent être vaccinés dès l'âge de 2 mois au plus tôt.

*Début de l'immunité:* 2 semaines après la vaccination de base

Lorsque l'administration et l'exposition sont effectuées selon les recommandations, on obtient une solide immunité pour toute la saison suivante de pâture.

### 4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en présence d'une infection par les strongles pulmonaires.

Ne pas utiliser dans les animaux qui ne sont pas en parfaite santé, notamment ceux qui présentent des symptômes d'affections respiratoires.

### 4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

### 4.5 Précautions particulières d'emploi

#### Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Sans objet.

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

Sans objet.

### 4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Environ 7-14 jours après la vaccination, une légère toux passagère peut apparaître pendant quelques jours dans de très rares cas.

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 1000 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).

Les effets indésirables constatés, notamment ceux ne figurant pas sous la rubrique 4.6 de l'information professionnelle, doivent être déclarés à l'adresse [vetvigilance@swissmedic.ch](mailto:vetvigilance@swissmedic.ch).

#### **4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte**

Peut être utilisé au cours de la gestation.

#### **4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions**

Après un traitement vermifuge contre *Dictyocaulus viviparus*, il faut respecter son délai d'attente et attendre deux semaines supplémentaires avant de procéder à une vaccination contre les strongles pulmonaires.

Il faut attendre au moins deux semaines après la dernière vaccination avant d'administrer un vermifuge contre *Dictyocaulus viviparus*.

#### **4.9 Posologie et voie d'administration**

1 dose (25 ml) par animal, à administrer par voie orale. N'injecter en aucun cas!  
Bien agiter le flacon immédiatement avant l'emploi.

##### **Vaccination de base:**

**Administrer la première dose vaccinale au moins six semaines avant la première sortie au pâturage.**

**L'application (deuxième dose) doit être répétée après 4 semaines.**

Après application de la deuxième dose, il faut attendre deux autres semaines avant de laisser les animaux pâturer ou laisser paître avec des animaux non vaccinés.

A l'issue de cette période, il est important de conduire les animaux sur une pâture infestée, car cela renforce leur immunité.

Pour éviter une perte d'efficacité:

- Effectuer une immunisation de base en temps utile avant la première sortie au pâturage pour tous les bovins achetés dont le statut immunitaire est inconnu.
- Il est recommandé d'exposer régulièrement les animaux à de faibles quantités de *Dictyocaulus viviparus*, car cela renforce l'immunité conférée par la vaccination.
- Dans les régions non endémiques, l'effet booster naturel n'est pas garanti. Il faut donc envisager une nouvelle immunisation de base des bovins avant le début de la saison de pâture suivante.

#### **4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire**

Sans objet.

#### **4.11 Temps d'attente**

Zéro jour.

## **5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES**

Groupe pharmacothérapeutique: vaccin Dictyocaulus  
Code ATCvet: QI02AN01

### **5.1 Propriétés pharmacodynamiques**

Sans objet

### **5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques**

Sans objet.

### **5.3 Propriétés environnementales**

Pas de données disponibles.

## **6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**

### **6.1 Liste des excipients**

Chlorure de sodium  
Chlorure de potassium  
Phosphate disodique anhydre  
Phosphate de potassium monobasique  
Eau purifiée

### **6.2 Incompatibilités majeures**

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

### **6.3 Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire immunologique tel que conditionné pour la vente: 3 mois

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: À utiliser immédiatement

### **6.4 Précautions particulières de conservation**

À conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C). Protéger de la lumière.  
À conserver à l'abri du gel.

### **6.5 Nature et composition du conditionnement primaire**

Flacon de verre type III

Présentations:

12 flacons de verre type III de 25 ml (à 1 dose)

### **6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments**

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

**7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

MSD Animal Health SARL  
Lucerne

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

Swissmedic 1559 001 flacon de 25ml (à 1 dose)  
Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

**9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation: 12.12.2000  
Date du dernier renouvellement: 18.12.2020

**10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

11.2020

**INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION**

Sans objet.