

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Bovilis® Bovigrip ad us. vet., suspension injectable pour bovins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 dose (5 ml) contient:

Substances actives:

Virus parainfluenza bovin de type 3 (PI-3-Virus), souche SF-4 Reisinger, inactivé	10 ^{7.3} - 10 ^{8.3} DICT ₅₀ *
Virus respiratoire syncytial bovin, (VRSB), souche EV908, inactivé <i>Mannheimia haemolytica</i> **	10 ^{5.5} - 10 ^{6.4} DICT ₅₀ *
sérotype A1, souche M4/1, inactivé	9 x 10 ⁹ cellules

*La quantité de virus, établie statistiquement, dont on peut s'attendre à ce qu'elle infecte 50 pour cent des cultures tissulaires

**cultivée sous restriction de fer

Adjuvants:

Hydroxyde d'aluminium	37.5 mg
Quil A (Saponine)	0.625 mg

Additifs:

Thiomersal	0.032 mg
Formaldéhyde	max. 2.5 mg

Excipients:

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable
Suspension rose, aqueuse

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovins

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Vaccin pour l'immunisation active des bovins contre la pneumonie enzootique due à des infections par virus Parainfluenza 3 et *Mannheimia haemolytica* sérotypes A1 et A6 (due à l'immunité croisée) et contre les infections dues au virus Syncytial Respiratoire Bovin.

Début de l'immunité: 14 jours après l'immunisation de base la protection immunitaire est complète.

Durée de l'immunité: Chez les veaux âgés de moins de six semaines il faut s'attendre à ce que les anticorps maternels affectent la réaction immunitaire. Cependant, les expériences ont permis d'identifier une protection suffisante contre les virus BRS au minimum trois semaines après la fin de l'immunisation de base et contre les virus PI-3 et *Mannheimia haemolytica* au minimum six semaines après.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux malades, chez les animaux en période d'incubation, en mauvais état général ou fortement infestés par des parasites.

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

L'immunisation de base doit être planifiée de manière à être complètement achevée lorsque la saison d'automne commence. L'immunisation de base des veaux devrait être terminée avant la mise en stabulation pour l'engraissement ou être effectuée dans l'exploitation d'engraissement sous quarantaine.

Dans un troupeau, il est recommandé de vacciner tous les animaux qui peuvent l'être. En effet, la non vaccination de certains individus crée des lacunes qui favorisent la propagation des agents pathogènes et peuvent ainsi renforcer le nombre des affections cliniques.

Les infections respiratoires ne deviennent souvent un problème grave que si l'hygiène du troupeau est insuffisante. C'est pourquoi les améliorations de l'hygiène de l'étable sont des mesures d'accompagnement qui font obligatoirement partie du programme prophylactique.

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

Sans objet.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des enflures légères et passagères sur le lieu d'injection peuvent arriver fréquemment. Il peut peu fréquemment arriver que la température corporelle augmente pendant un maximum de 3 jours et que se manifeste une réticence au mouvement.

Les réactions d'hypersensibilité qui risquent d'être fatale peuvent survenir dans des 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.

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

Peut être utilisé au cours de la gestation et lactation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce médicament vétérinaire immunologique lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. Par conséquent, la décision d'utiliser ce médicament vétérinaire immunologique avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

4.9 Posologie et voie d'administration

Dose vaccinale:

5 ml, injection sous-cutanée, sur le côté de l'encolure.

Bien agiter le vaccin avant l'emploi. Après avoir réchauffé le vaccin à température ambiante (15°C-25°C), il faut l'administrer rapidement. L'utilisation de canules d'un diamètre de 1.5-2.0 mm et d'une longueur de 10-18 mm permet d'éviter l'apparition de réactions locales ou tout au moins de limiter leur propagation.

Immunisation de base:

Deux vaccinations à une dose (5 ml) à intervalle de 4 semaines, dès l'âge de 2 semaines.

Rappels:

Il est recommandé d'administrer une dose de vaccin une fois environ 2 semaines avant chaque période de risque (par exemple transport, changement d'environnement, etc.).

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

Sans objet.

4.11 Temps d'attente

Zéro jour.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Vaccins virale et bactérielle inactivée

Code ATCvet: QI02AL

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

Siméthicone

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: 24 mois

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 10 heures

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 en verre type I
Présentations:
Flacon en verre type I de 50 ml (à 10 doses)

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 1584 001 flacon de 50 ml (à 10 doses)
Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

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

Date de première autorisation: 20.10.2000
Date du dernier renouvellement: 20.06.2020

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

06.2020

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.