

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRIINAIRE

Bovilis® Ringvac ad us. vet., lyophilisat et solvant pour la préparation d'une suspension injectable pour bovins et veaux

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml contient:

Substance active:

Trichophyton verrucosum, souche LTF-130,
vivantes atténuées

$\geq 9 \times 10^6$ et $\leq 21 \times 10^6$ Microconidies

Excipients:

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Lyophilisat et solvant pour la préparation d'une suspension injectable

Lyophilisat: granulé de couleur blanche à brun clair

Solvant: solution claire transparente

Produit reconstitué: suspension homogène de couleur crème à gris

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovins

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Prophylaxie et traitement de la trichophytie chez les veaux et les bovins.

Trichophyton verrucosum est considéré comme responsable de plus de 90 % des cas de trichophytie.

Après deux injections de vaccin, les animaux sains comme les animaux malades acquièrent en l'espace de 3 à 4 semaines une immunité active pour 4 à 6 ans, voire, dans certains cas, pour toute la vie.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux traités avec des corticostéroïdes.

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une hyperthermie ou des signes cliniques d'une infection autre que la dermatophytose.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Sans objet.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Le troupeau dans son entier sera traité, qu'il s'agisse de prophylaxie ou de mesures thérapeutiques. Lorsqu'un ou plusieurs animaux d'un troupeau présentent les symptômes d'une trichophytie, tous seront vaccinés selon la posologie **thérapeutique**.

Les animaux vaccinés ne doivent pas être mélangés à des animaux malades tant qu'ils ne sont pas entièrement immunisés.

Pour éviter une contamination par les germes très résistants, il y a lieu de vacciner séparément les animaux achetés ou nés après le traitement du troupeau.

Pour réduire la pression infectieuse, il est nécessaire de contrôler l'hygiène et de l'améliorer le cas échéant.

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

En cas d'auto-injection accidentelle, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des réactions locales peuvent très fréquemment se produire au site d'injection 3 à 8 jours après la vaccination, telles qu'enflure, chute des poils et, éventuellement, petites croûtes (jusqu'à 2 cm de diamètre), qui régressent au bout de 3 semaines et pendant une durée pouvant aller jusqu'à 3 mois.

En particulier en application thérapeutique, une élévation de la température corporelle de jusqu'à 2.5°C peut être observée très rarement pendant au maximum 2 jours.

Si la préparation est administrée pendant la période d'incubation, la dermatomycose peut se développer malgré la vaccination, mais les lésions cutanées guérissent environ 4 semaines après la seconde injection.

Dans de très rares cas, une réaction d'hypersensibilité, par exemple une réaction anaphylactique, peut survenir après la vaccination.

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).

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.

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 tout 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:

	<i>Prophylaxie</i>	<i>Thérapie</i>
Veaux (jusqu'à l'âge de 4 mois):	2 ml	5 ml
Animaux plus âgés:	4 ml	10 ml

Immunisation de base:

Pour l'immunisation, deux injections **intramusculaires** espacées de 10 à 14 jours sont nécessaires.

Administration:

Dissoudre le lyophilisat dans le solvant joint au produit. Injecter Bovilis® Ringvac si possible dans le cou, la qualité du cuir pouvant s'en trouver altérée. Pratiquer la seconde injection sur le côté non traité de l'animal.

Après reconstitution, la préparation doit être utilisée dans les 6 heures. Très rarement, une fois ce délai passé, des toxines peuvent se former dans le vaccin et provoquer des complications sévères, potentiellement fatales.

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 Trichophyton
Code ATCvet: QI02AP01

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

Lyophilisat

Gélatine
Saccharose
Eau purifiée

Solvant

Chlorure de sodium
Phosphate disodique dihydraté
Phosphate monopotassique
Eau pour préparations injectables

6.2 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires à l'exception du solvant ou d'autres composants recommandés pour être utilisés avec ce médicament vétérinaire immunologique.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire immunologique tel que conditionné pour la vente: 24 mois

Durée de conservation du solvant tel que conditionné pour la vente: 36 mois

Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions: 6 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.

Solvant:

Conserver à une température ne dépassant pas 25°C si stocké séparément du lyophilisat.

Produit reconstitué: Conserver en dessous de 25°C.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Lyophilisat: Flacon de verre type I de 5 doses et de 20 doses

Solvant: Flacon de verre type I de 10 ml et de 40 ml

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 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 1594

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

Destiné uniquement à la distribution à l'étranger.

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

Date de première autorisation: 25.08.1992

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.