

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Bovalto Respi 3 ad us. vet., suspension injectable pour bovins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substance/s active/s :

Une dose de 2 mL contient :

Virus respiratoire syncytial bovin, souche BIO-24, inactivé	PR * \geq 1
Virus parainfluenza 3 bovin, souche BIO-23, inactivé	PR * \geq 1
<i>Mannheimia haemolytica</i> , sérotype A1 souche DSM 5283, inactivée	PR * \geq 1

Adjuvants :

Hydroxyde d'aluminium	8,0 mg
Saponines de Quillaia (Quil A)	0,4 mg

* Puissance relative (PR) en comparaison avec le sérum de référence obtenu suite à la vaccination de cochons d'Inde avec un lot de vaccin ayant réussi l'épreuve de virulence chez l'espèce cible.

Autres composants :

Thiomersal	0,2 mg
Formaldéhyde	\leq 1,0 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable pour bovins.

Apparence : liquide de couleur rosâtre avec présence d'un dépôt.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovins.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez les bovins :

En l'absence d'anticorps d'origine maternelle, immunisation active contre :

- Le virus parainfluenza 3 pour réduire l'excrétion virale due à l'infection.
- Le virus respiratoire syncytial bovin pour réduire l'excrétion virale due à l'infection.
- *Mannheimia haemolytica* sérotype A1, pour réduire les signes cliniques et les lésions pulmonaires.

Début de l'immunité : 3 semaines après la primovaccination.

Durée de l'immunité : 6 mois après la primovaccination.

4.3 Contre-indications

Aucune.

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

Les études d'innocuité et d'efficacité ont été menées chez des veaux séronégatifs. L'efficacité de la vaccination n'a pas été démontrée en présence d'anticorps. Le taux d'anticorps généré par la réponse immunitaire peut être réduit par la présence d'anticorps maternels. En cas de présence d'anticorps maternels, la planification de la primovaccination doit se faire en conséquence.

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

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

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

À la suite de la vaccination, un gonflement localisé au site d'injection est très fréquemment observé. Ce gonflement peut être associé à une douleur et atteindre jusqu'à 10 cm ou plus de diamètre. Il diminue puis disparaît progressivement, en général dans les 6 semaines suivant la vaccination. Fréquemment, une légère augmentation transitoire de la température corporelle, plus élevée après la seconde injection, (1,5 °C maximum), et pouvant persister jusqu'à 3 jours après la vaccination a été observée.

Des réactions de type anaphylactique peuvent très rarement avoir lieu après la vaccination. Dans de tels cas, un traitement symptomatique approprié doit être mis en place.

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 des effets indésirables surviennent, en particulier ceux qui ne sont pas mentionnés, veuillez les signaler sur www.vaccinovigilance.ch.

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

Gestation et lactation

Peut être utilisé au cours de la gestation et la 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

Voie sous-cutanée.

Une dose : 2 mL.

Avant utilisation, réchauffer à une température comprise entre 15°C et 25°C et agiter le contenu du flacon.

Primovaccination :

Bovins sans anticorps d'origine maternelle / veaux issus de mères non immunisées :

2 doses à trois semaines d'intervalle, à partir de deux semaines d'âge.

Pour les veaux issus de mères immunisées ou lorsque le statut immunitaire de la mère est inconnu, le schéma de vaccination est laissé à la discrétion du vétérinaire qui prendra en compte les interférences potentielles des anticorps d'origine maternelle avec la réponse à la vaccination.

Rappel de vaccination :

Administer une dose, 6 mois après la fin du protocole de primovaccination.

L'efficacité du rappel a été démontrée par la mesure de la réponse sérologique et n'a pas été évaluée par épreuve virulente.

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

Aucun effet indésirable autre que ceux mentionnés à la rubrique 4.6 n'a été observé après administration d'une dose double.

4.11 Temps d'attente

Zéro jour.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Produits immunologiques pour bovidés, vaccins viral et bactérien inactivés pour bovins, Virus parainfluenza bovin + Virus respiratoire syncytial bovin + pasteurella

Code ATCvet : QI02AL04

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Sans objet.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Sans objet.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Thiomersal

Formaldéhyde

Chlorure de sodium

Eau pour préparations injectables

6.2 Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire 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 et transporter réfrigéré (entre 2°C et 8°C).

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre type I

Flacon verre type II

Flacon polyéthylène haute densité

Présentations :

Carton de 1 flacon en verre type I de 5 doses (de 10 ml)

Carton de 1 flacon en verre type II de 25 doses (de 50 ml)

Carton de 1 flacon en PEHD de 5 doses (de 10 ml)

Carton de 1 flacon en PEHD de 25 doses (de 50 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

Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH, Hochbergerstrasse 60B, 4057 Bâle

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

Swissmedic 1753 001, 1 flacon en verre de 5 doses (de 10 ml)

Swissmedic 1753 002, 10 flacons en verre de 5 doses (de 10 ml)

Swissmedic 1753 003, 1 flacon en verre de 25 doses (de 50 ml)

Swissmedic 1753 004, 1 flacon en verre de 50 doses (de 100 ml)

Swissmedic 1753 006, 1 flacon en PEHD de 5 doses (de 10 ml)

Swissmedic 1753 007, 10 flacons en PEHD de 5 doses (de 10 ml)

Swissmedic 1753 008, 1 flacon en PEHD de 25 doses (de 50 ml)

Swissmedic 1753 009, 1 flacon en PEHD de 50 doses (de 100 ml)

Catégorie de remise B

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

Date de première autorisation : 07.06.2017.

Date du dernier renouvellement : 07.04.2022

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

06.2021

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.