

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Bovalto® Respi Intranasal ad us. vet., lyophilisat et solvant pour suspension intranasal pour bovins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Une dose (2 ml) contient :

Substances actives :

Virus bovin parainfluenza 3 (PI3), souche Bio 23/A, vivant atténué $10^{5.0} - 10^{7.5}$ DICT₅₀ (*)

Virus syncytial respiratoire bovin (VRSB), souche Bio 24/A, vivant atténué $10^{4.0} - 10^{6.0}$ DICT₅₀ (*)

(*) DICT₅₀ : dose infectant 50% d'une culture tissulaire

Solvant :

Tampon phosphate

2 ml

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Lyophilisat et solvant pour suspension intranasal pour bovins.

Apparence avant reconstitution :

Le lyophilisat est une structure poreuse, de couleur blanche à jaunâtre.

Le solvant est limpide et incolore.

Apparence après reconstitution : liquide opalescent de couleur jaunâtre à rosâtre.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovins

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Pour l'immunisation active des veaux à partir de l'âge de 10 jours contre le virus respiratoire syncytial bovin (VRSB) et le virus parainfluenza 3 (PI3), afin de réduire la quantité et la durée de l'excrétion nasale des deux virus.

Début de l'immunité : 10 jours après vaccination.

Durée de l'immunité : 12 semaines après vaccination.

4.3 Contre-indications

Aucune.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Les études d'efficacité en laboratoire ont démontré que la présence d'anticorps maternels au moment de la vaccination n'a pas d'impact sur l'efficacité du vaccin chez les jeunes animaux.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Les veaux vaccinés peuvent excréter les souches vaccinales des virus RSB et PI3 jusqu'à 6 jours suivant la date de vaccination. Par conséquent, la transmission de la souche vaccinale entre les animaux vaccinés et non vaccinés ne peut pas être exclue. Les animaux doivent être vaccinés au moins 10 jours avant les périodes critiques de stress ou de risque infectieux élevé, tel que les changements de lots ou le transport d'animaux, ou encore en début d'automne. Afin de garantir des résultats optimaux, il est recommandé de vacciner tous les veaux d'un troupeau.

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

Sans objet.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Très fréquemment, un écoulement nasal léger et transitoire peut survenir dans les trois premiers jours suivant la vaccination, sans conséquence pour les animaux en contact.

Les réactions locales et leurs fréquences ont été observées à la suite d'administration de surdoses dans le cadre d'études en laboratoire.

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 indésirables, en particulier autres que ceux mentionnés dans la notice, veuillez les communiquer à www.vaccinovigilance.ch.

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

Ne pas utiliser durant la gestation ou la lactation.

4.8 Interactions médicamenteuses et 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. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

4.9 Posologie et voie d'administration

Voie intranasale.

Reconstituer le vaccin en ajoutant de façon aseptique le solvant fourni dans le flacon contenant le lyophilisat. Bien mélanger.

Le volume nécessaire de vaccin reconstitué est aspiré du flacon grâce à une seringue avec aiguille. L'aiguille est ensuite remplacée par le dispositif d'administration intranasal fourni et le vaccin est administré. Le vaccin peut également être laissé dans le flacon et administré à l'aide d'un pistolet doseur pouvant délivrer chaque dose à l'aide du dispositif intranasal adapté. Le dispositif intranasal est utilisé pour administrer le volume nécessaire de vaccin, sous forme d'aérosol, dans les narines de l'animal. Le système d'aérosol doit produire des gouttelettes de 30 µm à 100 µm.

Schéma vaccinal :

Administrer par voie nasale une dose (2 ml) du vaccin reconstitué aux bovins à partir de 10 jours d'âge, à l'aide du dispositif intranasal. Il est recommandé d'utiliser un nouveau dispositif pour chaque animal, afin de minimiser le risque de transmission d'infection.

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

Sans objet.

4.11 Temps d'attente

Zéro jour.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : produits immunologiques; vaccin viraux vivants pour bovins, contre virus respiratoire syncytial bovin et virus bovin parainfluenza.

Code ATCvet : QI02AD07

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Sans objet.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Sans objet.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Excipients :

Trométamol

Acide édétique

Saccharose

Dextran 70

Solvant :

Chlorure de sodium

Chlorure de potassium

Phosphate disodique dodécahydraté

Phosphate monopotassique

Eau pour préparations injectables

6.2 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires, excepté le solvant ou autres composants délivrés avec le médicament vétérinaire immunologique qui sont à utiliser en même temps.

6.3 Durée de conservation

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

Durée de conservation du solvant tel que conditionné pour la vente : 48 mois

Durée de conservation après reconstitution selon instructions : 2 heures

6.4 Précautions particulières de conservation

Lyophilisat et solvant :

A conserver et transporter réfrigéré (+2°C - +8°C).

Protéger de la lumière.

Ne pas congeler.

Vaccin reconstitué :

A conserver au-dessous de 25°C.

Ne pas congeler.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Lyophilisat : flacon en verre type I (à 1 dose et à 5 doses).

Solvant : flacon en verre type I (de 2 ml et de 10 ml).

Présentations :

Boîte de 1 flacon en verre type I lyophilisat (à 5 doses) + 1 flacon en verre type I de 10 ml de solvant.

Boîte de 5 flacons en verre type I lyophilisat (à 5 doses) + 5 flacons en verre type I de 10 ml de solvant.

Boîte de 5 flacons en verre type I lyophilisat (à 1 dose) + 5 flacons en verre type I de 2 ml de solvant.

Les dispositifs d'administration intranasale sont emballés séparément. Les applicateurs sont délivrés en même temps que les vaccins.

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, Bâle

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

Swissmedic 1767 001, 25 doses, 5 x 10 ml

Swissmedic 1767 002, 5 doses, 1 x 10 ml

Swissmedic 1767 003, 5 doses, 5 x 2 ml

Catégorie de remise B : remise sur ordonnance vétérinaire

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

Date de première autorisation : 01.07.2020

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

06/2020

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.