

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Bovilis® IntraNasal RSP® Live ad us. vet., lyophilisat et solvant pour la préparation d'une suspension pour l'administration intranasale pour bovins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 dose (2 ml) de vaccin reconstitué contient:

Substances actives (lyophilisat):

Virus respiratoire syncytial bovin (VRSB),
souche Jencine-2013, vivant

5.0 - 7.0 log₁₀ DICT₅₀ *

Virus parainfluenza bovin de type 3 (PI3),
souche INT2-2013, vivant

4.8 - 7.3 log₁₀ DICT₅₀ *

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

Solvant:

2 ml solvant (Unisolve)

Excipients:

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Lyophilisat et solvant (Unisolve) pour la préparation d'une suspension pour l'administration intranasale

Lyophilisat: pellet de couleur blanc cassé ou crème

Solvant (Unisolve): solution claire incolore

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovins

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Immunisation active des veaux à partir de la naissance pour réduire les signes cliniques de maladie respiratoire et l'excrétion virale causées par le virus respiratoire syncytial bovin (VRSB) et le virus parainfluenza 3 (PI3).

Début de l'immunité: VRSB: 6 jours après vaccination (pour les veaux vaccinés à la naissance)
5 jours après vaccination (pour les veaux vaccinés à partir d'une semaine d'âge).

PI3: 1 semaine après vaccination

Durée de l'immunité: 12 semaines

4.3 Contre-indications

Aucune.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

L'efficacité contre le VRSB pourrait être réduite chez les veaux présentant des anticorps d'origine maternelle.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Les veaux vaccinés peuvent excréter les souches vaccinales jusqu'à 12 jours suivant la vaccination.

Il est recommandé de vacciner tous les veaux du troupeau.

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

Sans objet.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Un écoulement nasal léger et transitoire peut survenir très fréquemment pendant deux jours après la vaccination.

Une élévation mineure et transitoire de la température corporelle peut survenir très fréquemment après la vaccination (jusqu'à 41.1°C dans de très rares cas), et disparaît normalement en quatre jours.

Une toux spontanée, légère et transitoire peut fréquemment être observée et disparaît normalement en trois jours.

Un écoulement oculaire, léger et transitoire peut fréquemment survenir et disparaît normalement en deux jours.

Une augmentation transitoire de la fréquence respiratoire peut fréquemment se produire et disparaît normalement en quatre jours.

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 cette rubrique, doivent être déclarés à l'adresse vetvigilance@swissmedic.ch.

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

L'innocuité du médicament vétérinaire immunologique a été établie en cas de gestation.

L'innocuité du médicament vétérinaire immunologique n'a pas été établie en cas de 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 nasale.

Vacciner les veaux à partir de la naissance.

Reconstituer le lyophilisat avec le solvant tel que décrit ci-dessous. S'assurer que le lyophilisat est complètement dissous avant utilisation. Le vaccin reconstitué est une suspension de couleur orange/brun à rose pâle à rose.

Une dose de 2 ml de vaccin reconstitué doit être administrée une fois par animal dans une narine.

Instructions pour la reconstitution:

1- et 5-doses présentation:

Pour une reconstitution correcte du lyophilisat, transférer le solvant dans le flacon avec le lyophilisat (2 ml pour 1 dose, 10 ml pour 5 doses, voir le tableau ci-dessous) en utilisant une aiguille et une seringue. Le vide dans le flacon de vaccin permet de vider rapidement la seringue. Laisser l'aiguille et la seringue dans le bouchon. Ensuite, remettre en suspension en secouant et aspirer la suspension de vaccin avec la seringue. Retirer l'aiguille de la seringue. Le vaccin dans la seringue peut maintenant être administré.

Aspirez la suspension vaccinale dans une seringue d'application à l'aide d'une aiguille propre et administrez-la directement aux animaux par l'ouverture de la seringue. Un dispositif de pulvérisation n'est pas nécessaire.

10- et 20-doses présentation:

Pour une reconstitution correcte du lyophilisat, transférer 10 ml de solvant dans le flacon avec le lyophilisat en utilisant une aiguille et une seringue. Le vide dans le flacon de vaccin permet de vider rapidement la seringue. Remettre ensuite le vaccin en suspension en l'agitant. Prélever ensuite la suspension vaccinale et la remettre dans le flacon contenant le solvant pour obtenir le bon rapport dose-volume (20 ml pour 10 doses, 40 ml pour 20 doses, voir le tableau ci-dessous).

Aspirez la suspension vaccinale dans une seringue d'application à l'aide d'une aiguille propre et administrez-la directement aux animaux par l'ouverture de la seringue. Un dispositif de pulvérisation n'est pas nécessaire.

Lors de l'administration, il est recommandé de changer les seringues d'application ou les embouts lors de l'utilisation de seringues multidoses entre les animaux pour éviter la transmission d'agents pathogènes.

Dose par Flacon	Volume de solvant nécessaire	Volume de la dose
1	2 ml	2 ml
5	10 ml	2 ml
10	20 ml	2 ml
20	40 ml	2 ml

L'utilisation de solutions antivirales pour le nettoyage des seringues n'est pas recommandée.

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

Lors d'un surdosage correspondant à 10 fois la dose, aucun autre signe que ceux décrits dans la rubrique 4.6 «Effets indésirables (fréquence et gravité)» n'a été observé. Chez des veaux exposés à de très fortes doses de vaccin (dose maximale 150 fois), des signes de maladie respiratoire modérés à sévères ont été observés.

4.11 Temps d'attente

Zéro jour.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Produits immunologiques pour les bovidés, vaccins viraux vivants

Code ATCvet: QI02AD07

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:

Milieu Basal B8

Gélatine hydrolysée

Hydrolysate pancréatique de caséine

Sorbitol

Phosphate disodique dihydraté

Solvant (Unisolve):

Phosphate disodique dihydraté

Phosphate monopotassique

Chlorure de sodium

Saccharose

Eau pour préparations injectables

6.2 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires à l'exception du solvant ou des 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.

Ne pas congeler.

Solvant (Unisolve):

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

Ne pas congeler.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon de verre type I

Solvant (Unisolve): Flacon de verre type I ou type II

Présentations:

Boîte de 5 flacons de verre type I de lyophilisat (à 1 dose) et 5 flacons de verre type I de solvant (Unisolve) à 2 ml

Boîte de 1 flacon de verre type I de lyophilisat (à 5 doses) et 1 flacon de verre type II de solvant (Unisolve) à 10 ml

Boîte de 1 flacon de verre type I de lyophilisat (à 10 doses) et 1 flacon de verre type II de solvant (Unisolve) à 20 ml

Boîte de 1 flacon de verre type I de lyophilisat (à 20 doses)

Boîte de 1 flacon de verre type II de solvant (Unisolve) à 40 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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 1769 001 5 flacons (à 1 dose) et 5 flacons (à 2 ml) solvant

Swissmedic 1769 002 1 flacon (à 5 doses) et 1 flacon (à 10 ml) solvant

Swissmedic 1769 003 1 flacon (à 10 doses) et 1 flacon (à 20 ml) solvant

Swissmedic 1769 004 1 flacon à 20 doses

Swissmedic 1769 005 1 flacon à 40 ml solvant

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

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

Date de première autorisation: 12.06.2020

Date du dernier renouvellement: 11.02.2025

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

30.06.2025

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.