

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Bovela lyophilisat et solvant pour suspension injectable pour bovins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose (2 ml) contient :

Lyophilisat :

Substances actives :

BVDV*-1 vivant modifié, souche parentale non-cytopathogène KE-9 : $10^{4,0}$ - $10^{6,0}$ DICT₅₀**

BVDV*-2 vivant modifié, souche parentale non-cytopathogène NY-93 : $10^{4,0}$ - $10^{6,0}$ DICT₅₀**

* Virus de la diarrhée virale bovine (Bovine Viral Diarrhoea Virus)

** Dose infectieuse 50 % sur culture tissulaire (Tissue Culture Infectious Dose 50 %)

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Lyophilisat et solvant pour suspension injectable

Lyophilisat: couleur blanchâtre sans matière étrangère

Solvant: solution incolore limpide

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovins

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Immunisation active des bovins à partir de 3 mois d'âge pour réduire l'hyperthermie et pour minimiser la réduction du nombre de leucocytes dues au virus de la diarrhée virale bovine (BVDV-1 et BVDV-2) et pour réduire l'excrétion virale et la virémie dues au BVDV-2.

Immunisation active des bovins contre les virus BVDV-1 et BVDV-2, pour prévenir la naissance de veaux infectés permanents due à une infection transplacentaire.

Début de l'immunité : 3 semaines après vaccination.

Durée de l'immunité : 1 an après vaccination.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Pour assurer la protection des animaux introduits dans un troupeau où le BVDV circule, la vaccination doit être réalisée au moins 3 semaines avant l'introduction.

La pierre angulaire de l'éradication de la diarrhée virale bovine (BVD) est l'identification et la réforme des animaux infectés permanents. Un nouveau test sanguin, effectué au moins 3 semaines après un premier résultat positif est indispensable pour confirmer le diagnostic définitif d'une infection persistante. Dans un nombre limité de cas, des cartilages auriculaires de veaux nouveaux nés ont été rapportés comme positifs à une souche vaccinale du virus BVD, par des tests de diagnostic moléculaire. Des tests de laboratoire additionnels pour différencier les souches vaccinales des souches sauvages du virus sont disponibles sur demande auprès du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

Les études terrain réalisées pour démontrer l'efficacité du vaccin ont été faites dans des troupeaux d'où les animaux infectés permanents avaient été éliminés.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal :

Une virémie persistante a été observée après vaccination, en particulier chez les génisses gestantes séronégatives (10 jours dans une étude). Cela peut entraîner une transmission transplacentaire du virus vaccinal, mais il n'a pas été observé dans les études d'effets indésirables sur le fœtus ou la gestation.

L'excrétion du virus vaccinal par les fluides corporels ne peut pas être exclue.

Les souches vaccinales sont capables d'infecter les moutons et les porcs lors d'administration intranasale, mais il n'a pas été démontré de réactions indésirables, ou de diffusion vers les animaux à leur contact.

Le vaccin n'a pas été étudié chez les taureaux reproducteurs, et ne doit par conséquent pas être utilisé chez les taureaux reproducteurs.

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)

Une augmentation de température corporelle, restant dans les normes physiologiques, est fréquente dans les 4 heures après la vaccination et régresse spontanément dans les 24 heures (études cliniques).

De légers gonflements ou nodules pouvant atteindre 3 cm de diamètre ont été observés au site d'injection et ont disparu dans les 4 jours suivant la vaccination (études cliniques).

Des réactions d'hypersensibilité, dont des réactions de type anaphylactique, ont été rapportées très rarement (expérience après mise sur le marché).

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).

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

Gestation et lactation :

Il est recommandé de vacciner avant la gestation pour assurer la protection du fœtus contre une infection persistante. Bien que l'infection persistante du fœtus due au vaccin n'ait pas été observée, la transmission du virus vaccinal au fœtus peut se produire. En conséquence, l'utilisation durant la gestation ne doit être décidée qu'au cas par cas par le vétérinaire traitant, en prenant en considération, par exemple, le statut immunologique de l'animal envers le BVD, le temps écoulé entre la vaccination et la saillie/ l'insémination, le stade de gestation et le risque d'infection.

Peut être utilisé durant la lactation.

Les études ont montré que le virus vaccinal peut être excrété dans le lait jusqu'à 23 jours après vaccination, en faibles quantités (~ 10 DICT₅₀/ml), bien que, quand des veaux étaient alimentés avec un tel lait, aucune séroconversion n'était observée chez ces veaux.

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. La décision d'utiliser ce vaccin avant ou après tout autre médicament vétérinaire doit par conséquent être prise au cas par cas.

4.9 Posologie et voie d'administration

Voie intramusculaire.

Préparation du vaccin avant utilisation (reconstitution) :

Reconstituer le lyophilisat en ajoutant le contenu complet de solvant, à température ambiante.

S'assurer que le lyophilisat est complètement remis en suspension avant utilisation.

Le vaccin reconstitué est transparent et incolore.

Éviter les ponctions multiples.

Primovaccination :

Après reconstitution, administrer une dose (2 ml) de vaccin par injection intramusculaire (IM).

Il est recommandé de vacciner les bovins au moins 3 semaines avant l'insémination ou la saillie pour assurer la protection fœtale à partir du premier jour de conception. Les animaux vaccinés plus tardivement que 3 semaines avant la gestation ou en début de gestation peuvent ne pas être protégés contre l'infection fœtale. Ceci doit être pris en considération en cas de vaccination de troupeau.

Programme recommandé de revaccination :

Un rappel de vaccination est recommandé après 1 an.

Douze mois après la primovaccination, la plupart des animaux inclus dans les études avaient des titres en anticorps encore au plateau, tandis que certains animaux avaient des titres plus faibles.

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

De légers gonflements ou nodules pouvant atteindre 3 cm de diamètre ont été observés au site d'injection après administration d'un surdosage de 10 fois la dose et ont disparu dans les 4 jours suivant la vaccination.

De plus, une augmentation de la température rectale est fréquente dans les 4 heures après administration et régresse spontanément dans les 24 heures (voir section 4.6).

4.11 Temps d'attente

Zéro jour.

5. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : médicaments immunologiques pour des bovidés, vaccins viraux vivants

Code ATC-vet : QI02AD02

Le vaccin est conçu pour stimuler le développement d'une réponse immunitaire active contre les virus BVDV-1 et BVDV-2 chez les bovins.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Lyophilisat :

Saccharose

Gélatine

Hydroxyde de potassium

Acide L-glutamique

Phosphate monopotassique

Phosphate dipotassique

Chlorure de sodium

Eau pour préparations injectables

Solvant :

Chlorure de sodium

Chlorure de potassium

Phosphate monopotassique

Phosphate disodique

Eau pour préparations injectables

6.2 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires à l'exception du solvant fourni pour être utilisé avec ce médicament vétérinaire.

6.3 Durée de conservation

Lyophilisat :

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans

Solvant :

Durée de conservation du solvant : 3 ans

Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions : 8 heures

6.4 Précautions particulières de conservation

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

Ne pas congeler.

Conserver les flacons de lyophilisat et de solvant dans l'emballage extérieur.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Lyophilisat :

Flacons en verre ambré de type I, fermés avec un bouchon en caoutchouc bromobutyle siliconé et une capsule en aluminium laqué.

Solvant :

Flacons en polyéthylène haute densité (HDPE), fermés avec un bouchon en caoutchouc de chlorobutyle siliconé et une capsule en aluminium laqué.

1 flacon contenant 10 ml (5 doses), 20 ml (10 doses), 50 ml (25 doses) ou 100 ml (50 doses) de lyophilisat et 1 flacon contenant 10 ml, 20 ml, 50 ml et 100 ml de solvant emballés ensemble dans une boîte en carton.

4 flacons contenant 10 ml (5 doses), 20 ml (10 doses), 50 ml (25 doses) ou 100 ml (50 doses) de lyophilisat et 4 flacons contenant 10 ml, 20 ml, 50 ml et 100 ml de solvant emballés ensemble dans une boîte en carton.

6 flacons contenant 10 ml (5 doses), 20 ml (10 doses), 50 ml (25 doses) ou 100 ml (50 doses) de lyophilisat et 6 flacons contenant 10 ml, 20 ml, 50 ml et 100 ml de solvant emballés ensemble dans une boîte en carton.

10 flacons contenant 10 ml (5 doses), 20 ml (10 doses), 50 ml (25 doses) ou 100 ml (50 doses) de lyophilisat et 10 flacons contenant 10 ml, 20 ml, 50 ml et 100 ml de solvant emballés ensemble dans une boîte en carton.

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 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 Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ALLEMAGNE

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

EU/2/14/176/001-016

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

Date de première autorisation : 22.12.2014

Date du dernier renouvellement :

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu/>.

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Toute personne ayant pour intention de fabriquer, d'importer, de détenir, de vendre, de délivrer et/ou d'utiliser ce médicament vétérinaire est tenue de consulter au préalable l'autorité compétente pertinente de l'État Membre sur la politique de vaccination en vigueur car ces activités peuvent être interdites sur tout ou partie du territoire de l'Etat Membre conformément à la législation nationale.

ANNEXE II

- A. FABRICANT DE LA SUBSTANCE ACTIVE D'ORIGINE BIOLOGIQUE ET FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS**
- B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION**
- C. MENTION DES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS (LMR)**
- D. AUTRES CONDITIONS ET OBLIGATIONS DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

A. FABRICANT DE LA SUBSTANCE ACTIVE D'ORIGINE BIOLOGIQUE ET FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS

Nom et adresse du fabricant de la substance active d'origine biologique

Boehringer Ingelheim Animal Health USA.
2621 North Belt Highway, St. Joseph, Missouri, 64506-2002
U.S.A.

Nom et adresse du fabricant responsable de la libération des lots

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ALLEMAGNE

B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION

Médicament vétérinaire soumis à prescription.

Conformément à l'article 71 de la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil, tel que modifié, un État membre peut, en accord avec sa législation nationale, interdire la fabrication, l'importation, la possession, la vente, la fourniture et/ou l'utilisation du médicament vétérinaire immunologique sur tout ou partie de son territoire s'il est établi que :

- a) l'administration du médicament vétérinaire à des animaux interférerait avec la mise en œuvre de programmes nationaux pour le diagnostic, le contrôle ou l'éradication de maladies animales ou entraînerait des difficultés à certifier l'absence de contamination des animaux vivants ou des aliments ou d'autres produits obtenus à partir des animaux traités.
- b) la maladie contre laquelle le médicament vétérinaire est supposé conférer une immunité est largement absente du territoire en question.

C. MENTION DES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS

La substance active, étant d'origine biologique et destinée à induire une immunité active, ne rentre pas dans le champ d'application du règlement (CE) n°470/2009.

Les excipients (y compris les adjuvants) listés dans la rubrique 6.1 du RCP sont soit des substances autorisées pour lesquelles le tableau 1 de l'annexe du règlement de la Commission (UE) n°37/2010 indique qu'il n'y a pas de LMR requise, soit des substances hors du champ d'application du règlement (CE) n°470/2009 pour leur utilisation dans ce médicament.

D. AUTRES CONDITIONS ET OBLIGATIONS DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Obligations en matière de pharmacovigilance :

Les rapports périodiques actualisés relatifs à la sécurité (PSUR) devront être transmis annuellement.

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte en carton de : 5 doses, 10 doses, 25 doses, 50 doses de lyophilisat et 10 ml, 20 ml, 50 ml, 100 ml de solvant

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Bovela lyophilisat et solvant pour suspension injectable pour bovins

2. LISTE DES SUBSTANCES ACTIVES

Chaque dose (2 ml) contient:

Virus de la Diarrhée Virale Bovine de Type 1 : $10^{4,0}$ – $10^{6,0}$ TCID₅₀

Virus de la Diarrhée Virale Bovine de Type 2 : $10^{4,0}$ – $10^{6,0}$ TCID₅₀

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Lyophilisat et solvant pour suspension injectable

4. TAILLES DE L'EMBALLAGE

5 doses (10 ml)

10 doses (20 ml)

25 doses (50 ml)

50 doses (100 ml)

4 x 5 doses (10 ml)

4 x 10 doses (20 ml)

4 x 25 doses (50 ml)

4 x 50 doses (100 ml)

6 x 5 doses (10 ml)

6 x 10 doses (20 ml)

6 x 25 doses (50 ml)

6 x 50 doses (100 ml)

10 x 5 doses (10 ml)

10 x 10 doses (20 ml)

10 x 25 doses (50 ml)

10 x 50 doses (100 ml)

5. ESPÈCES CIBLES

Bovins

6. INDICATION(S)

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie intramusculaire.
Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : zéro jour.

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

Lire la notice avant utilisation.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP { mois/année }
Après reconstitution, à utiliser dans les 8 heures.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver et transporter réfrigéré.
Ne pas congeler.
Conserver le flacon dans l'emballage extérieur.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Élimination : lire la notice.

13. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT

À usage vétérinaire. À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ALLEMAGNE

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

EU/2/14/176/001 5 doses et 10 ml
EU/2/14/176/002 5 doses et 10 ml (4 x)
EU/2/14/176/003 5 doses et 10 ml (6 x)
EU/2/14/176/004 5 doses et 10 ml (10 x)
EU/2/14/176/005 10 doses et 20 ml
EU/2/14/176/006 10 doses et 20 ml (4 x)
EU/2/14/176/007 10 doses et 20 ml (6 x)
EU/2/14/176/008 10 doses et 20 ml (10 x)
EU/2/14/176/009 25 doses et 50 ml
EU/2/14/176/010 25 doses et 50 ml (4 x)
EU/2/14/176/011 25 doses et 50 ml (6 x)
EU/2/14/176/012 25 doses et 50 ml (10 x)
EU/2/14/176/013 50 doses et 100 ml
EU/2/14/176/014 50 doses et 100 ml (4 x)
EU/2/14/176/015 50 doses et 100 ml (6 x)
EU/2/14/176/016 50 doses et 100 ml (10 x)

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Flacons de lyophilisat : 50 doses

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Bovela lyophilisat pour suspension injectable pour bovins

2. LISTE DES SUBSTANCES ACTIVES

Chaque dose (2 ml) contient :

BVDV-1 : $10^{4,0}$ - $10^{6,0}$ DICT₅₀

BVDV-2 : $10^{4,0}$ - $10^{6,0}$ DICT₅₀

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Lyophilisat pour suspension injectable

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

50 doses (100 ml)

5. ESPÈCES CIBLES

Bovins

6. INDICATION(S)

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

IM

Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : zéro jour.

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

Lire la notice avant utilisation.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}

Après reconstitution, à utiliser dans les 8 heures.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver et transporter réfrigéré.

Ne pas congeler.

Conserver les flacons dans l'emballage extérieur.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Élimination : lire la notice.

13. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRIINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT

À usage vétérinaire. À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
ALLEMAGNE

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

EU/2/14/176/013 50 doses

EU/2/14/176/014 4 x 50 doses

EU/2/14/176/015 6 x 50 doses

EU/2/14/176/016 10 x 50 doses

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot {numéro}

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

Flacons de lyophilisat : 5 doses, 10 doses et 25 doses

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Bovela lyophilisat pour suspension injectable pour bovins

2. QUANTITÉ DE SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chaque dose (2 ml) contient :

BVDV-1 : $10^{4,0}$ - $10^{6,0}$ DICT₅₀

BVDV-2 : $10^{4,0}$ - $10^{6,0}$ DICT₅₀

3. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES

5 doses (10 ml)

10 doses (20 ml)

25 doses (50 ml)

4. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

IM

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : zéro jour.

6. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

7. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}

Après reconstitution, à utiliser dans les 8 heures.

8. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE »

À usage vétérinaire.

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE
(ÉTIQUETTE)**

Flacons de solvant : 10 ml, 20 ml, 50 ml, 100 ml

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Solvant pour Bovela

2. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES

10 ml
20 ml
50 ml
100 ml

3. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.

4. CONDITIONS DE CONSERVATION

À conserver et transporter réfrigéré.
Conserver le flacon dans l'emballage extérieur.

5. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot {numéro}

6. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}

7. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE »

À usage vétérinaire.

B. NOTICE

NOTICE

Bovela lyophilisat et solvant pour suspension injectable pour bovins

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots :
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ALLEMAGNE

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Bovela lyophilisat et solvant pour suspension injectable pour bovins

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Chaque dose (2 ml) contient :

Lyophilisat :

BVDV*-1 vivant modifié, souche parentale non-cytopathogène KE-9 : $10^{4,0}$ - $10^{6,0}$ DICT₅₀**
BVDV*-2 vivant modifié, souche parentale non-cytopathogène NY-93 : $10^{4,0}$ - $10^{6,0}$ DICT₅₀**

* Virus de la diarrhée virale bovine (Bovine Viral Diarrhoea Virus)

** Dose infectieuse 50 % sur culture tissulaire (Tissue Culture Infectious Dose 50 %)

Lyophilisat : couleur blanchâtre sans matière étrangère.

Solvant : solution incolore limpide.

4. INDICATION(S)

Immunisation active des bovins à partir de 3 mois d'âge pour réduire l'hyperthermie et pour minimiser la réduction du nombre de leucocytes dues au virus de la diarrhée virale bovine (BVDV-1 et BVDV-2) et pour réduire l'excrétion virale et la virémie dues au BVDV-2.

Immunisation active des bovins contre les virus BVDV-1 et BVDV-2, pour prévenir la naissance de veaux infectés permanents due à une infection transplacentaire.

Début de l'immunité : 3 semaines après vaccination.

Durée de l'immunité : 1 an après vaccination

5. CONTRE-INDICATION

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Une augmentation de température corporelle, restant dans les normes physiologiques, est fréquente dans les 4 heures après vaccination et régresse spontanément dans les 24 heures (études cliniques).

De légers gonflements ou nodules pouvant atteindre 3 cm de diamètre ont été observés au site d'injection et ont disparu dans les 4 jours suivant la vaccination (études cliniques).

Des réactions d'hypersensibilité, dont des réactions de type anaphylactique, ont été rapportées très rarement (expérience après mise sur le marché).

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 secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCES CIBLES

Bovins

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE ET MODE D'ADMINISTRATION

Voie intramusculaire.

Primovaccination :

Après reconstitution, administrer une dose (2 ml) de vaccin par injection intramusculaire (IM). Il est recommandé de vacciner les bovins au moins 3 semaines avant l'insémination ou la saillie pour assurer la protection fœtale à partir du premier jour de conception. Les animaux vaccinés plus tardivement que 3 semaines avant la gestation ou en début de gestation peuvent ne pas être protégés contre l'infection fœtale. Ceci doit être pris en considération en cas de vaccination de troupeau.

Programme recommandé de revaccination :

Un rappel de vaccination est recommandé après 1 an.

12 mois après la primovaccination, la plupart des animaux inclus dans les études avaient des titres en anticorps encore au plateau, tandis que certains animaux avaient des titres plus faibles.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Préparation du vaccin avant utilisation (reconstitution) :

Reconstituer le lyophilisat en ajoutant le contenu complet de solvant, à température ambiante.

S'assurer que le lyophilisat est complètement reconstitué avant utilisation.

Le vaccin reconstitué est transparent et incolore.

Éviter les ponctions multiples.

10. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : zéro jour.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

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

Ne pas congeler.

Conserver les flacons dans l'emballage extérieur.

Durée de conservation après reconstitution : 8 heures.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte et la bouteille après l'abréviation EXP.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Pour assurer la protection des animaux introduits dans un troupeau où le BVDV circule, la vaccination doit être réalisée au moins 3 semaines avant l'introduction.

La pierre angulaire de l'éradication de la diarrhée virale bovine (BVD) est l'identification et la réforme des animaux infectés permanents. Un nouveau test sanguin, effectué au moins 3 semaines après un premier résultat positif est indispensable pour confirmer le diagnostic définitif d'une infection persistante. Dans un nombre limité de cas, des cartilages auriculaires de veaux nouveaux nés ont été rapportés comme positifs à une souche vaccinale du virus BVD, par des tests de diagnostic moléculaire. Des tests de laboratoire additionnels pour différencier les souches vaccinales des souches sauvages du virus sont disponibles sur demande auprès du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

Les études terrain réalisées pour démontrer l'efficacité du vaccin ont été faites dans des troupeaux d'où les animaux infectés permanents avaient été éliminés.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

Une virémie persistante a été observée après vaccination, en particulier chez les génisses gestantes séronégatives (10 jours dans une étude). Cela peut entraîner une transmission transplacentaire du virus vaccinal, mais il n'a pas été observé dans les études d'effets indésirables sur le fœtus ou la gestation.

L'excrétion du virus vaccinal par les fluides corporels ne peut pas être exclue.

Les souches vaccinales sont capables d'infecter les moutons et les porcs lors d'administration intranasale, mais il n'a pas été démontré de réactions indésirables, ou de diffusion vers les animaux à leur contact.

Le vaccin n'a pas été étudié chez les taureaux reproducteurs, et ne doit pas par conséquent être utilisé chez les taureaux reproducteurs.

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

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

Gestation et lactation :

Il est recommandé de vacciner avant la gestation pour assurer la protection du fœtus contre une infection persistante. Bien que l'infection persistante du fœtus due au vaccin n'ait pas été observée, la transmission du virus vaccinal au fœtus peut se produire. En conséquence, l'utilisation durant la gestation ne doit être décidée qu'au cas par cas par le vétérinaire traitant, en prenant en considération, par exemple, le statut immunologique de l'animal envers le BVD, le temps écoulé entre la vaccination et la saillie/l'insémination, le stade de gestation et le risque d'infection.

Peut être utilisé durant la lactation.

Les études ont montré que le virus vaccinal peut être excrété dans le lait jusqu'à 23 jours après vaccination, en faibles quantités (~ 10 DICT₅₀/ml), bien que quand des veaux étaient alimentés avec un tel lait, aucune séroconversion n'était observée chez ces veaux.

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. La décision d'utiliser ce vaccin avant ou après tout autre médicament vétérinaire doit par conséquent être prise au cas par cas.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

De légers gonflements ou nodules pouvant atteindre 3 cm de diamètre ont été observés au site d'injection après administration d'un surdosage de 10 fois la dose et ont disparu dans les 4 jours suivant la vaccination.

De plus, une augmentation de la température rectale est fréquente dans les 4 heures après administration et régresse spontanément dans les 24 heures (voir section « Effets indésirables »).

Incompatibilités :

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires à l'exception du solvant fourni pour être utilisé avec ce médicament vétérinaire.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Demandez à votre vétérinaire/pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUVEE

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu/>.

15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Le vaccin est conçu pour stimuler le développement d'une réponse immunitaire active contre les virus BVDV-1 et BVDV-2 chez les bovins.

Toute personne ayant pour intention de fabriquer, d'importer, de détenir, de vendre, de délivrer et/ou d'utiliser ce médicament vétérinaire est tenue de consulter au préalable l'autorité compétente pertinente de l'État Membre sur la politique de vaccination en vigueur car ces activités peuvent être interdites sur tout ou partie du territoire de l'Etat Membre conformément à la législation nationale.

Présentations :

1 flacon contenant 10 ml (5 doses), 20 ml (10 doses), 50 ml (25 doses) ou 100 ml (50 doses) de lyophilisat et 1 flacon contenant 10 ml, 20 ml, 50 ml et 100 ml de solvant emballés ensemble dans une boîte en carton.

4 flacons contenant 10 ml (5 doses), 20 ml (10 doses), 50 ml (25 doses) ou 100 ml (50 doses) de lyophilisat et 4 flacons contenant 10 ml, 20 ml, 50 ml et 100 ml de solvant emballés ensemble dans une boîte en carton.

6 flacons contenant 10 ml (5 doses), 20 ml (10 doses), 50 ml (25 doses) ou 100 ml (50 doses) de lyophilisat et 6 flacons contenant 10 ml, 20 ml, 50 ml et 100 ml de solvant emballés ensemble dans une boîte en carton.

10 flacons contenant 10 ml (5 doses), 20 ml (10 doses), 50 ml (25 doses) ou 100 ml (50 doses) de lyophilisat et 10 flacons contenant 10 ml, 20 ml, 50 ml et 100 ml de solvant emballés ensemble dans une boîte en carton.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.