

## 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 log<sub>10</sub> DICT<sub>50</sub>\*

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

4.8 - 7.3 log<sub>10</sub> DICT<sub>50</sub>\*

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

### 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

Immunsation 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 la rubrique 4.6 de l'information professionnelle, doivent être déclarés à l'adresse [vetvigilance@swissmedic.ch](mailto:vetvigilance@swissmedic.ch).

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

Ne pas utiliser en gestation ou en 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 rose pâle à rose.

Administrer une seule dose unique de 2 ml de vaccin reconstitué par animal, soit 1 ml dans chaque narine.

Instructions pour la reconstitution:

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 et 20 ml pour 10 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.

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

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

### **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  
Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

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

Date de première autorisation: 12.06.2020

**10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

09.2022

**INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION**

Sans objet.