

## 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRIINAIRE

Bovilis® Ringvac ad us. vet., lyophilisat et solvant pour la préparation d'une suspension injectable pour bovins et veaux

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml contient:

### Substance active:

*Trichophyton verrucosum* (souche LTF-130),  
vivantes atténuées

$\geq 9 \times 10^6$  et  $\leq 21 \times 10^6$  Microconidies

### Excipients:

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Lyophilisat et solvant pour la préparation d'une suspension injectable

Lyophilisat: granulé de couleur blanche à brun clair

Solvant: solution claire transparente

Produit reconstitué: suspension homogène de couleur crème à gris

## 4. INFORMATIONS CLINIQUES

### 4.1 Espèces cibles

Bovins

### 4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Prophylaxie et traitement de la trichophytie chez les veaux et les bovins.

*Trichophyton verrucosum* est considéré comme responsable de plus de 90 % des cas de trichophytie.

Après deux injections de vaccin, les animaux sains comme les animaux malades acquièrent en l'espace de 3 à 4 semaines une immunité active pour 4 à 6 ans, voire, dans certains cas, pour toute la vie.

### 4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux traités avec des corticostéroïdes.

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une hyperthermie ou des signes cliniques d'une infection autre que la dermatophytose.

### 4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Sans objet.

### 4.5 Précautions particulières d'emploi

#### Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Le troupeau dans son entier sera traité, qu'il s'agisse de prophylaxie ou de mesures thérapeutiques. Lorsqu'un ou plusieurs animaux d'un troupeau présentent les symptômes d'une trichophytie, tous seront vaccinés selon la posologie **thérapeutique**.

Les animaux vaccinés ne doivent pas être mélangés à des animaux malades tant qu'ils ne sont pas entièrement immunisés.

Pour éviter une contamination par les germes très résistants, il y a lieu de vacciner séparément les animaux achetés ou nés après le traitement du troupeau.

Pour réduire la pression infectieuse, il est nécessaire de contrôler l'hygiène et de l'améliorer le cas échéant.

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

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

#### **4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)**

Des réactions locales peuvent très fréquemment se produire au site d'injection 3 à 8 jours après la vaccination, telles qu'enflure, chute des poils et, éventuellement, petites croûtes (jusqu'à 2 cm de diamètre), qui régressent au bout de 3 semaines et pendant une durée pouvant aller jusqu'à 3 mois.

En particulier en application thérapeutique, une élévation de la température corporelle de jusqu'à 2.5°C peut être observée très rarement pendant au maximum 2 jours.

Si la préparation est administrée pendant la période d'incubation, la dermatomycose peut se développer malgré la vaccination, mais les lésions cutanées guérissent environ 4 semaines après la seconde injection.

Dans de très rares cas, une réaction d'hypersensibilité, par exemple une réaction anaphylactique, peut survenir après la vaccination.

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 apparaissent, en particulier des effets non décrits dans cette notice d'emballage, veuillez les annoncer à [www.vaccinovigilance.ch](http://www.vaccinovigilance.ch).

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

Peut être utilisé au cours de la gestation.

#### **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 tout 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**

##### *Dose vaccinale*

	<i>Prophylaxie</i>	<i>Thérapie</i>
Veaux (jusqu'à l'âge de 4 mois):	2 ml	5 ml
Animaux plus âgés:	4 ml	10 ml

##### *Immunsation de base*

Pour l'immunisation, deux injections **intramusculaires** espacées de 10 à 14 jours sont nécessaires.

Administration:

Dissoudre le lyophilisat dans le solvant joint au produit. Injecter Bovilis® Ringvac si possible dans le cou, la qualité du cuir pouvant s'en trouver altérée. Pratiquer la seconde injection sur le côté non traité de l'animal.

Après reconstitution, la préparation doit être utilisée dans les 6 heures. Très rarement, une fois ce délai passé, des toxines peuvent se former dans le vaccin et provoquer des complications sévères, potentiellement fatales.

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

Sans objet.

#### **4.11 Temps d'attente**

Zéro jours.

### **5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES**

Groupe pharmacothérapeutique: Vaccins Trichophyton  
Code ATCvet: QI02AP01

#### **5.1 Propriétés pharmacodynamiques**

Sans objet.

#### **5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques**

Sans objet.

### **6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**

#### **6.1 Liste des excipients**

Lyophilisat

Gélatine

Saccharose

Eau purifiée

Solvant

Chlorure de sodium

Phosphate disodique dihydraté

Phosphate monopotassique

Eau pour préparations injectables

#### **6.2 Incompatibilités majeures**

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

À conserver à l'abri du gel.

Solvant:

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

Produit reconstitué:

Conserver en dessous de 25°C.

#### **6.5 Nature et composition du conditionnement primaire**

Lyophilisat: Flacon de verre type I

Solvant: Flacon de verre type I

Présentations

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

Boîte de 1 flacon de verre type I de lyophilisat de 40 ml (à 20 doses) et 1 flacon de verre type I de solvant de 40 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**

MSD Animal Health SARL

Lucerne

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

No. IVI: 1594

Catégorie de remise: B

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

Date de première autorisation: 25.08.1992

Date du dernier renouvellement: 20.06.2020

### **10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

06.2020

### **INTERDICTION DE VENTE; DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION**

Sans objet.