

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Bovilis® Cryptium ad us. vet., émulsion injectable pour bovins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 dose (2 ml) contient:

Substance active:

Cryptosporidium parvum Gp40¹ au moins 1.0 U²

¹Gp40: Glycoprotéine 40

²Unité ELISA telle que mesurée dans le test d'activité

Adjuvants:

Montanide ISA70VG	1140 - 1260 mg
Hydroxyde d'aluminium	2.45 - 3.32 mg

Excipients:

Thiomersal	0.032 - 0.069 mg
------------	------------------

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Émulsion injectable

Émulsion de couleur blanc cassé

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovins (génisses et vaches gestantes)

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Pour l'immunisation active des génisses et des vaches gestantes afin d'augmenter les niveaux d'anticorps dans le colostrum contre la Gp40 de *Cryptosporidium parvum*. En immunisant passivement les veaux avec le colostrum de mères vaccinées, il a été démontré que ces anticorps réduisent les signes cliniques (c'est-à-dire la diarrhée) causés par *C. parvum*.

Veaux nouveau-nés:

Début de l'immunité: l'immunité passive commence dès le début de l'alimentation au colostrum.

Durée de l'immunité: chez les veaux qui reçoivent du colostrum et du lait de transition comme indiqué, et qui ont été exposés au parasite à la naissance, une immunité passive a été démontrée jusqu'à l'âge de 2 semaines.

4.3 Contre-indications

Aucune.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

L'administration dans la fosse ischio-rectale a entraîné des réactions granulomateuses chroniques douloureuses locales pouvant atteindre 15 cm de diamètre et la formation d'abcès (multiples petits abcès jusqu'à 1 cm de diamètre à 15 semaines post mortem après la première vaccination et 11 semaines post mortem après la deuxième vaccination) chez une vache autopsiée sur deux (l'étude portait sur 9 vaches).

L'administration dans le fanon peut provoquer des réactions inflammatoires chroniques étendues pouvant atteindre 30 cm de diamètre qui peuvent entraîner des réactions locales douloureuses avec un possible impact persistant sur le bien-être des vaches.

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

Ce médicament vétérinaire immunologique contient de l'huile minérale. L'(auto-) injection accidentelle peut provoquer de fortes douleurs et un gonflement, notamment en cas d'injection dans une articulation ou un doigt de la main, et, dans de rares cas, conduire à la perte de ce doigt en l'absence de soins médicaux immédiats. En cas d'(auto-) injection accidentelle de ce médicament vétérinaire immunologique, même en quantité minime, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice. Si la douleur persiste au-delà de 12 heures à compter de l'examen médical, consulter à nouveau le médecin.

Pour le médecin:

Ce médicament vétérinaire immunologique contient de l'huile minérale. Même une faible quantité de ce produit (auto-) injectée accidentellement peut provoquer un œdème intense susceptible d'entraîner, par exemple, une nécrose ischémique, voire la perte d'un doigt. Il est impératif de recourir IMMÉDIATEMENT à des soins chirurgicaux dispensés par un spécialiste. Une incision et une irrigation rapides de la zone injectée peuvent s'avérer nécessaires, notamment si les tissus mous ou le tendon d'un doigt sont touchés.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Gonflement, douleur, chaleur ou granulomes au site d'injection ont été très fréquemment observés. En cas de gonflement, la taille moyenne peut atteindre 14 cm, la taille maximale peut atteindre 40 cm. Les gonflements diminuent avec le temps, mais peuvent persister sous forme d'inflammation granulomateuse chronique commençant au site d'injection pendant au moins 125 jours.

Une température élevée (augmentation moyenne jusqu'à 1°C avec un maximum de 1.8°C) peut survenir très fréquemment. La température revient à la normale le 2ème jour après la vaccination.

Peu fréquemment survient une inflammation musculaire (réaction inflammatoire hémorragique granulomateuse dans les tissus dermiques et sous-cutanés avec inflammation s'étendant au tissu musculaire sous-jacent).

Peu fréquemment, un abcès mesurant jusqu'à 1 cm de diamètre a été observé au niveau du cou/de la gorge au site d'injection après la 3ème 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 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.

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

Le médicament vétérinaire immunologique peut être utilisé au cours du troisième trimestre de la gestation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Les données d'innocuité et d'efficacité disponibles démontrent que ce médicament vétérinaire immunologique peut être administré, le même jour mais non mélangé avec Bovilis® Rotavec® Corona. Les médicaments vétérinaires immunologiques doivent être administrés à des sites d'injection différents.

La notice du produit Bovilis® Rotavec® Corona doit être consultée avant l'administration. Les différentes voies d'administration doivent être respectées.

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 que ceux mentionnés ci-dessus. 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 sous-cutanée sur le côté du cou.

Laisser le médicament vétérinaire immunologique atteindre la température ambiante avant utilisation. Bien agiter avant et occasionnellement pendant l'utilisation, pour assurer l'homogénéité du médicament vétérinaire immunologique avant l'administration.

Les procédures aseptiques courantes doivent être appliquées lors de la vaccination. Seules des seringues et des aiguilles stériles doivent être utilisées.

L'utilisation d'un applicateur multidose est recommandée lors de la vaccination de plusieurs animaux.

Une dose: 2 ml

La primovaccination consiste en 2 doses, à 4 ou 5 semaines d'intervalle, au cours du troisième trimestre de la gestation. La primovaccination sera à finaliser au moins 3 semaines avant le vêlage. Les doses ultérieures sont de préférence à administrer sur différents côtés de l'animal.

Le rappel consiste en une dose au cours du troisième trimestre de chaque gestation suivante. Le rappel sera à réaliser au moins 3 semaines avant le vêlage.

Alimentation des veaux

La protection des veaux dépend de l'ingestion adéquate de colostrum et de lait de transition provenant de vaches vaccinées. Il est recommandé de donner à tous les veaux du colostrum à la naissance puis du lait de transition pendant les cinq premiers jours de leur vie. Au moins 3 litres de colostrum devraient être donnés dans les 6 premières heures suivant la naissance.

Pour obtenir des résultats optimaux, il convient d'adopter une politique de vaccination de l'ensemble du troupeau.

La gestion de l'exploitation doit viser à réduire l'exposition à *C. parvum*.

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

Après l'administration d'un surdosage, aucun effet indésirable autre que ceux mentionnés dans la rubrique 4.6 «Effets indésirables» ne s'est produit.

4.11 Temps d'attente

Zéro jour.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Vaccins inactivés contre les parasites, *Cryptosporidium*
Code ATCvet: QI02AO02

Le vaccin contient de la glycoprotéine 40 de *C. parvum* purifiée, adjuvée avec de l'huile minérale et de l'hydroxyde d'aluminium.

Le vaccin est destiné à stimuler l'immunité active de la mère vaccinée afin de fournir une immunité passive contre *C. parvum* à la progéniture.

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

HEPES

Chlorure de sodium

Thiomersal

Eau pour préparations injectables

6.2 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3 Durée de conservation

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

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 28 jours

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C). Protéger de la lumière.

Ne pas congeler.

Après ponction et première utilisation, conserver en position verticale et au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C) jusqu'à la prochaine utilisation.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon de verre type I ou flacon de PET

Présentations:

Boîte avec 10 flacons de verre type I (à 1 dose)

Boîte avec 1 flacon de verre type I ou de PET (à 5 doses)

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 69778 001 10 flacons (à 1 dose)

Swissmedic 69778 002 1 flacon (à 5 doses)

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

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

Date de première autorisation: 08.07.2024

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

04.04.2024

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.