

## RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

### 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Bovilis BVD  
Suspension injectable pour bovins

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par dose de 2 ml:

#### **Principe actif:**

Antigène inactivé du virus BVD cytopathogène souche C-86, contenant 50 Unités Elisa (EU) avec induction de  $\geq 4,6 \log_2$  unités VN\*.

\*Titre moyen neutralisant le virus obtenu par un test de potence.

#### **Adjuvant:**

Aluminium 3+ (en tant que phosphate d'aluminium et hydroxyde d'aluminium) 6-9 mg

#### **Excipients:**

Parahydroxybenzoate de méthyle: 3 mg (conservateur)

Pour tous les excipients, voir rubrique 6.1.

### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable.  
Suspension trouble de couleur rouge à rose.

### 4. INFORMATIONS CLINIQUES

#### 4.1 Espèces cibles

Bovins (vaches et génisses).

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

Pour l'immunisation active des vaches et génisses dès l'âge de 8 mois afin de protéger le fœtus contre une infection transplacentaire avec le virus BVD.

#### 4.3 Contre-indications

Aucune.

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

Aucune.

#### **4.5 Précautions particulières d'emploi**

##### **Précautions particulières d'emploi chez les animaux**

Ne vacciner que des animaux en bonne santé.

##### **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'étiquetage.

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

Dans des cas très rares, un gonflement léger peut être constaté au site d'injection pendant 14 jours. Aussi dans des cas très rares, une fièvre légère et passagère peut apparaître. Dans des cas isolés, des réactions allergiques, dont un choc anaphylactique, peuvent se présenter. En cas de réactions anaphylactiques, un traitement adéquat comme de l'antihistamine, des corticostéroïdes ou de l'adrénaline est recommandé.

#### **4.7 Utilisation en cas de gravidité, ou de lactation**

Peut être utilisé au cours de la gestation.

#### **4.8 Interactions avec d'autres vaccins et médicaments quand administré en combinaison avec le médicament**

Des données sont disponibles sur l'innocuité et l'efficacité montrant que pour la revaccination semestrielle - chez les bovins à partir de l'âge de 15 mois (soit les animaux qui ont été vaccinés auparavant séparément avec Bovilis BVD et Bovilis IBRmarker Live) – ce vaccin peut être mélangé et administré avec Bovilis IBRmarker Live (dans les États membres où ce produit est autorisé). La notice de Bovilis IBRmarker Live doit être consultée avant l'administration des produits mélangés. Les effets indésirables observés après administration d'une dose ou un surdosage des vaccins mixtes ne diffèrent pas de ceux décrits pour les vaccins administrés séparément.

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire à l'exception du produit mentionné ci-dessus. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

#### **4.9 Posologie et voie d'administration**

Avant utilisation, le vaccin doit être amené à température ambiante (15°C - 25°C). Bien agiter avant l'emploi. Utiliser des seringues et aiguilles stériles.

Injection intramusculaire: 2 ml par animal.

Tous les bovins peuvent être vaccinés à partir de l'âge de 8 mois.

Une protection fœtale peut être attendue si l'immunisation primaire est terminée 4 semaines avant le début de la gestation. Les animaux vaccinés moins de 4 semaines avant le début de la gestation ou pendant le stade précoce de la gestation ne seront pas protégés contre une contamination fœtale.

#### Vaccination individuelle

##### *Immunisation primaire*

2 vaccinations avec un intervalle de 4 semaines. La seconde vaccination doit avoir lieu au plus tard 4 semaines avant le début de la gestation.

##### *Revaccination*

Une seule vaccination 4 semaines avant le début de la gestation suivante.

#### Vaccination du troupeau

##### *Immunisation primaire*

2 vaccinations avec un intervalle de 4 semaines.

Si utilisation chez des bovins à partir de 8 mois, tous les bovins doivent être vaccinés.

##### *Revaccination*

Une seule vaccination tous les 6 mois.

Pour la revaccination semestrielle, le vaccin peut être utilisé pour la reconstitution de Bovilis IBRmarker Live pour son utilisation chez les bovins dès l'âge de 15 mois (c.à.d. les animaux qui ont été vaccinés auparavant et séparément avec Bovilis BVD et Bovilis IBRmarker Live). Les instructions suivantes doivent être respectées:

Bovilis IBRmarker Live	Bovilis BVD
5 doses	10 ml
10 doses	20 ml
25 doses	50 ml
50 doses	100 ml

Une seule dose (2 ml) de Bovilis BVD mélangée avec Bovilis IBRmarker Live est administrée par voie intramusculaire.

Aspect visuel après reconstitution de Bovilis IBRmarker Live dans Bovilis BVD: comme spécifié pour Bovilis BVD uniquement.

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

Les réactions après un double dosage ne diffèrent pas de celles après une dose unique.

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

Zéro jour.

## **5. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES**

Groupe pharmacothérapeutique: vaccin inactivé contre la diarrhée virale bovine  
Code ATC vet: QI 02AA01

Bovilis BVD est un vaccin viral aqueux adjuvé et inactivé pour une immunisation active des vaches et génisses contre une infection transplacentaire avec le virus de la Diarrhée Virale Bovine.

## **6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**

### **6.1 Liste des excipients**

Phosphate d'aluminium  
Hydroxyde d'aluminium  
Parahydroxybenzoate de méthyl  
Propylène glycol  
Trométhamine  
Médium de culture tissulaire  
Solution d'acide chlorhydrique ou de trométhamine  
Eau pour injection

### **6.2 Incompatibilités**

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires, excepté avec Bovilis IBRmarker Live (uniquement pour une revaccination semestrielle).

### **6.3 Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 18 mois  
Durée de conservation après la première ouverture du récipient: 10 heures  
Durée de conservation après mélange avec Bovilis IBRmarker Live: 3 heures (à température ambiante)

### **6.4 Précautions particulières de conservation**

À conserver au réfrigérateur (2 °C et 8 °C). Ne pas congeler.

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

Flacon monodose de 2 ml ou flacon multidose de 10/20/50/100 ou 250 ml en verre, hydrolytique, classe Type I (Ph. Eur) ou en polyéthylène-téréphtalate (PET), fermé à l'aide d'un bouchon en caoutchouc halogénobutyl et scellé avec une capsule codée en aluminium.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

## **6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des 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**

Intervet International B.V. – 5831 AN Boxmeer – Pays-Bas représenté par  
MSD Animal Health SPRL – Clos du Lynx 5 - 1200 Bruxelles

## **8. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

BE-V206227 (verre)  
BE-V206236 (PET)

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

Date de première autorisation: 13/09/1999  
Date du premier renouvellement de l'autorisation: 17/05/2004  
Date du dernier renouvellement de l'autorisation: 12/09/2009

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

Août 2013

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

Un État membre peut interdire, conformément à sa politique nationale de santé animale, l'importation, la vente, la délivrance et/ou l'utilisation de Bovilis BVD sur tout ou partie de son territoire. Toute personne ayant pour intention d'importer, de vendre, de délivrer et/ou d'utiliser Bovilis BVD est tenue de consulter au préalable l'autorité compétente pertinente de l'État membre sur la politique de vaccination en vigueur.