

BOVELA® Lyophilisat et solvant pour suspension injectable pour bovins



Composition qualitative et quantitative Principes actifs et excipients à effets notoires :

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 %*).

Forme pharmaceutique:

Lyophilisat et solvant pour suspension injectable.

Lyophilisat : couleur blanchâtre sans matière étrangère.

Solvant : solution incolore limpide.

Espèce cibles:

Bovins.

Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles:

Chez les bovins :

- 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.

Contre-indications:

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

Mises en garde particulières à chaque espèce cible:

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. 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'emploi chez les animaux:

Ne vacciner que les animaux en bonne santé.

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 de 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 intra-nasale, 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'étiquetage.

Effets indésirables (fréquence et gravité):

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.

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.

La fréquence des effets indésirables est définie en utilisant la convention suivante :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 au cours du traitement) ;
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100) ;
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000) ;
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000) ;
- très rare (moins d'un animal sur 10 000, y compris les cas isolés).

Utilisation en cas de gravidité et de lactation ou de ponte:

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 au fœtus ne peut être exclue. 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 ou 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 la 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:

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.

Posologie:

- 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.

voie d'administration:

Voie intramusculaire.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgences, 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 la rubrique "Effets indésirables (fréquence et gravité)").

Temps d'attente:

Zéro jour.

Propriétés pharmacologiques:

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

Incompatibilités:

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

Durée de conservation:

- Lyophilisat :

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

- Solvant :

Durée de conservation du solvant tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions : 8 heures.

Précautions particulières de conservation selon pertinence:

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

Ne pas congeler.

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

Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments 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.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché / exploitant:

BOEHRINGER INGELHEIM VETMEDICA GmbH
55216 INGELHEIM/RHEIN
ALLEMAGNE

Numéro d'autorisation de mise sur le marché et date de première autorisation:

EU/2/14/176/001-016 - 22/12/2014

Inscription au tableau des substances vénéneuses (Liste I / II). Classement du médicament en matière de délivrance:

À ne délivrer que sur ordonnance devant être conservée pendant au moins 5 ans.

Accessible aux groupements agréés de producteurs de bovins.

Usage vétérinaire.

Classification ATC Vet:

QI02AD02

1 boe de 1 flacon de lyophilisat contenant 5 doses et 1 bouteille de solvant contenant 10 ml
GTIN : 04028591539063

1 boe de 1 flacon de lyophilisat contenant 25 doses et 1 bouteille de solvant contenant 50 ml
GTIN : 04028691537021

1 boe de 1 flacon de lyophilisat contenant 50 doses et 1 bouteille de solvant contenant 100 ml
GTIN : 04028691552376

BOEHRINGER INGELHEIM France

Division Santé Animale

12, rue André Huet
51100 REIMS
Tél : 03.26.50.47.50
Fax : 03.26.50.47.43

infoveto@rei.boehringer-ingelheim.com
www.boehringer-ingelheim.fr

