

NOTICE :**FIXR IBR marker live****Lyophilisat et solvant pour suspension injectable.****1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT**

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots :
Bioveta, a.s., Komenského 212/12, Ivanovice na Hané, 683 23, République tchèque

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

FIXR IBR marker live

Lyophilisat et solvant pour suspension injectable.

3. LISTE DU (DES) PRINCIPE(S) ACTIF(S) ET AUTRES INGRÉDIENTS

1 dose (2 ml) de vaccin contient :

Principe actif :**Lyophilisat :**

Herpèsvirus bovin de type 1 vivant atténué (BHV-1), souche Bio-27 : IBR gE – négatif
 $10^{5,7}-10^{7,5}$ DICT₅₀

DICT₅₀ - Dose infectieuse pour culture tissulaire 50 %

Lyophilisat et solvant pour suspension injectable.

Le lyophilisat est un tampon poreux de couleur crème à jaunâtre.

Le solvant est une solution claire et incolore.

4. INDICATION

Pour immunisation active des bovins afin de réduire la gravité et la durée des symptômes cliniques de l'infection virale causée par le BHV-1 (IBR - rhinotrachéite infectieuse bovine) et de réduire l'excrétion du virus sauvage.

Début de l'immunité :

L'apparition de l'immunité a été démontrée 7 jours après la vaccination intranasale et 14 jours après la vaccination intramusculaire des animaux sans anticorps d'origine maternelle.

Durée de l'immunité :

6 mois après la primovaccination.

Il a été démontré que la durée de l'immunité après administration intranasale à partir de l'âge de 2 semaines était de 10 semaines chez les animaux sans anticorps d'origine maternelle (démontré par provocation), jusqu'à l'administration intramusculaire de la deuxième dose à partir de l'âge de 3 mois.

5. CONTRE-INDICATIONS

Aucune.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Aucun effet indésirable n'a été observé au cours des études d'innocuité.

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCES CIBLES

Bovins.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION**Posologie :**

2 ml de vaccin reconstitué par animal.

Mode d'administration :

- *Intranasale* : à partir de 2 semaines et jusqu'à 3 mois
- *Intramusculaire* : à partir de 3 mois

Administrer une dose (2 ml) du vaccin reconstitué par voie intranasale aux veaux à partir de l'âge de 14 jours à l'aide d'un applicateur intranasal. Il est recommandé d'utiliser un nouvel applicateur pour chaque animal afin de prévenir la transmission de l'infection.

Calendrier de vaccination :**Primovaccination :**

Veaux sans anticorps maternels à partir de 2 semaines et jusqu'à l'âge de 3 mois

La première administration (intranasale) à partir de l'âge de 2 semaines, la deuxième administration (intramusculaire) à partir de l'âge de 3 mois.

Bovins à partir de l'âge de 3 mois

Une administration intramusculaire d'une dose par animal à partir de l'âge de 3 mois.

Rappel :

Le rappel se fait toujours par voie intramusculaire avec une dose tous les 6 mois après l'exécution de la primovaccination.

Un matériel stérile et exempt de désinfectants devrait être utilisé pour la vaccination, car les désinfectants sont susceptibles de réduire l'efficacité de la vaccination.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Reconstituer le vaccin immédiatement avant son utilisation en mélangeant aseptiquement le lyophilisat avec le solvant en 2 étapes :

1. Injecter un volume approprié de solvant sur le tampon lyophilisé dans le flacon de lyophilisat.
2. Bien agiter et extraire le lyophilisat remis en suspension du flacon de lyophilisat et le mélanger avec le reste du solvant dans le flacon de solvant.

Bien agiter avant utilisation.

Après reconstitution, le liquide légèrement opalescent formé a une couleur rose et rouge ou jaunâtre.

En cas d'administration intranasale, aspirer le volume requis de vaccin reconstitué (1 ml de vaccin reconstitué pour chaque narine) avec une aiguille de seringue à partir du flacon, puis remplacer l'aiguille par un applicateur et administrer le vaccin. L'applicateur est utilisé pour appliquer la quantité souhaitée de vaccin sous forme d'aérosol à partir de la seringue dans les narines d'un veau à vacciner. L'applicateur utilisé doit pulvériser le vaccin sous forme de gouttelettes de 30 µm à 100 µm.

10. TEMPS D'ATTENTE

Zéro jour.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver au réfrigérateur (2 °C-8 °C).

À protéger de la lumière.

Conserver le vaccin reconstitué en dessous de 25 °C (pendant 8 heures maximum).

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette.

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

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

En raison de la nature du vaccin (vaccin vivant), la possibilité de transmission du virus d'animaux vaccinés par voie intranasale à des animaux non vaccinés (pendant 5 jours maximum après la vaccination) qui sont en contact avec eux ne peut être exclue totalement. Pour cette raison, il est recommandé soit de vacciner tous les animaux du troupeau, soit d'isoler le bétail pour qu'il soit absolument exempt d'anticorps au BHV-1 provenant des animaux vaccinés par voie intranasale.

Précautions particulières pour la personne administrant le médicament vétérinaire aux animaux :

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement un avis médical et montrez la notice ou l'étiquette au médecin.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

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

Incompatibilités :

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires, à l'exception du solvant fourni pour l'utilisation avec le médicament vétérinaire.

Gestation et lactation :

Peut être utilisé au cours de la gestation et de la lactation. Aucune information n'est disponible concernant l'utilisation de ce vaccin dans l'élevage des taureaux.

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

Les anticorps maternels peuvent avoir un impact négatif sur l'efficacité de la vaccination. Il est donc recommandé de vérifier le statut immunitaire des veaux avant la vaccination.

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Surdosage (symptômes, mesures d'urgence, antidotes) si nécessaire :

L'administration d'une dose de vaccin 10 fois supérieure à la dose recommandée n'a entraîné aucun effet indésirable.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Demandez à votre vétérinaire pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Mai 2020

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Taille de l'emballage :

5 x 5 doses – (5x5 doses de vaccin lyophilisé + 5x10 ml de solvant)

1 x 25 doses – (1x25 doses de vaccin lyophilisé + 1x50 ml de solvant)

Les applicateurs sont distribués avec le vaccin et emballés séparément.

Il se peut que certaines présentations ne soient pas commercialisées.

À usage vétérinaire. A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

Pour toute information concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

BE-V560915