

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

**BOITE EN CARTON
1X20 ML (10 DOSES), 1X100 ML (50 DOSES)**

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Rispoval IBR-Marker Inactivatum suspension injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque dose de 2 ml contient :

BoHV-1, souche Difivac (gE négative) induisant un GMT* d'au moins 1:160 chez les bovins

*Titre moyen géométrique de séroneutralisation.

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1 x 20 ml (10 doses)

1 x 100 ml (50 doses)

4. ESPÈCES CIBLES

Bovins.

5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie sous-cutanée.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : Zéro jour.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 8 heures.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver au réfrigérateur.

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

10. LA MENTION «LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION»

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT»

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION «TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS»

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

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Zoetis France

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/6193958 1/1995

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

ETIQUETTE SUR FLACON VERRE
100 ML (50 DOSES)

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Rispoval IBR-Marker Inactivatum suspension injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque dose de 2 ml contient :

BoHV-1, souche Difivac (gE négative) induisant un GMT d'au moins 1:160 chez les bovins

*Titre moyen géométrique de séroneutralisation

100 ml (50 doses)

3. ESPÈCES CIBLES

Bovins.

4. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie sous-cutanée.

Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : Zéro jour.

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 8 heures.

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver au réfrigérateur.

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

8. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Zoetis France

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

**ETIQUETTE SUR FLACON VERRE
20 ML (10 DOSES)**

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Rispoval IBR-Marker Inactivatum

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

BoHV-1

20 ml (10 doses)

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 8 heures.

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

RISPOVAL IBR MARKER INACTIVATUM suspension injectable pour bovins

2. Composition

Chaque dose de 2 mL contient :

Substance(s) active(s) :

Virus de l'herpès bovin type 1 (BoHV-1), souche Difivac (gE-négative), induisant un GMT* d'au moins 1:160 chez les bovins.

*Titre moyen géométrique de séroneutralisation.

Adjuvants :

Hydroxyde d'aluminium	14-24 mg
Quil A	0,25 mg

Excipients :

Thiomersal	0,2 mg
------------	--------

Suspension liquide rosâtre, qui peut contenir des particules en suspension.

3. Espèces cibles

Bovins.

4. Indications d'utilisation

Pour l'immunisation active des bovins contre la Rhinotrachéite Infectieuse Bovine (IBR) afin de réduire les signes cliniques et l'excrétion virale et de prévenir chez les vaches les avortements dus aux infections par le BoHV1. La vaccination des vaches gestantes prévient les avortements associés aux infections par le BoHV1 comme démontré pendant le second trimestre de la gestation par épreuve virulente 28 jours après la vaccination. Les bovins vaccinés peuvent être différenciés des animaux infectés par des virus sauvages grâce à la présence du marqueur (gE-), à moins qu'antérieurement, ils n'aient été vaccinés avec un vaccin conventionnel ou infectés par un virus sauvage.

Durée de l'immunité : 6 mois.

Informations complémentaires sur la protection permise par la vaccination combinée de Rispoval IBR-Marker Vivum* et de Rispoval IBR-Marker Inactivatum :

rappel après une primo-vaccination avec RISPOVAL IBR-MARKER VIVUM* pour réduire l'excrétion virale et les signes cliniques associés à une infection par le BoHV-1 chez les bovins et, chez les femelles, pour prévenir les avortements associés à une infection par le BoHV1. Cette vaccination des bovins permet de prévenir les avortements associés à une infection par le BoHV1 comme démontré par challenge, pendant le 3^{ème} trimestre de la gestation, 86 jours après la vaccination de rappel.

Durée de l'immunité : 6 mois après la primo-vaccination complète avec RISPOVAL IBR-MARKER VIVUM* suivi de 12 mois après le rappel annuel avec RISPOVAL IBR MARKER INACTIVATUM.

Afin de prévenir les avortements chez les femelles ayant une primo-vaccination avec RISPOVAL IBR MARKER INACTIVATUM, une revaccination avec une dose unique de RISPOVAL IBR MARKER INACTIVATUM est recommandée, avant le début du second trimestre de chaque gestation.

* Où ce médicament vétérinaire est autorisé.

5. Contre-indications

Aucune.

6. Mises en gardes particulières

Mises en gardes particulières :

Vacciner uniquement les 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'étiquette.

Gestation et lactation :

Le vaccin peut être utilisé pendant la gestation et la lactation.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Ne pas administrer de substances immunodépressives telles que des corticoïdes ou des vaccins modifiés vivants BVD pendant une période de 7 jours avant ou après la vaccination, car ils peuvent gêner le développement de l'immunité.

Aucune information concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec d'autres médicaments vétérinaires n'est disponible. La décision d'utiliser ce vaccin avant ou après l'utilisation d'un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

Surdosage :

Aucun effet indésirable autres que ceux mentionnés à la section 7 « Effets indésirables » n'a été observé après l'administration d'une double dose du vaccin.

Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi :

Toute personne ayant pour intention de fabriquer, d'importer, de détenir, de distribuer, de vendre, de délivrer et/ou d'utiliser ce médicament vétérinaire est tenue de consulter au préalable l'autorité compétente pertinente de l'État membre sur la politique de vaccination en vigueur car ces activités peuvent être interdites sur tout ou partie du territoire de l'État membre, conformément à la législation nationale.

Incompatibilités majeures :

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

7. Effets indésirables

Bovins :

Très rare	Gonflement du site d'injection ¹ , Réaction allergique ²
-----------	-----------------------------------------------------------------------------------

(<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	
--------------------------------------------------------------------	--

¹Sous-cutané et transitoire, jusqu'à 5 cm, disparaissant dans les 14 jours.

²Il est recommandé de garder les animaux vaccinés en observation pendant 30 minutes. En cas de réaction, un anti-allergique doit être administré.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : <{détails relatifs au système national}.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Dose : 2 mL

Voie : voie sous-cutanée.

Schéma de vaccination :

Le schéma de vaccination consiste en une primo-vaccination et des rappels.

Primo-vaccination :

Bovins de 3 mois ou plus à la première vaccination

Deux doses, chacune de 2 mL, à 3-5 semaines d'intervalle.

Rappels de vaccination :

Rappels pour les bovins ayant reçu la primo-vaccination avec RISPOVAL IBR MARKER INACTIVATUM :

Une dose de 2 mL à 6 mois d'intervalle.

Les rappels chez les bovins ayant reçu la primo-vaccination avec RISPOVAL IBR-MARKER VIVUM :*

Les bovins qui ont reçu la primo-vaccination avec RISPOVAL IBR-MARKER VIVUM (en accord avec l'information produit pour ce médicament vétérinaire) peuvent recevoir des rappels avec RISPOVAL IBR MARKER INACTIVATUM. Ces animaux doivent recevoir une dose de rappel avec RISPOVAL IBR MARKER INACTIVATUM 6 mois après la vaccination initiale avec RISPOVAL IBR-MARKER VIVUM*. Par la suite, une dose de rappel avec RISPOVAL IBR MARKER INACTIVATUM doit être administrée tous les 12 mois.

L'efficacité de la vaccination des veaux de moins de 3 mois peut être entravée par les anticorps maternels. Dans ce cas, ces veaux doivent être revaccinés après l'âge de 3 mois.

Il est recommandé de vacciner tous les animaux d'un même troupeau.

Pour la protection des femelles contre les avortements :

Pour prévenir les avortements associés à une infection par le BoHV1, il est nécessaire de faire une primo-vaccination chez les femelles, avec deux doses de vaccin, par voie sous-cutanée, à 3 – 5 semaines d'intervalle, ou alternativement une primo-vaccination d'une dose unique par voie intramusculaire de RISPOVAL IBR-MARKER VIVUM* suivie 6 mois plus tard par une dose unique de rappel de RISPOVAL IBR-MARKER INACTIVATUM. Afin de couvrir la période la plus risquée pour les avortements, il est recommandé que la seconde dose de la primo-vaccination de 2 doses par voie sous-cutanée ou de la dose unique de rappel avec RISPOVAL IBR-MARKER INACTIVATUM, ne soit pas administrée après le début du second trimestre de chaque gestation.

Résumé des schémas de vaccination

A partir de 2 semaines à 3 mois d'âge :

Utilisation du vaccin Rispoval IBR Marker			
Primo-vaccination		Intervalles de revaccination	
Première dose (vaccin, voie d'administration)	Deuxième dose (vaccin, voie d'administration)	Intervalle avant le prochain rappel (vaccin, voie d'administration)	Rappels ultérieurs (vaccin, voie d'administration)
2 semaines (Vivum*, intranasal)	3 mois (Vivum*, intramusculaire)	6 mois (Vivum*, intramusculaire)	6 mois (Vivum*, intramusculaire)
2 semaines (Vivum*, intranasal)	3 mois (Vivum*, intramusculaire)	6 mois (Inactivatum, sous-cutanée)	12 mois (Inactivatum, sous-cutanée)

A partir de 3 mois d'âge :

Utilisation du vaccin Rispoval IBR Marker		
Primo vaccination (nombre de doses, voie d'administration)	Intervalles de revaccination	
	Intervalle avant le premier rappel (vaccin, voie d'administration)	Rappels ultérieurs (vaccin, voie d'administration)
Vivum* (une dose, intramusculaire ou intranasal)	6 mois (Vivum*, intramusculaire)	6 mois (Vivum*, intramusculaire)
Vivum* (une dose, intramusculaire)	6 mois (Inactivatum, sous-cutanée)	12 mois (Inactivatum, sous-cutanée)
Inactivatum (deux doses, sous-cutanée, dans les 3-5 semaines d'intervalle)	6 mois (Inactivatum, sous-cutanée)	6 mois (Inactivatum, sous-cutanée)

Pour la protection des femelles contre l'avortement :

Utilisation du vaccin RISPOVAL IBR MARKER	
Primo vaccination (nombre de doses, voie d'administration) recommandée au plus tard au début du 2 nd trimestre de gestation	Revaccination
Vivum* (deux doses, intramusculaire, à 3-5 semaines d'intervalle)	Inactivatum (une dose, sous-cutanée) recommandé avant le début du 2 nd trimestre de chaque gestation
Vivum* (une dose, intramusculaire) suivi par Inactivatum (une dose, sous-cutanée), à 6 mois d'intervalle	
Inactivatum (deux doses, sous-cutanée, à 3-5 semaines d'intervalle)	

Pour la vaccination, dans le cas d'une forte pression virale de BoHV-1 :

Utilisation du vaccin RISPOVAL IBR MARKER		
Primo-vaccination (nombre de doses, voie d'administration)	Intervalles de revaccination	
	Intervalle avant le premier rappel (vaccin, voie d'administration)	Rappels ultérieurs (vaccin, voie d'administration)

Vivum* (une dose, intranasale), suivie par Vivum* (une dose, intramusculaire) à 3-5 semaines d'intervalle	6 mois (Vivum*, intramusculaire, OU Inactivatum, sous-cutanée)	6 mois (Vivum*, intramusculaire) OU 12 mois (Inactivatum, sous-cutanée)
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------

* Où ce médicament vétérinaire est autorisé.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Bien agiter le vaccin avant usage. Utiliser seulement des aiguilles et des seringues stériles pour l'administration. Eviter l'introduction de contamination pendant l'utilisation. La suspension liquide est injectée de façon aseptique par voie sous-cutanée.

10. Temps d'attente

Zéro jour.

11. Précautions particulières de conservation

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

À conserver au réfrigérateur (entre 2° C et 8° C).

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 8 heures.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

FR/V/6193958 1/1995

Réipients multidoses :

10 doses : 1 flacon en verre contenant 20 ml (10 doses) de vaccin inactivé, fermé par des bouchons en caoutchouc bromobutyle et scellé par une bague en aluminium avec un bouchon rabattable, 1 flacon emballé comme 1 flacon dans une boîte pliante.

50 doses : 1 flacon en verre contenant 100 ml (50 doses) de vaccin inactivé, fermé par des bouchons en caoutchouc bromobutyle et scellé par une bague en aluminium avec un bouchon rabattable, 1 flacon emballé comme 1 flacon dans une boîte pliante.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

<{JJ/MM/AAAA}>

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Zoetis France
10 rue Raymond David
92240 Malakoff
France
Tél : +0800 73 00 65

Fabricant responsable de la libération des lots:

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Belgique

17. Autres informations

La glycoprotéine gE est absente des particules virales de Rispoval IBR-Marker Inactivatum. Par conséquent, le virus vaccinal et les anticorps dirigés contre lui peuvent être clairement différenciés des souches sauvages ou des anticorps dirigés contre ces dernières par des méthodes sérologiques, à moins que les bovins n'aient été préalablement vaccinés avec un vaccin conventionnel ou infectés par le virus sauvage.

Le vaccin induit une immunité chez les bovins contre les symptômes cliniques respiratoires provoqués par le virus de l'herpès bovin (BoHV-1). Lors d'infection, l'intensité et la durée des signes cliniques, ainsi que le titre et la durée de l'excrétion virale sont significativement réduits. Comme avec d'autres vaccins, la vaccination ne protège pas complètement, mais réduit le risque d'infection. Chez les animaux vaccinés, le médicament vétérinaire induit la présence d'anticorps, détectés par un test de séroneutralisation et par des tests ELISA classiques. Avec le kit de test spécifique, les animaux ayant reçu ce vaccin peuvent être différenciés de ceux infectés par un virus sauvage ou ayant reçu un vaccin IBR classique, grâce à l'absence d'anticorps dirigés contre gE.

La vaccination de tous les bovins d'un troupeau, infectés et non infectés, est recommandée. Après l'utilisation de Rispoval IBR-Marker Inactivatum, le risque d'infection, le titre et la durée de l'excrétion du virus sont tous réduits. La durée d'un programme visant à obtenir le statut de troupeau indemne de BoHV-1 dépend du niveau initial d'infection par BoHV-1 dans le troupeau et de l'abattage des animaux restants positifs au BoHV-1.