

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

Rispoval IBR-Marker inactivatum, suspension injectable pour bovins.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Une dose (2 ml) contient :

Substance active:

Virus de l'herpès Bovin type 1 (BoHV-1), souche Difivac (gE-négatif) : induisant une moyenne géométrique du titre en anticorps séroneutralisant d'au moins 1:160 chez les bovins

Adjuvant :

| | |
|---------------------|----------|
| Aluminium hydroxyde | 14-24 mg |
| Quil A | 0.25 mg |

Excipients :

Conservateur :

| | |
|------------|--------|
| Thiomersal | 0.2 mg |
|------------|--------|

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable.

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

4. INFORMATIONS CLINIQUES**4.1 Espèce-cible**

Bovins

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Pour l'immunisation active des bovins contre la Rhinotrachéite Infectieuse Bovine (IBR), afin de réduire l'excrétion virale et les signes cliniques - en ce inclus, chez les vaches, les avortements dus aux infections BoHV-1. La vaccination des vaches gestantes évitera les avortements dus aux infections BoHV-1 tel que démontrée durant le second trimestre de gestation après challenge 28 jours après la vaccination. Il est possible de faire la distinction entre les bovins vaccinés et ceux contaminés par le virus sauvage grâce à la délétion « Marker », pour autant qu'ils n'aient pas été vaccinés auparavant avec un vaccin conventionnel ou contaminés par le virus sauvage.

Durée de l'immunité : 6 mois.

Pour le vaccination de rappel après primovaccination avec Rispoval IBR Marker Vivum (dans les Etats membres où ce produit est autorisé) pour limiter l'excrétion et les symptômes cliniques liés à une infection BoHV-1 chez les bovins, et, chez les femelles, pour prévenir les avortements associés à une infection par le BoHV-1. Cette vaccination des bovins permet de prévenir les avortements associés à une infection par le BoHV-1 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 primovaccination avec Rispoval IBR Marker Vivum, suivie de 12 mois après un 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-Market Inactivatum est recommandée, avant le début du second trimestre de chaque gestation.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux malades.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

4.5.1 : Précautions particulières d'emploi chez les animaux :

Aucune

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

En cas d'auto-injection accidentelle, demander immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Une tuméfaction sous-cutanée passagère d'une dimension maximale de 5 cm de diamètre peut survenir à l'endroit de l'injection dans des cas rares. Celle-ci disparaîtra dans les 14 jours.

Dans des cas extrêmement rares, des réactions allergiques peuvent se manifester tout comme avec d'autres vaccins. Les animaux vaccinés doivent alors être observés durant environ 30 minutes après l'immunisation. Dans ces cas, des anti-allergiques devraient être administrés.

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 d'un 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)

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

Peut être utilisé au cours de la gestation et de la lactation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

L'utilisation de substances immunosuppressives telles que les corticoïdes ou le vaccin vivant atténué de la Diarrhée Bovine Virale (BVD) est à éviter 7 jours avant et 7 jours après la vaccination. En effet, ces substances pourraient nuire à la mise en place de l'immunité.

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.

4.9 Posologie et voie d'administration

Posologie

La dose du vaccin est de 2 ml chez les bovins de plus de trois mois, pour injection sous-cutanée.

Le schéma de vaccination se compose d'une immunisation de base et de rappels.

IMMUNISATION DE BASE :

Deux injections d'une dose (2 ml) à un intervalle de 3 à 5 semaines.

Les vaccinations de rappel des bovins ayant bénéficié du premier schéma de vaccination avec Rispoval IBR-Marker Inactivatum :

Une dose (2 ml) tous les 6 mois.

Les vaccinations de rappel des bovins ayant bénéficié du premier schéma de vaccination avec Rispoval IBR-Marker Vivum (dans les Etats membres où ce produit est autorisé):

Les bovins ayant bénéficié du premier schéma de vaccination avec Rispoval IBR-Marker Vivum (selon l'information de ce produit) peuvent recevoir des rappels avec Rispoval IBR-Marker Inactivatum. Ces animaux doivent recevoir une seule dose de rappel avec Rispoval IBR-Marker Inactivatum six mois après la vaccination initiale avec Rispoval IBR-Marker Vivum. Ensuite, tous les 12 mois un rappel unique avec Rispoval IBR-Marker Inactivatum doit être administré.

Lorsque des veaux de moins de 3 mois sont vaccinés, la mise en place de l'immunité peut être entravée par les anticorps maternels. Dans ce cas, ces veaux doivent être revaccinés après l'âge de 3 mois.

Il est conseillé de vacciner tous les bovins dans le troupeau.

Pour prévenir les avortements associés à une infection par le BoHV-1, il est nécessaire de faire une primovaccination chez les femelles, avec 2 doses de vaccin, par voie sous-cutanée, à 3 – 5 semaines d'intervalle, ou alternativement une primovaccination 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 primovaccination 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.

Mode d'administration

Bien agiter le vaccin avant l'emploi. La suspension liquide sera injectée par voie sous-cutanée dans des conditions aseptiques.

Résumé des Schémas de vaccination

Pour les bovins âgés de 2 semaines à 3 mois :

| Vaccin Rispoval IBR Marker utilisé | | Intervalles de revaccination | |
|---|---|---|--|
| Primovaccination | | | |
| 1 ^{ère} dose, à partir de 2 semaines d'âge (voie d'administration) | 2 ^{nde} dose, à 3 mois d'âge (voie d'administration) | Intervalle avant le prochain rappel (vaccin et voie d'administration) | Rappels ultérieurs (vaccin et voie d'administration) |
| Vivum (intranasal) | Vivum (intramusculaire) | 6 mois (Vivum, intramusculaire) | 6 mois (Vivum, intramusculaire) |
| Vivum (intranasal) | Vivum (intramusculaire) | 6 mois (Inactivatum, sous-cutanée) | 12 mois (Inactivatum, sous-cutanée) |

Pour les bovins âgés de 3 mois et plus :

| Vaccin Rispoval IBR Marker utilisé | Intervalles de revaccination | |
|--|--|--|
| Primo-vaccination (nombre de doses et voie d'administration) | Intervalle avant le premier rappel (vaccin et voie d'administration) | Rappels ultérieurs (vaccin et voie d'administration) |
| Vivum (une dose, intramusculaire) | 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 à 3 - 5 semaines d'intervalle) | 6 mois (Inactivatum, sous-cutanée) | 6 mois (Inactivatum, sous-cutanée) |

Pour les femelles, prévention des avortements :

| Vaccin Rispoval IBR Marker utilisé | Revaccination |
|---|---|
| Protocole de vaccination (nombre de doses et voie d'administration) au plus tard au début du 2 nd trimestre de gestation | |
| Vivum (deux doses, intramusculaire, à 3-5 semaines d'intervalle) | Inactivatum (une dose, sous-cutanée) avant le début du 2 nd trimestre de 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 :

| Vaccin Rispoval IBR Marker utilisé | Intervalles de revaccination | |
|---|---|--|
| Primovaccination (nombre de doses et voie d'administration) | Intervalle avant le premier rappel (vaccin et voie d'administration) | Rappels ultérieurs (vaccin et 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) |

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

Les réactions observées après l'administration d'une double dose de vaccin ne sont pas différents de celles observées après l'administration d'une seule dose.

4.11 Temps d'attente

Zéro jour.

5. PROPRIETES IMMUNOLOGIQUES

Vaccin virale inactivé

Code ATC-Vet : QI02AA03

Le vaccin induit chez les bovins l'immunité contre les symptômes respiratoires cliniques causés par le virus de la Rhinotrachéite Infectieuse Bovine (IBR). Si une infection apparaît, l'intensité et la durée des symptômes cliniques ainsi que le titre et la durée de l'excrétion virale seront fortement réduits.

Comme c'est le cas pour les autres vaccins, la vaccination ne peut pas empêcher totalement l'infection mais diminue le risque infectieux.

Chez les bovins vaccinés, le vaccin induit la formation d'anticorps que l'on peut détecter à l'aide de test de neutralisation sérique et avec des tests ELISA conventionnels. Avec les kits d'analyse spécifiques, ces anticorps peuvent être distingués – grâce à l'absence des anticorps contre la gE – de ceux formés par des animaux atteints du virus sauvage ou par des animaux vaccinés avec des vaccins conventionnels.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Phénolsulphonepthaléine, HEPES-Na,, Thiosulfate de sodium, Thiomersal, Minimum essential medium.

6.2 Incompatibilités

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3 Durée de conservation

- Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 36 mois
- Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 8 heures.

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C). À conserver à l'abri du gel et de la chaleur et protéger de la lumière.

6.5 Nature et contenu du conditionnement primaire

Réipients multidoses :

- 10 doses : 1 flacon en verre de 20 ml (10 doses) de vaccin inactivé, fermé avec bouchons en caoutchouc et cachetage en aluminium et couvercle flip-off, présenté en 1 flacon dans une boîte pliable.
- 50 doses : 1 flacon en verre de 100 ml (50 doses) de vaccin inactivé, fermé avec bouchons en caoutchouc et cachetage en aluminium et couvercle flip-off, présenté en 1 flacon dans une boîte pliable.

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 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

Zoetis Belgium SA

Rue Laid Burniat, 1

B - 1348 Louvain-la-Neuve

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

V 087/96/01/0475

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 26-Jan-1996

Date du dernier renouvellement de l'autorisation : 24/10/2009

10. DATE DE MAISE A JOUR DU TEXTE

Octobre 2015

SUR PRESCRIPTION VETERINAIRE