

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Bovilis IBR marker Live lyophilisat et solvant pour suspension pour bovins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose de 2 ml de vaccin reconstitué contient:

Substances actives:

Herpès virus bovin vivant de type 1 (VHB-1), souche GK/D (gE⁻)*: $10^{5,7}$ - $10^{7,3}$ TCID₅₀**

* gE⁻ : glycoprotéine E négative

** TCID₅₀: Tissue Culture Infective Doses 50%

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Lyophilisat et solvant pour suspension

Lyophilisat: granulé de couleur blanc cassé à rose pâle.

Solvant: solution incolore.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovin.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Immunsation active des bovins afin de réduire l'intensité et la durée des symptômes respiratoires cliniques provoqués par une infection avec le VHB-1, et de réduire l'excrétion nasale du virus de terrain.

Début de l'immunité:

Une augmentation de l'immunité a été démontrée 4 jours après vaccination intranasale et 14 jours après vaccination intramusculaire chez les animaux séronégatifs âgés de 3 mois.

Durée de l'immunité:

Après administration intranasale à des veaux âgés de 2 semaines, l'immunité est maintenue au moins jusqu'à l'âge de 3-4 mois. En présence d'anticorps maternels, il est possible que la protection vaccinale ne soit complète qu'à partir d'une seconde vaccination.

Cette seconde vaccination devra être réalisée à l'âge de 3-4 mois et entraînera une protection immunitaire qui durera pendant au moins six mois.

Une vaccination intranasale ou intramusculaire unique d'animaux âgés de 3 mois induit une protection immunitaire (réduction des symptômes cliniques et réduction de l'excrétion du virus), démontrée par challenge 3 semaines après vaccination. Après une vaccination unique, la réduction de l'excrétion virale est maintenue pendant au moins 6 mois.

La vaccination de rappel après une première période de protection de 6 mois entraînera une

immunité protectrice de 12 mois.

Information spécifique:

Il n'y a aucune information disponible concernant l'efficacité du vaccin pour prévenir une infection latente par le virus sauvage ni pour empêcher la ré-excrétion du virus sauvage chez un porteur latent.

4.3 Contre-indications

Aucune

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Des anticorps maternels peuvent influencer l'efficacité de la vaccination. C'est pourquoi, il est recommandé de déterminer le statut immunitaire des veaux avant de les vacciner.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Après administration intranasale, le vaccin peut se propager par contact direct chez les bovins. Les bovins, qui doivent rester exempts d'anticorps contre VHB-1, doivent être séparés des animaux vaccinés par voie intranasale.

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

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

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Une légère hausse de température (1°C) passagère peut fréquemment être constatée jusqu'à 5 jours après vaccination.

Une augmentation de l'écoulement nasal peut fréquemment se présenter après vaccination intranasale.

Dans de très rares cas, des réactions d'hypersensibilité peuvent survenir.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

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

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

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

Aucune information n'est disponible concernant l'emploi chez les taureaux reproducteurs.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Des données d'innocuité et d'efficacité disponibles démontrent que, chez les bovins à partir de 3 semaines d'âge, ce vaccin peut être administré le même jour mais non mélangé avec Bovilis Bovipast RSP.

Des données d'innocuité et d'efficacité disponibles démontrent que, pour la vaccination de rappel par voie intramusculaire chez les bovins à partir de l'âge de 15 mois (c'est-à-dire les animaux qui ont été précédemment vaccinés avec Bovilis IBR marker Live et Bovilis BVD séparément), ce vaccin peut être mélangé et administré avec Bovilis BVD. La notice de Bovilis BVD doit être consultée avant l'administration des produits mélangés. Les effets indésirables observés après administration d'une dose ou d'un surdosage des vaccins mélangés ne diffèrent pas de ceux décrits pour les vaccins administrés séparément.

L'efficacité de Bovilis IBR marker Live, lorsqu'il est mélangé à Bovilis BVD pour la vaccination de rappel, est démontrée comme suit :

- Immunité active des bovins pour réduire la fièvre provoquée par une infection BHV-1 et pour réduire l'excrétion nasale du virus sauvage.
- Durée de l'immunité: 12 mois tel que démontrée par les données sérologiques.

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

Ne pas utiliser simultanément avec des agents immunosuppresseurs.

4.9 Posologie et voie d'administration

Reconstituez le lyophilisat avec le solvant:

Nombre de doses par flacon	Volume (ml) de solvant nécessaire
5	10
10	20
25	50
50	100
100	200

Dosage: une dose unique de 2 ml de vaccin reconstitué par animal.

Mode d'administration:

- À partir de l'âge de 3 mois: voie intranasale ou voie intramusculaire.
 - Entre 2 semaines et 3 mois d'âge: voie intranasale.
- L'emploi d'un applicateur nasal est indiqué pour la voie intranasale (1 ml par naseau).

Primovaccination:

- *Vaccination de base:*
Vaccinez tous les animaux dès l'âge de 3 mois avec une dose unique.

- *Schéma de protection précoce :*

Lorsque la primovaccination est réalisée chez des animaux âgés entre deux semaines et trois mois, une seconde vaccination doit être administrée à 3-4 mois d'âge.

Première vaccination de rappel:

La première vaccination de rappel doit être administrée 6 mois après la primovaccination. Bovilis IBR marker Inac peut être utilisé alternativement pour ce rappel.

Vaccinations de rappel ultérieures :

Tous les rappels suivants devront être réalisés à un intervalle ne dépassant pas 12 mois. Bovilis IBR marker Inac peut être utilisé alternativement pour ces vaccinations de rappel.

Les textes d'étiquetage de Bovilis IBR marker Inac devront être consultés avant que celui-ci soit utilisé lors d'une vaccination de rappel.

Pour la vaccination de rappel, le lyophilisat peut être reconstitué juste avant l'utilisation avec Bovilis BVD pour administration chez les bovins dès l'âge de 15 mois (c'est-à-dire les animaux qui ont été précédemment vaccinés avec Bovilis IBR marker Live et Bovilis BVD séparément). Les instructions suivantes doivent être respectées:

Bovilis IBR marker 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 IBR marker Live mélangée avec Bovilis BVD est administrée par voie intramusculaire.

Durée de conservation après mélange avec Bovilis BVD : 3 heures.

Utilisez toujours du matériel de vaccination stérile et exempt de désinfectant.

Afin d'éviter la propagation des agents infectieux, utilisez toujours un nouvel applicateur nasal pour chaque animal.

Apparence visuelle après reconstitution:

- avec le solvant: solution incolore à légèrement opaque.

- avec Bovilis BVD: comme indiqué dans la notice de Bovilis BVD seul.

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

Après un surdosage de 10 fois la dose, il n'y a pas d'effets indésirables autres que ceux décrits dans la rubrique 4.6.

4.11 Temps d'attente

Zéro jour.

5. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: vaccin vivant du virus herpès

Code ATCvet: QI02AD01

Pour la stimulation de l'immunité active contre VHB-1. Le vaccin n'induit pas d'anticorps contre la glycoprotéine E du VHB-1 (vaccin marqueur). Ainsi, une distinction peut être faite entre les bovins vaccinés avec ce vaccin et les bovins infectés par le virus sauvage VHB-1 ou vaccinés avec les vaccins conventionnels VHB-1 non marqueurs.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Lyophilisat:

Milieu Veggie

Sorbitol

Glutamate de monosodium

Glycine

Amine#1

Phosphate disodique dihydraté

Eau pour injections

Solvant:

Sucrose

Dihydrogénophosphate de potassium

Phosphate disodique dihydraté

Chlorure de sodium

Eau pour injections

6.2 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires, à l'exception du solvant fourni pour être utilisé avec le médicament vétérinaire ou avec Bovilis BVD (seulement pour une vaccination de rappel).

6.3 Durée de conservation

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

Lyophilisat: 36 mois.

Solvant: en flacons de verre: 60 mois, en flacons PET: 18 mois.

Durée de conservation après reconstitution suivant les instructions: 3 heures.

6.4 Précautions particulières de conservation

Lyophilisat:

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

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

Solvant:

A conserver en dessous de 25°C, si conditionné séparément du lyophilisat.

Ne pas congeler.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Lyophilisat:

Flacons en verre (hydrolytique de type I) fermés par un bouchon de caoutchouc et une capsule métallique.

Solvant:

Flacons en verre (hydrolytique de type II) ou en plastique (polyéthylène téréphtalate) fermés par un bouchon en caoutchouc et une capsule métallique. Le solvant peut être emballé avec ou séparément du lyophilisat.

Présentations :

Boîte en carton de 1 flacon en verre de lyophilisat (5 doses) et de 1 flacon en verre de solvant (10 ml).

Boîte en carton de 1 flacon en verre de lyophilisat (10 doses) et de 1 flacon en verre de solvant (20 ml).

Boîte en carton de 1 flacon en verre de lyophilisat (25 doses) et de 1 flacon en verre de solvant (50 ml).

Boîte en carton de 1 flacon en verre de lyophilisat (50 doses) et de 1 flacon en verre de solvant (100 ml).

Boîte en carton de 1 flacon en verre de lyophilisat (50 doses) et de 1 flacon en PET de solvant (100 ml).

Boîte en carton de 1 flacon en verre de lyophilisat (100 doses) et de 1 flacon en verre de solvant (200 ml).

Boîte en carton de 10 flacons en verre de lyophilisat (5 doses) et 1 boîte en carton de 10 flacons en verre de solvant (10 ml).

Boîte en carton de 10 flacons en verre de lyophilisat (10 doses) et 1 boîte en carton de 10 flacons en verre de solvant (20 ml).

Boîte en carton de 10 flacons en verre de lyophilisat (25 doses) et 1 boîte en carton de 10 flacons en verre de solvant (50 ml).

Boîte en carton de 10 flacons en verre de lyophilisat (50 doses) et 1 boîte en carton de 10 flacons en verre de solvant (100 ml).

Boîte en carton de 10 flacons en verre de lyophilisat (50 doses) et 1 boîte en carton de 10 flacons en PET de solvant (100 ml).

Boîte en carton de 10 flacons en verre de lyophilisat (100 doses) et 1 boîte en carton de 10 flacons en verre de solvant (200 ml).

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.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Pays-Bas

Représenté par:
MSD Animal Health SPRL
Clos du Lynx 5
1200 Bruxelles

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V286894 (solvant verre).

BE-V233755 (solvant PET).

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 25/03/2002.

Date du dernier renouvellement: 23/03/2006.

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

18/07/2017

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

Sur prescription vétérinaire.

Conformément à l'art. 71 du Council Directive 2001/82/EC, il est possible que l'importation, la vente, la livraison ou l'emploi de Bovilis IBR marker live soit interdit suite à une politique de santé animale nationale.