

NOTICE
Bovilis IBR marker Live
Lyophilisat et solvant pour suspension pour bovins

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 :

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Pays-Bas
vertegenwoordigd door MSD Animal Health SPRL, Clos du Lynx 5, 1200 Bruxelles

Fabricant responsable de la libération des lots:

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Pays-Bas

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Bovilis IBR marker Live
Lyophilisat et solvant pour suspension pour bovins.

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Par dose de 2 ml de vaccin reconstitué:

Herpès virus vivant bovin 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%

Lyophilisat: granulé de couleur blanc cassé à rose pâle.
Solvant: solution incolore.

4. INDICATION(S)

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 deuxième vaccination doit être réalisée à l'âge de 3-4 mois et entraînera une protection immunitaire qui durera pendant au moins 6 mois.

Une vaccination unique intranasale ou intramusculaire 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.

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.

5. CONTRE-INDICATIONS

Aucune.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Une légère hausse de température (1°C) passagère peut être fréquemment 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).

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. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Bovins.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE 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.

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 vaccin 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.

Les textes d'étiquetage de Bovilis BVD devront être consultés avant l'administration des produits mélangés.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

L'emploi d'un applicateur nasal est indiqué pour l'administration par voie intranasale (1 ml par naseau).

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.

10. TEMPS D'ATTENTE

Zéro jour.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

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.

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

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

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible:

Des anticorps maternels peuvent influencer l'efficacité de la vaccination. C'est pourquoi il est conseillé d'établir l'état d'immunité des veaux avant de les vacciner.

Précautions particulières d'utilisation 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'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Gravidité et lactation :

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

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

Interactions médicamenteuses ou 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.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes):

Après un surdosage de 10 fois la dose, il n'y a pas d'effets indésirables autres que ceux décrits dans la rubrique 6.

Incompatibilités:

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

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

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Juillet 2017

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Le vaccin induit une immunité active contre le virus herpès bovin type 1 (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.

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).

Il se peut que pas tous les conditionnements ne soient mis sur le marché.

Numéros d'enregistrement:

BE-V286894 (solvant verre).
BE-V233755 (solvant PET).

Mode de délivrance: A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.