

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

BOVILIS IBR MARKER INAC

2. Composition qualitative et quantitative

Une dose de 2 mL contient :

Substance(s) active(s) :

Herpès virus bovin de type 1 (HVB-1) inactivé,..... 60 unités ELISA **
souche GK/D (gE⁻)*

Adjuvant(s) :

Phosphate et hydroxyde d'aluminium 6,0 – 8,8 mg

Excipient(s) :

Formaldéhyde 0,6 – 1,0 mg

* gE⁻ : glycoprotéine E négative.

** induisant 6,1 – 11,1 log₂ unités virus neutralisantes lors du test d'efficacité chez la souris.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Suspension injectable.

Suspension trouble de couleur rose.

4.1. Espèces cibles

Bovins.

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez les bovins :

Immunisation active en vue de réduire l'intensité et la durée des signes cliniques (pyrexie) provoqués par une infection par l'Herpès virus bovin de type 1 (HVB-1) ainsi que la réplication et l'excrétion nasale du virus sauvage.

Début de l'immunité : 3 semaines

Durée de l'immunité : 6 mois

Le schéma de vaccination, utilisant Bovilis IBR marker live lyophilisat et solvant pour la primovaccination et Bovilis IBR marker inac pour le rappel 6 mois après, entraînera une protection immunitaire qui dure pendant 12 mois.

4.3. Contre-indications

Aucune.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

L'efficacité n'a pas été démontrée en cas de présence d'anticorps maternels.

4.5. Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Ne vacciner que des animaux en bonne santé.

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

En cas d'auto-injection accidentelle, consulter un médecin immédiatement et lui montrer la notice ou l'étiquette.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Dans de très rares cas, une réaction locale au point d'injection peut survenir.

Dans de très rares cas, des réactions d'hypersensibilité peuvent survenir. Instaurer dans ce cas un traitement symptomatique.

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

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

4.8. Interactions médicamenteuses et 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. La décision d'utiliser ce vaccin avant ou après tout autre médicament vétérinaire devra être prise au cas par cas.

4.9. Posologie et voie d'administration

1 dose de 2 mL de vaccin par animal, par voie intramusculaire.

Tous les animaux peuvent être vaccinés à partir de l'âge de 3 mois.

Primovaccination : deux vaccinations à 4 semaines d'intervalle.

Rappel : une vaccination tous les 6 mois.

Utiliser du matériel de vaccination stérile.

Avant utilisation, laisser le vaccin atteindre la température ambiante (15°C - 25°C).

Bien agiter avant emploi.

Bovilis IBR marker inac peut être utilisé pour le rappel dans un schéma de vaccination utilisant Bovilis IBR marker live lyophilisé et solvant pour la primovaccination.

Primovaccination :

Consulter les textes d'étiquetage de Bovilis IBR marker live lyophilisat et solvant pour obtenir des informations.

Premier rappel :

Une vaccination unique devra être réalisée 6 mois après la primovaccination.

Rappels ultérieurs :

Les vaccinations devront être réalisées à un intervalle ne dépassant pas 12 mois.

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

Aucun effet autre que ceux mentionnés après administration d'une dose unique n'a été constaté après administration d'une double dose de vaccin.

4.11. Temps d'attente

Zéro jour.

5. Propriétés immunologiques

Groupe pharmacothérapeutique : vaccin viral inactivé, vaccin contre le virus de la rhinotrachéite infectieuse bovine (IBR).

Code ATC-vet : QI02AA03.

Le médicament est un vaccin inactivé adjuvé qui induit une immunisation active des bovins contre le virus herpès bovin de type 1 (HVB-1). Le vaccin ne stimule pas la production d'anticorps contre la glycoprotéine E de HVB-1 (vaccin délété). Ceci permet la distinction entre les animaux vaccinés et les animaux infectés par le virus sauvage HVB-1.

6.1. Liste des excipients

Phosphate d'aluminium
Hydroxyde d'aluminium
Formaldéhyde
Milieu Veggie
Trométamol
Chlorure de sodium
Eau pour préparations injectables

6.2. Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec tout autre médicament vétérinaire.

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 8 – 10 heures.

6.4. Précautions particulières de conservation

Conserver au réfrigérateur (2°C - 8°C). Ne pas congeler.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre type I

Flacon polyéthylène terephthalate (PET)

Bouchon caoutchouc

Capsule aluminium

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

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

INTERVET
RUE OLIVIER DE SERRES
ANGERS TECHNOPOLE
49071 BEAUCOUZE CEDEX
FRANCE

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/8047463 2/2006

Boîte de 1 flacon verre ou plastique (5 doses)
Boîte de 1 flacon verre ou plastique (10 doses)
Boîte de 1 flacon verre ou plastique (25 doses)
Boîte de 1 flacon verre ou plastique (50 doses)
Boîte de 1 flacon verre ou plastique (100 doses)
Boîte de 10 flacons verre ou plastique (5 doses)
Boîte de 10 flacons verre ou plastique (10 doses)
Boîte de 10 flacons verre ou plastique (25 doses)
Boîte de 10 flacons verre ou plastique (50 doses)
Boîte de 10 flacons verre ou plastique (100 doses)

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

17/10/2006 - 24/09/2010

10. Date de mise à jour du texte

09/05/2017