

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**BOÎTE CARTON****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Bovilis IBR Marker Live lyophilisat et solvant pour suspension

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque dose (2 mL) contient :

Herpès virus bovin vivant de type 1, souche GK/D (gE⁻) : $10^{5,7}$ - $10^{7,3}$ DICT₅₀

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

5 doses

10 doses

25 doses

50 doses

100 doses

10 x 5 doses

10 x 10 doses

10 x 25 doses

10 x 50 doses

10 x 100 doses

4. ESPÈCES CIBLES

Bovins

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie intramusculaire ou intranasale.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : zéro jour.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après reconstitution à utiliser dans les 3 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

Intervet International B.V.

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/6190958 0/2002

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

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

Etiquette Flacon Verre - Lyophilisat

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Bovilis IBR Marker Live.....



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

HVB-1, souche GK/D (gE⁻) : $10^{5,7}$ - $10^{7,3}$ DICT₅₀ par dose (2mL)

5 doses

10 doses

25 doses

50 doses

100 doses

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après reconstitution à utiliser dans les 3 heures.

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'ÉTIQUETTE IMMÉDIATE DU FLACON DU SOLVANT

Étiquette des flacons en verre et en PET - Solvant

1. NOM DU SOLVANT

Unisolve
Solvant pour Bovilis IBR Marker Live

2. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES

10 mL
20 mL
50 mL
100 mL
200 mL

3. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.

4. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver en dessous de 25° C. Ne pas congeler.

5. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

7. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Bovilis IBR Marker Live lyophilisat et solvant pour suspension pour bovins

2. Composition

Chaque dose (2 mL) de vaccin reconstitué contient :

Herpès virus bovin vivant de type 1 (HVB-1), souche GK/D (gE⁻)^{*} : $10^{5,7}$ - $10^{7,3}$ DICT₅₀^{**}.

^{*} gE⁻ : glycoprotéine E négative

^{**} DICT₅₀ : dose infectant 50 % des cultures tissulaires

Lyophilisat : granulé de couleur écrue à rose pâle.

Solvant : solution transparente.

3. Espèces cibles

Bovins.

4. Indications d'utilisation

Immunisation active des bovins afin de réduire l'intensité et la durée des signes cliniques respiratoires provoqués par l'infection au HVB-1, et de réduire l'excrétion nasale du virus sauvage.

Début de l'immunité :

Une augmentation de l'immunité a été démontrée 4 jours après la vaccination par voie intranasale et 14 jours après la vaccination par voie intramusculaire d'animaux séronégatifs âgés de trois mois.

Durée de l'immunité :

Après administration intranasale chez les veaux âgés de deux semaines, l'immunisation persiste au moins jusqu'à l'âge de 3-4 mois. En présence d'anticorps maternels, la protection vaccinale ne sera 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 dure pendant au moins six mois.

Une vaccination unique par voie intranasale ou intramusculaire sur des animaux de trois mois entraîne une immunité protectrice (réduction des signes cliniques et de l'excrétion virale) qui a été démontrée par épreuve virulente 3 semaines après vaccination. La réduction de l'excrétion virale est maintenue pendant au moins 6 mois après une simple vaccination.

La vaccination de rappel, destinée à assurer une protection après la période initiale de protection de 6 mois, entraînera une protection immunitaire qui dure pendant 1 an.

Aucune information n'est disponible sur l'efficacité du vaccin pour prévenir le portage latent ou une ré-excrétion du virus sauvage chez un porteur latent.

5. Contre-indications

Aucune.

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières :

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

La présence d'anticorps maternels peut influencer l'efficacité de la vaccination. Par conséquent, il est recommandé de déterminer le statut immunitaire des veaux avant de les vacciner.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Après administration intranasale, le virus vaccinal peut diffuser vers les bovins en contact. Les bovins qui ont besoin de rester totalement exempts d'anticorps anti-HVB-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.

Gestation et lactation :

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

Fertilité :

Aucune information concernant l'utilisation de ce vaccin chez les mâles reproducteurs n'est disponible.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

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

Les 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 ceux ayant été précédemment vaccinés avec Bovilis IBR Marker Live lyophilisat et solvant pour suspension pour bovins et Bovilis BVD séparément) – ce vaccin peut être mélangé et administré avec le vaccin Bovilis BVD. Les textes d'étiquetage de Bovilis BVD devront être consultés avant administration des produits mélangés. Aucun effet indésirable autre que ceux décrits pour les vaccins administrés séparément n'a été observé après administration d'une dose ou d'un surdosage des vaccins mélangés.

L'efficacité de Bovilis IBR Marker Live lyophilisat et solvant pour suspension pour bovins, lorsqu'il est mélangé à Bovilis BVD pour la vaccination de rappel, est démontrée comme suit :

- Immunisation active des bovins afin de réduire la fièvre provoquée par l'infection au HVB-1, et de réduire l'excrétion nasale du virus sauvage.
- Durée de l'immunité : 12 mois démontrée par 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 que ceux mentionnés 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 avec des immunosuppresseurs.

Surdosage :

Aucun effet indésirable autre que ceux mentionnés à la rubrique « Effets indésirables » n'a été observé après administration de 10 fois la dose.

Incompatibilités majeures :

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

7. Effets indésirables

Bovins :

Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités) :	Température élevée ¹ , Ecoulement nasal ² .
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Réactions d'hypersensibilité.

¹ Une augmentation de 1°C peut survenir jusqu'à 5 jours après la vaccination.

² Après vaccination intranasale.

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 ou représentant local du 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

Reconstituer le lyophilisat avec le solvant.

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

Posologie : une dose unique de 2 mL de vaccin reconstitué par animal.

Mode d'administration :

- à partir de 3 mois : voie intranasale ou intramusculaire.
- de 2 semaines à 3 mois : voie intranasale.

Primovaccination :

- *Vaccination de base :*

Vacciner chaque animal à partir de 3 mois d'âge avec une dose unique.

- *Schéma de protection précoce :*

Lorsque la primovaccination est réalisée entre l'âge de 2 semaines et 3 mois, une seconde vaccination doit être réalisée à 3-4 mois d'âge.

Premier rappel :

Le premier rappel doit être réalisé 6 mois après la primovaccination. Bovilis IBR Marker Inac peut être utilisé alternativement pour ce rappel.

Rappels ultérieurs :

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 rappels.

Les textes d'étiquetage de Bovilis IBR Marker Inac devront être consultés avant son utilisation en vaccination de rappel.

Pour la vaccination de rappel, le lyophilisat peut être reconstitué immédiatement avant utilisation avec le vaccin Bovilis BVD pour administration chez des bovins de plus de 15 mois d'âge (c'est-à-dire des bovins ayant été précédemment vaccinés avec Bovilis IBR Marker Live lyophilisat et solvant pour suspension pour bovins et Bovilis BVD séparément). Les instructions suivantes devront être suivies :

Bovilis IBR Marker Live lyophilisat et solvant pour suspension pour bovins		Bovilis BVD
5 doses	+	10 mL
10 doses	+	20 mL
25 doses	+	50 mL
50 doses	+	100 mL

Une dose unique (2 mL) de Bovilis IBR Marker Live lyophilisat et solvant pour suspension pour bovins mélangé à Bovilis BVD est administrée par voie intramusculaire.

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

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Pour l'utilisation par voie intranasale (1 mL dans chaque naseau), l'utilisation d'une pipette est recommandée.

Utiliser du matériel stérile exempt de désinfectants. Pour éviter la propagation d'agents infectieux, le matériel intranasal doit être changé à chaque animal.

Apparence après reconstitution :

- Avec le solvant : suspension transparente à légèrement opaque.
- Avec Bovilis BVD : telle que spécifiée dans les textes d'étiquetage de Bovilis BVD seul.

10. Temps d'attente

Zéro jour.

11. Précautions particulières de conservation

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

Lyophilisat :

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

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

Solvant :

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

Ne pas congeler.

Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions : 3 heures.

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.

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.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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

FR/V/6190958 0/2002

Présentations :

Boîte de 1 flacon verre de lyophilisat (5 doses) et de 1 flacon verre de solvant (10 mL).
Boîte de 1 flacon verre de lyophilisat (10 doses) et de 1 flacon verre de solvant (20 mL).
Boîte de 1 flacon verre de lyophilisat (25 doses) et de 1 flacon verre de solvant (50 mL).
Boîte de 1 flacon verre de lyophilisat (50 doses) et de 1 flacon verre de solvant (100 mL).
Boîte de 1 flacon verre de lyophilisat (50 doses) et de 1 flacon PET de solvant (100 mL).
Boîte de 1 flacon verre de lyophilisat (100 doses) et de 1 flacon verre de solvant (200 mL).
Boîte de 10 flacons verre de lyophilisat (5 doses) et boîte de 10 flacons verre de solvant (10 mL).
Boîte de 10 flacons verre de lyophilisat (10 doses) et boîte de 10 flacons verre de solvant (20 mL).
Boîte de 10 flacons verre de lyophilisat (25 doses) et boîte de 10 flacons verre de solvant (50 mL).
Boîte de 10 flacons verre de lyophilisat (50 doses) et boîte de 10 flacons verre de solvant (100 mL).
Boîte de 10 flacons verre de lyophilisat (50 doses) et boîte de 10 flacons PET de solvant (100 mL).
Boîte de 10 flacons verre de lyophilisat (100 doses) et boîte de 10 flacons verre de solvant (200 mL).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

{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 fabricant responsable de la libération des lots :

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

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Intervet
Rue Olivier de Serres
Angers Technopole
49071 Beaucouzé Cedex
France
Tél: + 33 (0)241228383

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

17. Autres informations

Le vaccin stimule l'immunité active contre l'herpès virus bovin de type I (HVB-1). Le vaccin n'entraîne pas la production d'anticorps contre la glycoprotéine E de HVB-1 (vaccin délété). Ceci permet la distinction entre les bovins vaccinés avec ce produit et les bovins infectés par le virus sauvage ou vaccinés avec les vaccins HVB-1 conventionnels non-délétés.