

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

BOVILIS IBR MARKER INAC SUSPENSION INJECTABLE POUR BOVINS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose (2 mL) contient :

Substances actives :

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

* gE⁻ : glycoprotéine E négative.

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

Adjuvants :

Phosphate et hydroxyde d'aluminium (Al³⁺) : 6,0 – 8,8 mg.

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Formaldéhyde	0,6 – 1,0 mg
Trométamol	
Chlorure de sodium	
Milieu veggie	
Eau pour préparations injectables	

Suspension trouble rose.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Immunisation active des bovins 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 après avoir complété le schéma de la primovaccination

Durée de l'immunité : 6 mois après la vaccination

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.

3.3 Contre-indications

Aucune.

3.4 Mises en garde particulières

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

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

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

Aucune.

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.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Bovins :

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Réaction au point d'injection, Réaction d'hypersensibilité ¹ .
--	--

¹ Dans ce cas, un traitement symptomatique approprié doit être administré.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

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

Gestation et lactation :

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

3.8 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. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

3.9 Voies d'administration et posologie

Utiliser du matériel de vaccination stérile.

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

Bien agiter avant emploi.

Voie intramusculaire.

Administrer une dose (2 mL) par animal.

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

Primovaccination :

Deux vaccinations à 4 semaines d'intervalle.

Rappel :

Une vaccination tous les 6 mois.

Bovilis IBR Marker Inac peut être utilisé pour le rappel dans un schéma de vaccination utilisant Bovilis IBR Marker Live lyophilisat 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.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

A un surdosage de deux fois la dose, aucun effet autre que ceux décrits à la rubrique 3.6 n'a été observé.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Zéro jour.

4. INFORMATIONS IMMUNOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

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.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

5.2 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.

5.3 Précautions particulières de conservation

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

Ne pas congeler.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons en verre (hydrolytique de type I) ou en plastique (polyéthylène téréphtalate) fermés par un bouchon en caoutchouc et une capsule en aluminium.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les 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 au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

INTERVET

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

FR/V/8047463 2/2006

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

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

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

17/10/2006

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

26/09/2025

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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>).