

## RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

### 1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Rispoval IBR-Marker Inactivatum suspension injectable pour bovins.

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par dose de 2 ml:

**Substance active:**

Virus de l'herpès bovin type 1 (BoHV-1), souche Difivac (gE-négatif) : induisant une GMT\* d'au moins 1:160 chez les bovins

\* Moyenne géométrique du titre en anticorps séroneutralisant

**Adjuvants :**

Aluminium hydroxyde	14-24 mg
Quil A	0.25 mg

**Excipients :**

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Thiomersal	0.2 mg
Phénolsulphonephthaléine	
HEPES-Na	
Thiosulfate de sodium	
Minimum Essential Medium.	

Suspension liquide rosâtre, qui peut contenir des particules en suspension.

### 3. INFORMATIONS CLINIQUES

#### 3.1 Espèces cibles

Bovin.

### 3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Pour l'immunisation active des bovins contre la Rhinotrachéite Infectieuse Bovine (IBR), afin de réduire les signes cliniques et l'excrétion virale, et chez les vaches, pour prévenir les avortements associés à l'infection par BoHV-1. La vaccination des vaches gestantes évitera les avortements dus aux infections BoHV-1 tel que démontrée durant le second trimestre de gestation après challenge 28 jours après la vaccination. Il est possible de faire la distinction entre les bovins vaccinés et ceux contaminés par le virus sauvage grâce à la délétion « Marker », pour autant qu'ils n'aient pas été vaccinés auparavant avec un vaccin conventionnel ou contaminés par le virus sauvage.

Durée de l'immunité : 6 mois.

**Informations complémentaires sur la protection conférée par la vaccination combinée de Rispoval IBR-Marker Vivum\* avec Rispoval IBR-Marker Inactivatum :** pour la vaccination de rappel après primovaccination avec Rispoval IBR-Marker Vivum\* pour limiter l'excrétion et les symptômes cliniques liés à une infection BoHV-1 chez les bovins, et, chez les femelles, pour prévenir les avortements associés à une infection par le BoHV-1. Cette vaccination des bovins permet de prévenir les avortements associés à une infection par le BoHV-1 comme démontré par challenge, pendant le 3<sup>ème</sup> trimestre de la gestation, 86 jours après la vaccination de rappel.

Durée de l'immunité : 6 mois après primovaccination avec Rispoval IBR-Marker Vivum\*, suivie de 12 mois après un rappel annuel avec Rispoval IBR-Marker Inactivatum.

Afin de prévenir les avortements chez les femelles ayant une primo-vaccination avec Rispoval IBR-Marker Inactivatum, une revaccination avec une dose unique de Rispoval IBR-Marker Inactivatum est recommandée, avant le début du second trimestre de chaque gestation.

\* Là où ce médicament vétérinaire est autorisé.

### 3.3 Contre-indications

Aucune.

### 3.4 Mises en garde particulières

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

### 3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Sans objet.

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

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

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

**3.6 Effets indésirables**

Bovin :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Gonflement au site d'injection <sup>1</sup> Réaction allergique <sup>2</sup>
--	---

<sup>1</sup> Passagère, sous-cutanée, jusqu'à 5 cm, qui disparaît en 14 jours.

<sup>2</sup> Les animaux vaccinés doivent être observés durant environ 30 minutes après l'immunisation. Si de telles réactions se produisent, des anti-allergiques devraient être administrés.

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 ou à son représentant local, 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**

L'utilisation de substances immunosuppressives telles que les corticoïdes ou le vaccin vivant atténué de la Diarrhée Bovine Virale (BVD) est à éviter 7 jours avant et 7 jours après la vaccination. En effet, ces substances pourraient nuire à la mise en place de l'immunité.

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**Posologie :

La dose du vaccin est de 2 ml chez les bovins de plus de trois mois, pour usage sous-cutané.

Le schéma de vaccination se compose d'une immunisation de base et de rappels.

Immunisation de base :

*Bovins âgés de 3 mois ou plus lors de la première vaccination*

Deux doses de 2 ml chacune, à 3 à 5 semaines d'intervalle.

Les rappels :

*Les vaccinations de rappel des bovins ayant bénéficié du premier schéma de vaccination avec Rispoval IBR-Marker Inactivatum :*

Une dose de 2 ml tous les 6 mois.

*Les vaccinations de rappel des bovins ayant bénéficié du premier schéma de vaccination avec Rispoval IBR-Marker Vivum\*:*

Les bovins ayant bénéficié du premier schéma de vaccination avec Rispoval IBR-Marker Vivum\* (selon l'information de ce médicament vétérinaire) peuvent recevoir des rappels avec Rispoval IBR-Marker Inactivatum. Ces animaux doivent recevoir une seule dose de rappel avec Rispoval IBR-Marker Inactivatum six mois après la vaccination initiale avec Rispoval IBR-Marker Vivum\*. Ensuite, tous les 12 mois un rappel unique avec Rispoval IBR-Marker Inactivatum doit être administré.

Lorsque des veaux de moins de 3 mois sont vaccinés, la mise en place de l'immunité peut être entravée par les anticorps maternels. Dans ce cas, ces veaux doivent être revaccinés après l'âge de 3 mois.

Il est conseillé de vacciner tous les bovins dans le troupeau.

Pour les bovins femelles pour la protection contre l'avortement :

Pour prévenir les avortements associés à une infection par le BoHV-1, il est nécessaire de faire une primovaccination chez les femelles, avec 2 doses de vaccin, par voie sous-cutanée, à 3 – 5 semaines d'intervalle, ou alternativement une primovaccination d'une dose unique par voie intramusculaire de Rispoval IBR-Marker Vivum\* suivie 6 mois plus tard par une dose unique de rappel de Rispoval IBR-Marker Inactivatum. Afin de couvrir la période la plus risquée pour les avortements, il est recommandé que la seconde dose de la primovaccination de 2 doses par voie sous-cutanée ou de la dose unique de rappel avec Rispoval IBR-Marker Inactivatum, ne soit pas administrée après le début du second trimestre de chaque gestation.

Mode d'administration :

Bien agiter le vaccin avant l'emploi. Utilisez seulement des aiguilles et des seringues stériles. Evitez toute pénétration d'agents contaminants en cours d'usage.

La suspension liquide sera injectée par voie sous-cutanée dans des conditions aseptiques.

Résumé des Schémas de vaccination :**Pour les bovins âgés de 2 semaines à 3 mois**

<b>Vaccin Rispoval IBR-Marker utilisé</b>			
<b>Primovaccination</b>		<b>Intervalles de revaccination</b>	
1 <sup>ère</sup> dose (vaccin, voie d'administration)	2 <sup>nde</sup> dose (vaccin, voie d'administration)	Intervalle avant le prochain rappel (vaccin, voie d'administration)	Rappels ultérieurs (vaccin, voie d'administration)
2 semaines (Vivum*, intranasal)	3 mois (Vivum*, intramusculaire)	6 mois (Vivum*, intramusculaire)	6 mois (Vivum*, intramusculaire)
2 semaines (Vivum*, intranasal)	3 mois (Vivum*, intramusculaire)	6 mois (Inactivatum, sous-cutanée)	12 mois (Inactivatum, sous-cutanée)

**Pour les bovins âgés de 3 mois et plus :**

<b>Vaccin Rispoval IBR-Marker utilisé</b>		
<b>Primovaccination (nombre de doses, voie d'administration)</b>	<b>Intervalles de revaccination</b>	
	<b>Intervalle avant le premier rappel (vaccin, voie d'administration)</b>	<b>Rappels ultérieurs (vaccin, voie d'administration)</b>
Vivum* (une dose, intramusculaire ou intranasal)	6 mois (Vivum*, intramusculaire)	6 mois (Vivum*, intramusculaire)
Vivum* (une dose, intramusculaire)	6 mois (Inactivatum, sous-cutanée)	12 mois (Inactivatum, sous-cutanée)
Inactivatum (deux doses, sous-cutanée à 3 - 5 semaines d'intervalle)	6 mois (Inactivatum, sous-cutanée)	6 mois (Inactivatum, sous-cutanée)

**Pour les femelles, prévention des avortements :**

<b>Vaccin Rispoval IBR-Marker utilisé</b>	
<b>Primovaccination (nombre de doses, voie d'administration) au plus tard au début du 2<sup>nd</sup> trimestre de gestation</b>	<b>Revaccination</b>
Vivum* (deux doses, intramusculaire, à 3-5 semaines d'intervalle)	Inactivatum (une dose, sous-cutanée) avant le début du 2 <sup>nd</sup> trimestre de gestation
Vivum* (une dose, intramusculaire) suivi par Inactivatum (une dose, sous-cutanée), à 6 mois d'intervalle	
Inactivatum (deux doses, sous-cutanée, à 3-5 semaines d'intervalle)	

**Pour la vaccination, dans le cas d'une forte pression virale de BoHV-1 :**

<b>Vaccin Rispoval IBR-Marker utilisé</b>		
<b>Primovaccination (nombre de doses, voie d'administration)</b>	<b>Intervalles de revaccination</b>	
	<b>Intervalle avant le premier rappel (vaccin, voie d'administration)</b>	<b>Rappels ultérieurs (vaccin, voie d'administration)</b>
Vivum* (une dose, intranasale), suivie par Vivum* (une dose, intramusculaire) à 3-5 semaines d'intervalle	6 mois (Vivum*, intramusculaire, OU Inactivatum, sous- cutanée)	6 mois (Vivum*, intramusculaire) OU 12 mois (Inactivatum, sous-cutanée)

\* Là où ce médicament vétérinaire est autorisé.

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

Aucun effet indésirable autre que ceux mentionnés à la rubrique 3.6 « Effets indésirables » n'a été observé après l'administration d'une double dose du vaccin.

**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**

Les particules virales de Rispoval IBR-Marker Inactivatum sont exemptes de glyoprotéine gE. C'est pourquoi le virus du vaccin et ses anticorps peuvent être clairement différenciés des souches sur le terrain, ou des anticorps formés par des méthodes sérologiques, sauf si le bétail a été préalablement vacciné avec un vaccin conventionnel ou infecté par un virus sur le terrain.

Le vaccin induit chez les bovins l'immunité contre les symptômes respiratoires cliniques causés par virus de l'herpès bovin (BoHV-1). Si une infection apparaît, l'intensité et la durée des symptômes cliniques ainsi que le titre et la durée de l'excrétion virale seront fortement réduits.

Comme c'est le cas pour les autres vaccins, la vaccination ne peut pas empêcher totalement l'infection mais diminue le risque infectieux.

Chez les bovins vaccinés, le médicament vétérinaire induit la formation d'anticorps que l'on peut détecter à l'aide de test de neutralisation sérique et avec des tests ELISA conventionnels. Avec les kits d'analyse spécifiques, ces anticorps peuvent être distingués – grâce à l'absence des anticorps contre la gE – de ceux

formés par des animaux atteints du virus sauvage ou par des animaux vaccinés avec des vaccins IBR conventionnels.

Il est recommandé de vacciner tous les bovins d'un cheptel, infectés et non infectés. Après usage du Rispoval IBR-Marker Inactivatum, le risque d'infection, le titre et la durée d'élimination du virus sont tous réduits. La durée du programme pour obtenir un cheptel sans BoHV-1 dépend du taux initial d'infection BoHV-1 dans le cheptel et de la réforme des animaux résiduels positifs au BoHV-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 : 3 ans

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

### **5.3 Précautions particulières de conservation**

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

À conserver à l'abri du gel.

Protéger de la lumière.

### **5.4 Nature et composition du conditionnement primaire**

Récipients multidoses :

- 10 doses : 1 flacon en verre de 20 ml (10 doses) de vaccin inactivé, fermé avec bouchons en caoutchouc bromobutyl et scellé en aluminium et couvercle flip-off, présenté en 1 flacon dans une boîte en carton.

- 50 doses : 1 flacon en verre de 100 ml (50 doses) de vaccin inactivé, fermé avec bouchons en caoutchouc bromobutyl et scellé en aluminium et couvercle flip-off, présenté en 1 flacon dans une boîte en carton.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **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**

**Zoetis Belgium**

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

BE-V171507

**8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION**

Date de première autorisation : 18/10/1995

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

14/06/2024

**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>).