

## NOTICE

### 1. Nom du médicament vétérinaire

Bovilis IBR Marker Inac suspension injectable pour bovins

### 2. Composition

Par dose (2 ml) :

#### Substances actives :

Virus de l'herpès bovin 1 (VHB-1), souche GK/D gE<sup>-</sup> \*, inactivé : 60 unités ELISA\*\*.

(\*) gE<sup>-</sup> : Glycoprotéine E négative

(\*\*) Induisant 6,1 à 11,1 log<sub>2</sub> unités virus neutralisantes lors du test d'efficacité chez la souris

#### Adjuvants :

Phosphate et hydroxyde d'aluminium (Al<sup>3+</sup>) : 6,0 – 8,8 mg

#### Excipients :

Formaldéhyde : 0,6 – 1,0 mg

Suspension trouble rose.

### 3. Espèces cibles

Bovin.

### 4. Indications d'utilisation

Pour l'immunisation active des bovins afin de réduire l'intensité et la durée des symptômes cliniques (fièvre) provoqués par une infection avec le virus de l'herpès bovin de type 1 (VHB-1), ainsi que la reproduction et l'excrétion nasale du virus de terrain.

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 pour la vaccination de base et Bovilis IBR Marker Inac pour la vaccination de rappel 6 mois après, entraînera une protection immunitaire de 12 mois.

### 5. Contre-indications

Aucune.

### 6. Mises en garde particulières

#### Mises en garde particulières :

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

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

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 de la lactation.

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.

Surdosage :

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

Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi :

Toute personne ayant pour intention de fabriquer, d'importer, de détenir, de distribuer, de vendre, de délivrer et/ou d'utiliser ce médicament vétérinaire est tenue de consulter au préalable l'autorité compétente pertinente de l'État membre sur la politique de vaccination en vigueur car ces activités peuvent être interdites sur tout ou partie du territoire de l'État membre, conformément à la législation nationale.

Incompatibilités majeures :

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

## **7. Effets indésirables**

Bovin :

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

<sup>1</sup> Dans ces cas-là, un traitement symptomatique approprié devrait être administré.

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 à son représentant local en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : [adversedrugreactions\\_vet@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be)

## **8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration**

Voie intramusculaire.

Administer une dose (2 mL) par animal.

La première vaccination peut être administrée à partir de 3 mois d'âge.

Vaccination de base :

Deux vaccinations à 4 semaines d'intervalle.

Vaccination de rappel :

Une vaccination tous les 6 mois.

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

Vaccination de base :

Consulter la notice de Bovilis IBR Marker Live pour obtenir des informations.

Première vaccination de rappel :

Une vaccination unique devra être réalisée 6 mois après la vaccination de base.

Rappels ultérieurs :

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

**9. Indications nécessaires à une administration correcte**

Utiliser des seringues et des aiguilles stériles.

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

Bien agiter avant emploi.

**10. Temps d'attente**

Zéro jour.

**11. Précautions particulières de conservation**

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

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

Ne pas congeler.

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.

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

**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.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

**13. Classification des médicaments vétérinaires**

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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

BE-V300562 (flacon en verre)

BE-V300571 (flacon en PET)

##### Présentations :

Boîte en carton de 1 flacon en verre ou en plastique (5 doses).

Boîte en carton de 1 flacon en verre ou en plastique (10 doses).

Boîte en carton de 1 flacon en verre ou en plastique (25 doses).

Boîte en carton de 1 flacon en verre ou en plastique (50 doses).

Boîte en carton de 1 flacon en verre ou en plastique (100 doses).

Boîte en carton de 10 flacons en verre ou en plastique (5 doses).

Boîte en carton de 10 flacons en verre ou en plastique (10 doses).

Boîte en carton de 10 flacons en verre ou en plastique (25 doses).

Boîte en carton de 10 flacons en verre ou en plastique (50 doses)

Boîte en carton de 10 flacons en verre ou en plastique (100 doses).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Novembre 2025

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 coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

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

Tél: + 32 (0)2 370 94 01

##### Fabricant responsable de la libération des lots :

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

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 médicament vétérinaire est un vaccin inactivé, adjuvé pour l'immunisation active des bovins 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, la distinction peut être faite entre les bovins vaccinés avec ce médicament vétérinaire et les bovins infectés par le virus sauvage VHB-1.