

ANNEXE III

ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

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

Bovilis IBR Marker Inac suspension injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque dose (2 mL) contient :

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

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

10 mL (5 doses)

20 mL (10 doses)

50 mL (25 doses)

100 mL (50 doses)

200 mL (100 doses)

10 x 10 mL (5 doses)

10 x 20 mL (10 doses)

10 x 50 mL (25 doses)

10 x 100 mL (50 doses)

10 x 200 mL (100 doses)

4. ESPÈCES CIBLES

Bovins

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

Voie intramusculaire.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : Zéro jour.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans les 8 - 10 heures.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver au réfrigérateur.
Ne pas congeler.

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

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/8047463 2/2006

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

ETIQUETTE flacon verre ou plastique : 100 mL et 200 mL

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Bovilis IBR Marker Inac suspension injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque dose (2 mL) contient :

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

100 mL (50 doses)

200 mL (100 doses)

3. ESPÈCES CIBLES

Bovins

4. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie intramusculaire.

Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : Zéro jour.

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans les 8 - 10 heures.

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver au réfrigérateur.

Ne pas congeler.

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

Intervet

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

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

ETIQUETTE flacon verre ou plastique : (10 mL, 20 mL et 50 mL)

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Bovilis IBR Marker Inac



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

HVB-1, souche GK/D gE⁻, inactivé : 60 unités ELISA par dose (2 mL)

10 mL (5 doses)

20 mL (10 doses)

50 mL (25 doses)

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans les 8 - 10 heures.

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Bovilis IBR Marker Inac suspension injectable pour bovins

2. Composition

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 :

Formaldéhyde : 0,6 – 1,0 mg

Suspension trouble rose.

3. Espèces cibles



Bovins.

4. Indications d'utilisation

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.

5. Contre-indications

Aucune.

6. Mises en garde particulières

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.

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.

Incompatibilités majeures :

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

7. 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 .
---	--

¹Dans 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. 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 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

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.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Utiliser du matériel de vaccination stérile.

Avant 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

FR/V/8047463 2/2006

Présentations :

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.

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 coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

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

Fabricant responsable de la libération des lots :

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

Pays-Bas

17. Autres informations

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.