

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Rispoval IBR-Marker Inactivatum suspension injectable pour bovins

2. Composition

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 :

Thiomersal	0.2 mg
------------	--------

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

3. Espèces cibles

Bovins.

4. Indications d'utilisation

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.

Les bovins vaccinés peuvent être différenciés des animaux infectés par le virus sauvage grâce à la suppression du marqueur, à moins que les bovins n'aient été préalablement vaccinés avec un vaccin conventionnel ou infectés 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 le 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 BoHV1 comme démontré par challenge, pendant le 3^{ème} 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.

5. Contre-indications

Aucune.

6. Mises en garde particulières

Mises en gardes particulières:

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

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.

Gestation et lactation:

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

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 ou 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 décidée au cas par cas.

Surdosage:

Aucun effet indésirable autre que ceux mentionnés à la rubrique 7 « Effets indésirables » n'a été observé après l'administration d'une double dose du vaccin.

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):	Gonflement au site d'injection ¹ Réaction allergique ²
------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------

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

² 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. 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 : Mail : adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be.

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

Dose : 2 ml

Voie d'administration : utilisation sous-cutanée

Le schéma de vaccination :

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. Ces veaux devront être revaccinés dès qu'ils auront dépassé 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 risque 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.

Résumé des Schémas de vaccination :

Pour les bovins âgés de 2 semaines à 3 mois :

Vaccin Rispoval IBR-Marker utilisé			
Primovaccination		Intervalles de revaccination	
1 ^{ère} dose (vaccin, voie d'administration)	2 ^{de} 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 :

Vaccin Rispoval IBR-Marker utilisé		
Primovaccination (nombre de doses, voie d'administration)	Intervalles de revaccination	
	Intervalle avant le premier rappel (vaccin, voie d'administration)	Rappels ultérieurs (vaccin, voie d'administration)
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 :

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

Vaccin Rispoval IBR-Marker utilisé		
Primovaccination (nombre de doses, voie d'administration)	Intervalles de revaccination	
	Intervalle avant le premier rappel (vaccin, voie d'administration)	Rappels ultérieurs (vaccin, voie d'administration)
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.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

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.

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.

Protéger de la lumière.

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 ouverture du conditionnement primaire: 8 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-V171507

Réceptacles 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.

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

Juin 2024

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 :

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat, 1

B - 1348 Louvain-La-Neuve

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

Zoetis Belgium SA

Mercuriusstraat 20

1930 Zaventem

Belgique

Tel: +32 (0) 800 99 189

17. Autres informations

Les particules virales de Rispoval IBR-Marker Inactivatum sont exemptes de glycoprotéine 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 le 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.