

# RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

## 1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

BOVILIS IBR MARKER LIVE LYOPHILISAT ET SOLVANT POUR SUSPENSION POUR BOVINS

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose (2 mL) de vaccin reconstitué contient :

**Substance active :**

Herpès virus  $10^{5,7}$   
bovin vivant - 10  
de type 1 7,3  
(HVB-1), DICT  
souche GK/D 50 \*\*  
(gE<sup>-</sup>)<sup>\*</sup>....

\* gE<sup>-</sup> :  
glycoprotéine  
E négative

\*\* DICT<sub>50</sub> :  
dose  
infectant 50  
% des  
cultures  
tissulaires

**Excipients :**

<b>Composition qualitative en excipients et autres composants</b>
<b><i>Lyophilisat :</i></b>
Milieu veggie

Sorbitol
Glutamate de sodium
Glycine
Amine#1
Phosphate disodique dihydraté
Eau pour préparations injectables
<b>Solvant :</b>
Saccharose
Phosphate monopotassique
Phosphate disodique dihydraté
Chlorure de sodium
Eau pour préparations injectables

Lyophilisat : granulé de couleur écrue à rose pâle.

Solvant : solution transparente.

### **3. INFORMATIONS CLINIQUES**

#### **3.1 Espèces cibles**

Bovins.

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

Immunisation active des bovins afin de réduire l'intensité et la durée des signes cliniques respiratoires provoqués par l'infection au HVB-1, et de réduire l'excrétion nasale du virus sauvage.

#### Début de l'immunité :

Une augmentation de l'immunité a été démontrée 4 jours après la vaccination par voie intranasale et 14 jours après la vaccination par voie intramusculaire d'animaux séronégatifs âgés de trois mois.

#### Durée de l'immunité :

Après administration intranasale chez les veaux âgés de deux semaines, l'immunisation persiste au moins jusqu'à l'âge de 3-4 mois. En présence d'anticorps maternels, la protection vaccinale ne sera complète qu'à partir d'une seconde vaccination. Cette seconde vaccination devra être réalisée à l'âge de 3-4 mois et entraînera une protection immunitaire qui dure pendant au moins six mois.

Une vaccination unique par voie intranasale ou intramusculaire sur des animaux de trois mois entraîne une immunité protectrice (réduction des signes cliniques et de l'excrétion virale) qui a été démontrée par épreuve virulente 3 semaines après vaccination. La réduction de l'excrétion virale est maintenue pendant au moins 6 mois après une simple vaccination.

La vaccination de rappel, destinée à assurer une protection après la période initiale de protection de 6 mois, entraînera une protection immunitaire qui dure pendant 1 an.

#### Information spécifique :

Aucune information n'est disponible sur l'efficacité du vaccin pour prévenir le portage latent ou une ré-excrétion du virus sauvage chez un porteur latent.

### **3.3 Contre-indications**

Aucune.

### **3.4 Mises en garde particulières**

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

La présence d'anticorps maternels peuvent influencer l'efficacité de la vaccination. Par conséquent, il est recommandé de déterminer le statut immunitaire des veaux avant de les vacciner.

### **3.5 Précautions particulières d'emploi**

#### **Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles**

Après administration intranasale, le virus vaccinal peut diffuser vers les bovins en contact. Les bovins qui ont besoin de rester totalement exempts d'anticorps anti-HVB-1 doivent être séparés des animaux vaccinés par voie intranasale.

#### **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 :

Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités) :	Température élevée <sup>1</sup> , Ecoulement nasal <sup>2</sup> .
Très rare ( < 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Réactions d'hypersensibilité.

<sup>1</sup> Une augmentation de 1°C peut survenir jusqu'à 5 jours après la vaccination.

<sup>2</sup> Après vaccination intranasale.

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 la lactation.

Fertilité :

Aucune information concernant l'utilisation de ce vaccin chez les mâles reproducteurs n'est disponible.

### 3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Les données d'innocuité et d'efficacité disponibles - chez les bovins à partir de l'âge de 3 semaines - démontrent que ce vaccin peut être administré, le même jour mais non mélangé avec BOVILIS BOVIGRIP.

Les données d'innocuité et d'efficacité disponibles démontrent que pour la vaccination de rappel par voie intramusculaire - chez les bovins à partir de l'âge de 15 mois (c'est-à-dire ceux ayant été précédemment vaccinés avec BOVILIS IBR MARKER LIVE LYOPHILISAT ET SOLVANT POUR SUSPENSION POUR BOVINS et Bovilis BVD séparément) - ce vaccin peut être mélangé et administré avec le vaccin BOVILIS BVD. Les textes d'étiquetage de BOVILIS BVD devront être consultés avant administration des produits mélangés. Aucun effet indésirable autre que ceux décrits pour les vaccins administrés séparément n'a été observé après administration d'une dose ou d'un surdosage des vaccins mélangés.

L'efficacité de BOVILIS IBR MARKER LIVE LYOPHILISAT ET SOLVANT POUR SUSPENSION POUR BOVINS, lorsqu'il est mélangé à BOVILIS BVD pour la vaccination de rappel, est démontrée comme suit :

- Immunisation active des bovins afin de réduire la fièvre provoquée par l'infection au HVB-1, et de réduire l'excrétion nasale du virus sauvage.
- Durée de l'immunité : 12 mois démontrée par données sérologiques.

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire que ceux mentionnés ci-dessus. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

Ne pas utiliser avec des immunosuppresseurs.

### **3.9 Voies d'administration et posologie**

Reconstituer le lyophilisat avec le solvant :

Nombre Volume de  
de solvant  
doses nécessaire  
par (mL)  
flacon  
de  
vaccin

5 10

10 20

25 50

50 100

100 200

Posologie : une dose unique de 2 mL de vaccin reconstitué par animal.

#### Mode d'administration :

- à partir de 3 mois : voie intranasale ou intramusculaire.
- de 2 semaines à 3 mois : voie intranasale.

Pour l'utilisation par voie intranasale (1 mL dans chaque naseau), l'utilisation d'une pipette est recommandée.

Primovaccination :

- *Vaccination de base :*

Vacciner chaque animal à partir de 3 mois d'âge avec une dose unique.

- *Schéma de protection précoce :*

Lorsque la primovaccination est réalisée entre l'âge de 2 semaines et 3 mois, une seconde vaccination doit être réalisée à 3-4 mois d'âge.

Premier rappel :

Le premier rappel doit être réalisé 6 mois après la primovaccination. BOVILIS IBR MARKER INAC peut être utilisé alternativement pour ce rappel.

Rappels ultérieurs :

Tous les rappels suivants devront être réalisés à un intervalle ne dépassant pas 12 mois. BOVILIS IBR MARKER INAC peut être utilisé alternativement pour ces rappels.

Les textes d'étiquetage de BOVILIS IBR MARKER INAC devront être consultés avant son utilisation en vaccination de rappel.

Pour la vaccination de rappel, le lyophilisat peut être reconstitué immédiatement avant utilisation avec le vaccin BOVILIS BVD pour administration chez des bovins de plus de 15 mois d'âge (c'est-à-dire des bovins ayant été précédemment vaccinés avec BOVILIS IBR MARKER LIVE LYOPHILISAT ET SOLVANT POUR SUSPENSION POUR BOVINS et BOVILIS BVD séparément). Les instructions suivantes devront être suivies :

BOVILIS IBR MARKER LIVE LYOPHILISAT ET SOLVANT POUR SUSPENSION POUR BOVINS	BOVILIS BVD	
5 doses	+	10 mL
10 doses	+	20 mL
25 doses	+	50 mL
50 doses	+	100 mL

Une dose unique (2 mL) de BOVILIS IBR MARKER LIVE LYOPHILISAT ET SOLVANT POUR SUSPENSION POUR BOVINS mélangé à BOVILIS BVD est administrée par voie intramusculaire.

Durée de conservation après mélange avec BOVILIS BVD : 3 heures.

Utiliser du matériel stérile exempt de désinfectants. Pour éviter la propagation d'agents infectieux, le matériel intranasal doit être changé à chaque animal.

Apparence après reconstitution :

- Avec le solvant : suspension transparente à légèrement opaque.
- Avec BOVILIS BVD : telle que spécifiée dans les textes d'étiquetage de BOVILIS BVD seul.

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

Aucun effet indésirable autres que ceux mentionnés à la rubrique 3.6 n'a été observé après administration de 10 fois la dose.

**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**

QI02AD01.

Pour stimuler l'immunité active contre HVB-1. Le vaccin n'entraîne pas la production d'anticorps contre la glycoprotéine E de HVB-1 (vaccin délégué). Ceci permet la distinction entre les bovins vaccinés avec ce produit et les bovins infectés par le virus sauvage ou vaccinés avec les vaccins HVB-1 conventionnels non-délégués.

**5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES**

**5.1 Incompatibilités majeures**

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires, à l'exception du solvant fourni pour être utilisé avec ce médicament vétérinaire ou avec le vaccin BOVILIS BVD (pour la vaccination de rappel uniquement).

**5.2 Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente :

Lyophilisat : 36 mois.

Solvant : en flacons verre : 60 mois ; flacons PET : 18 mois.

Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions : 3 heures.

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

#### *Lyophilisat*

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

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

#### *Solvant*

A conserver en dessous de 25° C, si conditionné séparément du lyophilisat.

Ne pas congeler.

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

#### *Lyophilisat :*

Flacon verre (hydrolytique de type I) fermé avec un bouchon caoutchouc et une capsule métallique.

#### *Solvant :*

Flacon verre (hydrolytique de type II) ou plastique (polyéthylène téréphthalate) fermé avec un bouchon caoutchouc et une capsule métallique. Le solvant peut être emballé avec le lyophilisat ou séparément.

### **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 INTERNATIONAL  
WIM DE KORVERSTRAAT 35  
5831 AN BOXMEER  
PAYS-BAS

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

Boîte de 1 flacon verre de lyophilisat (5 doses) et de 1 flacon verre de solvant (10 mL)  
Boîte de 1 flacon verre de lyophilisat (10 doses) et de 1 flacon verre de solvant (20 mL)  
Boîte de 1 flacon verre de lyophilisat (25 doses) et de 1 flacon verre de solvant (50 mL)  
Boîte de 1 flacon verre de lyophilisat (50 doses) et de 1 flacon verre de solvant (100 mL)  
Boîte de 1 flacon verre de lyophilisat (50 doses) et de 1 flacon PET de solvant (100 mL)  
Boîte de 1 flacon verre de lyophilisat (100 doses) et de 1 flacon verre de solvant (200 mL)  
Boîte de 10 flacons verre de lyophilisat (5 doses) et boîte de 10 flacons verre de solvant (10 mL)  
Boîte de 10 flacons verre de lyophilisat (10 doses) et boîte de 10 flacons verre de solvant (20 mL)  
Boîte de 10 flacons verre de lyophilisat (25 doses) et boîte de 10 flacons verre de solvant (50 mL)  
Boîte de 10 flacons verre de lyophilisat (50 doses) et boîte de 10 flacons verre de solvant (100 mL)  
Boîte de 10 flacons verre de lyophilisat (50 doses) et boîte de 10 flacons PET de solvant (100 mL)  
Boîte de 10 flacons verre de lyophilisat (100 doses) et boîte de 10 flacons verre de solvant (200 mL)

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

#### **8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION**

20/03/2002 - 15/06/2006

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

04/06/2024

#### **10. CLASSIFICATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES**

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>).