

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Bovilis IBR Marker Inac suspension injectable pour bovins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par dose (2 ml) :

Substances actives :

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

(*) gE⁻ : Glycoprotéine E négative

(**) Induisant 6,1 à 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 :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Formaldéhyde	0,6 – 1,0 mg
Trométamol	
Chlorure de sodium	
Milieu Veggie	
Eau pour injections	

Suspension trouble rose.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovin.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

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 réduction de 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.

3.3 Contre-indications

Aucune.

3.4 Mises en garde particulières

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

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

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Aucune.

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.

3.6 Effets indésirables

Bovin :

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

¹ 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 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

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

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.

Voie intramusculaire.
Administrer 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.

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

A un surdosage de deux fois la dose, aucun effet autre que ceux décrits à la rubrique 3.6 n'a été observé.

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

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.

3.12 Temps d'attente

Zéro jour.

4. INFORMATIONS IMMUNOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet : QI02AA03

Le médicament vétérinaire est un vaccin inactivé, adjuvé pour l'immunisation active des bovins contre le virus herpes 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.

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 : 2 ans

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

5.3 Précautions particulières de conservation

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

Ne pas congeler.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons en verre (hydrolytique de type I) ou en plastique (polyéthylène téréphthalate) fermés par un bouchon en caoutchouc et une capsule en aluminium.

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.

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 B.V.

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

BE-V300562 (flacon en verre)

BE-V300571 (flacon en PET)

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 17/07/2006

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

21/11/2025

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>).