

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

RISPOVAL IBR MARKER INACTIVATUM SUSPENSION INJECTABLE POUR BOVINS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Une dose de 2
mL contient :

Substance(s) active(s) :

Virus de l'Herpès bovin
type 1 (BoHV-1),
induisant un GMT* d'au
moins 1 :160 chez les
bovins

* Titre moyen .
géométrique de
séroneutralisation

Adjuvant(s) :

Hydroxyde 14 à
d'aluminium 24
mg

Quil A 0,250
mg

Excipient(s)

:

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Thiomersal	0,2 mg

Phénolsulfonephtaléine	/
HEPES sodique	/
Thiosulfate de sodium	/
Milieu minimum essentiel	/

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

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Pour l'immunisation active contre la Rhinotrachéite Infectieuse Bovine (IBR) afin de réduire les signes cliniques et l'excrétion virale et de prévenir chez les vaches les avortements dus aux infections par le BoHV1. La vaccination des vaches gestantes prévient les avortements associés aux infections par le BoHV1 comme démontré pendant le second trimestre de la gestation par épreuve virulente 28 jours après la vaccination.

Les bovins vaccinés peuvent être différenciés des animaux infectés par des virus sauvages grâce à la présence du marqueur (gE-), à moins qu'antérieurement, ils n'aient été vaccinés avec un vaccin conventionnel ou infectés par un virus sauvage.

Durée de l'immunité : 6 mois.

Informations complémentaires sur la protection permise par la vaccination combinée de Rispoval IBR-Marker Vivum* et de Rispoval IBR-Marker Inactivatum :

Rappel après une primo-vaccination avec RISPOVAL IBR-MARKER VIVUM* pour réduire l'excrétion virale et les signes cliniques associés à une infection par le BoHV-1 chez les bovins et, chez les femelles, pour prévenir les avortements associés à une infection par le BoHV1. 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 la primo-vaccination complète avec RISPOVAL IBR-MARKER VIVUM* suivi de 12 mois après le 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.

* Où ce médicament vétérinaire est autorisé.

3.3 Contre-indications

Aucune.

3.4 Mises en garde particulières

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

Sans objet.

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 :

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Gonflement du site d'injection ¹ , Réaction allergique ²
--------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------

¹ Sous-cutané et transitoire, jusqu'à 5 cm, disparaissant dans les 14 jours.

² Il est recommandé de garder les animaux vaccinés en observation pendant environ 30 minutes après l'injection. En cas de réaction, un anti-allergique doit 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 rubrique « Coordonnées » de la notice.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation et lactation :

Le vaccin peut être utilisé pendant la gestation et la lactation.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ne pas administrer de substances immunodépressives telles que des corticoïdes ou des vaccins modifiés vivants BVD pendant une période de 7 jours avant ou après la vaccination, car ils peuvent gêner le développement de l'immunité.

Aucune information concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec d'autres médicaments vétérinaires n'est disponible. La décision d'utiliser ce vaccin avant ou après l'utilisation d'un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

3.9 Voies d'administration et posologie

Posologie :

1 dose de 2 mL par bovin âgé de plus de 3 mois, par voie sous-cutanée.

Le schéma de vaccination consiste en une primo-vaccination et des rappels.

Primo-vaccination :

Bovins de 3 mois ou plus à la première vaccination

Deux doses, chacune de 2 mL, à 3-5 semaines d'intervalle.

Rappels de vaccination :

Rappel pour les bovins ayant reçu la primo-vaccination avec RISPOVAL IBR MARKER INACTIVATUM :

Une dose de 2 mL à 6 mois d'intervalle.

Rappels chez les bovins ayant reçu la primo-vaccination avec RISPOVAL IBR-MARKER VIVUM :*

Les bovins qui ont reçu la primo-vaccination avec RISPOVAL IBR-MARKER VIVUM* (en accord avec l'information produit pour ce médicament vétérinaire) peuvent recevoir des rappels avec RISPOVAL IBR MARKER INACTIVATUM. Ces animaux doivent recevoir une dose de rappel avec RISPOVAL IBR MARKER INACTIVATUM 6 mois après la vaccination initiale avec RISPOVAL IBR-MARKER VIVUM*. Par la suite, une dose de rappel avec RISPOVAL IBR MARKER INACTIVATUM doit être administrée tous les 12 mois.

L'efficacité de la vaccination des veaux de moins de 3 mois peut être entravée par les anticorps maternels. Dans ce cas, ces veaux doivent être revaccinés après l'âge de 3 mois.

Il est recommandé de vacciner tous les animaux d'un même troupeau.

Pour la protection des femelles contre les avortements :

Pour prévenir les avortements associés à une infection par le BoHV1, il est nécessaire de faire une primo-vaccination chez les femelles, avec deux doses de vaccin, par voie sous-cutanée, à 3 – 5 semaines d'intervalle, ou alternativement une primo-vaccination 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 INACTIVUM. Afin de couvrir la période la plus risquée pour les avortements, il est recommandé que la seconde dose de la primo-vaccination 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.

Méthode d'administration :

Bien agiter le vaccin avant usage. Utiliser seulement des aiguilles et des seringues stériles pour l'administration. Eviter l'introduction de contamination pendant l'utilisation. La suspension liquide doit être administrée de façon aseptique par voie sous-cutanée.

Résumé des schémas de vaccination

A partir de 2 semaines jusqu'à 3 mois d'âge

Utilisation du vaccin Rispoval IBR Marker			
Primo-vaccination		Intervalles de revaccination	
Première dose (vaccin, voie d'administration)	Deuxième 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,	12 mois (Inactivatum,

		sous-cutanée)	sous-cutanée)
--	--	---------------	---------------

A partir de 3 mois d'âge

Utilisation du vaccin Rispoval IBR Marker		
Primo vaccination (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, dans les 3-5 semaines d'intervalle)	6 mois (Inactivatum, sous-cutanée)	6 mois (Inactivatum, sous-cutanée)

Pour la protection des femelles contre l'avortement

Utilisation du vaccin RISPOVAL IBR MARKER	
Primo vaccination (nombre de doses, voie d'administration) recommandée 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) recommandé avant le début du 2 nd trimestre de chaque 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

Utilisation du vaccin RISPOVAL IBR MARKER		
Primo-vaccination (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)

* Où ce médicament vétérinaire est autorisé.

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

Aucun effet indésirable autres que ceux mentionnés à la section 3.6 « Effets indésirables » n'a été observé après l'administration d'une double dose du vaccin.

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

La glycoprotéine gE est absente des particules virales de Rispoval IBR-Marker Inactivatum. Par conséquent, le virus vaccinal et les anticorps dirigés contre lui peuvent être clairement différenciés des souches sauvages ou des anticorps dirigés contre ces dernières par des méthodes sérologiques, à moins que les bovins n'aient été préalablement vaccinés avec un vaccin conventionnel ou infectés par le virus sauvage.

Le vaccin induit une immunité chez les bovins contre les symptômes cliniques respiratoires provoqués par le virus de l'herpès bovin (BoHV-1). Lors d'infection, l'intensité et la durée des signes cliniques, ainsi que le titre et la durée de l'excrétion virale sont significativement réduits. Comme avec d'autres vaccins, la vaccination ne protège pas complètement, mais réduit le risque d'infection. Chez les animaux vaccinés, le médicament vétérinaire induit la présence d'anticorps, détectés par un test de séroneutralisation et par des tests ELISA classiques. Avec le kit de test spécifique, les animaux ayant reçu ce vaccin peuvent être différenciés de ceux infectés par un virus sauvage ou ayant reçu un vaccin IBR classique, grâce à l'absence d'anticorps dirigés contre gE.

La vaccination de tous les bovins d'un troupeau, infectés et non infectés, est recommandée. Après l'utilisation de Rispoval IBR-Marker Inactivatum, le risque d'infection, le titre et la durée de l'excrétion du virus sont tous réduits. La durée d'un programme visant à obtenir le statut de troupeau indemne de BoHV-1 dépend du niveau initial d'infection par BoHV-1 dans le troupeau et de l'abattage des animaux restants positifs au BoHV-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 : 3 ans.

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

5.3 Précautions particulières de conservation

A conserver au réfrigérateur (2°C - 8°C).

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Réceptacles multidoses :

10 doses : 1 flacon en verre contenant 20 mL (10 doses) de vaccin inactivé, fermé par des bouchons en caoutchouc bromobutyle et scellé par une bague en aluminium avec un bouchon rabattable, 1 flacon emballé dans une boîte pliante.

50 doses : 1 flacon en verre contenant 100 mL (50 doses) de vaccin inactivé, fermé par des bouchons en caoutchouc bromobutyle et scellé par une bague en aluminium avec un bouchon rabattable, 1 flacon emballé dans une boîte pliante.

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

ZOETIS FRANCE
10 RUE RAYMOND DAVID
92240 MALAKOFF
FRANCE

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

FR/V/6193958 1/1995

Boîte de 1 flacon de 20 mL (10 doses)
Boîte de 1 flacon de 100 mL (50 doses)

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

30/03/2005 - 29/10/2009

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

26/04/2024

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>).