

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

IFFAVAX IBR

2. Composition qualitative et quantitative

Herpèsvirus bovin de type I inactivé, souche ST	≥ 1,9 U.SN (*)
Thiomersal	≤ 0,50 mg
Alcool benzylique	26,40 mg
Triethanolamine	0,85 mg
Excipient huileux (**) QSP .	5,00 ml
EXCIPIENT QSP 1 dose de 5 ml	

(*) 1 U.SN : quantité suffisante pour obtenir un titre en anticorps neutralisant chez le cobaye de $1 \log_{10}$ après deux administrations de vaccin.

(**) Composition de l'excipient huileux QSP 5 ml

Paraffine liquide légère	1124,0 à 1220,5 mg
Ether d'alcools gras et de polyols	78,5 à 142,5 mg
Acides gras polyoxyéthylénés	109,0 à 172,5 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Emulsion injectable.

4.1. Espèces cibles

Bovins.

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez les bovins :

- Immunisation active contre la rhinotrachéite infectieuse bovine (IBR).

4.3. Contre-indications

Non connues.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

La vaccination entraîne l'apparition d'anticorps spécifiques anti-IBR. Ceci doit être pris en compte avant la vaccination

d'animaux devant répondre à des dispositions particulières se rapportant à la législation sanitaire vis-à-vis de l'IBR.

4.5. Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Ne vacciner que les animaux en bonne santé.
Respecter les conditions habituelles de manipulation des animaux.
Respecter les conditions habituelles d'asepsie.

ii) Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Ne pas utiliser d'injecteur automatique pneumatique.

A l'attention de l'utilisateur :

Ce produit contient de l'huile minérale. Son injection accidentelle chez l'homme peut entraîner une douleur importante et de l'oedème, particulièrement s'il est injecté dans une articulation ou un doigt, et dans de rares cas pourrait se traduire par la perte du doigt concerné si une intervention médicale rapide n'est pas réalisée.

Si vous êtes victime d'une injection accidentelle du produit, demandez rapidement un avis médical, même si la dose injectée est très faible, et munissez vous de la notice. Si la douleur persiste plus de 12 heures après examen médical, demandez à nouveau conseil à un médecin.

A l'attention du médecin traitant :

Ce produit contient de l'huile minérale. Même si la quantité de produit injectée est vraiment minime, l'injection accidentelle de ce produit contenant de l'huile peut entraîner un oedème important, qui peut, par exemple, aboutir à une ischémie nécrosante et à la perte d'un doigt. Un examen chirurgical approfondi et RAPIDE est requis et peut nécessiter la réalisation d'une incision précoce et d'une irrigation du site d'injection, spécialement quand la pulpe du doigt ou un tendon sont impliqués.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Un léger abattement peut survenir chez des animaux antérieurement contaminés.
Le vaccin peut provoquer la formation d'un nodule transitoire au point d'injection.

4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Les femelles gestantes ou en lactation peuvent être vaccinées. Lors des essais cliniques, aucune réaction indésirable n'a été observée pour ces catégories.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune information n'est disponible sur l'innocuité et l'efficacité de l'association de ce vaccin avec un autre médicament

vétérinaire. En conséquence, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

4.9. Posologie et voie d'administration

Agiter avant l'emploi.

Injecter une dose de 5 ml par voie sous-cutanée selon les modalités suivantes :

Primovaccination

1^{ère} injection : à partir de l'âge de 7 jours.

2^{ème} injection: 1 mois après la 1^{ère} injection.

Rappels

Chez le jeune, 1 injection 4 à 6 mois après la 1^{ère} injection.

Rappels annuels, si nécessaire.

4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Aucun effet indésirable n'a été constaté après administration d'une double dose de vaccin.

4.11. Temps d'attente

Zéro jour.

5. Propriétés immunologiques

Code ATC-vet : QI02AA03.

Le vaccin contient un herpès virus bovin de type inactivé et adjuvé et il est destiné à stimuler une immunité active contre la rhinotrachéite infectieuse des bovins (IBR).

6.1. Liste des excipients

Paraffine liquide légère

Ethers d'alcools gras et de polyols

Acides gras polyoxyéthylénés

Thiomersal

Alcool benzylique

Triethanolamine

6.2. Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments.

6.3. Durée de conservation

2 ans.

Après ouverture du flacon : utiliser immédiatement.

6.4. Précautions particulières de conservation

Conserver et transporter à une température comprise entre +2°C et +8°C, à l'abri de la lumière.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre type I (10 ml et 50 ml)

Flacon polypropylène (100 ml et 250 ml)

Bouchon élastomère à base de dérivé du nitrile

6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

BOEHRINGER INGELHEIM ANIMAL HEALTH FRANCE
29 AVENUE TONY GARNIER
69007 LYON
FRANCE

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/6212767 9/1979

Flacon de 10 ml

Flacon de 50 ml

Flacon de 100 ml

Flacon de 250 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

11/12/1979 - 10/12/2009

10. Date de mise à jour du texte

27/04/2020

