

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRIINAIRE

HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE lyophilisat et solvant pour suspension injectable pour bovins.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Contenu de chaque dose de 2 ml :

Lyophilisat :

Principe actif :

Herpèsvirus Bovin de type 1 (BoHV-1) vivant à double délétion dans les gènes codant pour gE⁻ et tk⁻, souche CEDDEL : 10^{6.3} – 10^{7.3} DICC₅₀

Abréviations :

gE⁻ :délétion concernat la glycoprotéine E ; tk⁻ : délétion concernant la thymidine kinase

DICC : dose infectieuse sur culture cellulaire

Solvant :

Solution tampon phosphate

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Lyophilisat et solvant pour suspension injectable.

Suspension après la reconstitution : liquide rose transparent.

Lyophilisat : poudre blanc à jaunâtre

Solvant : liquide transparent et homogène

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovins (veaux et vaches adultes).

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Immunsation active des bovins âgés de 3 mois et plus contre l'Herpèsvirus Bovin de type 1 (BoHV-1) afin de réduire les signes cliniques de la rhinotrachéite infectieuse bovine (IBR) et l'excrétion du virus sauvage

Début de l'immunité : 21 jours après la fin du schéma de primo-vaccination.

Durée de l'immunité : 6 mois après la fin du schéma de primo-vaccination.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Seuls les animaux en bonne santé devront être vaccinés.

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

Sans objet.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Effets indésirables fréquent :

Une légère augmentation de la température corporelle pouvant atteindre 1 °C est fréquemment observée dans les 4 jours suivant la vaccination. Une augmentation de la température rectale pouvant atteindre 1,63 °C chez la vache adulte et 2,18 °C chez le veau peut communément être observée. Cette augmentation transitoire de la température cesse spontanément dans les 48 heures sans traitement et n'est pas liée à un processus fébrile.

Une inflammation transitoire au point d'injection est fréquemment observée chez les bovins dans les 72 heures post-vaccination. Ce léger œdème persiste pendant moins de 24 heures dans la plupart des cas.

Effets indésirables très rare :

La vaccination peut très rarement entraîner des réactions d'hypersensibilité. Le cas échéant, un traitement symptomatique adapté doit être administré.

La fréquence des effets indésirables est définie en utilisant la convention suivante :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 au cours d'un traitement)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000, y compris les cas isolés).

4.7 Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte

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

4.8 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.

4.9 Posologie et voie d'administration

Bovins : à partir de l'âge de 3 mois.

Administrer une dose de 2 ml par injection intramusculaire dans l'encolure.

Reconstituer le lyophilisat avec l'intégralité du solvant fourni pour obtenir une suspension injectable.

Schéma de vaccination recommandé :

La dose initiale recommandée consiste en 1 injection de 2 ml de vaccin reconstitué par animal. Une nouvelle injection de la même dose devra suivre 3 semaines plus tard.

Par la suite, une dose de rappel unique de 2 ml sera administrée tous les six mois.

La voie d'administration est intramusculaire, dans l'encolure. Les injections seront administrées de préférence en alternance, sur chaque côté de l'encolure. Le solvant doit être amené à une température comprise entre 15 °C et 20 °C avant reconstitution du lyophilisat. Bien agiter avant emploi. Éviter toute introduction d'un agent contaminant au cours de la reconstitution et de l'utilisation du vaccin. Utiliser uniquement des aiguilles et de seringues stériles.

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

Aucun effet indésirable autre que ceux mentionnés dans la rubrique 4.6 n'a été observé après administration de 10 doses de vaccin.

4.11 Temps d'attente

Zéro jour.

5. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Vaccins à virus vivant pour les bovins, virus de la rhinotrachéite infectieuse (IBR)
code ATCvet : QI02AD01.

Stimulation de l'immunité active des bovins contre l'herpèsvirus bovin de type 1 (BoHV-1). Le vaccin contient une souche de BoHV-1 (souche CEDDEL) doublement délétée dans les gènes codant pour la protéine de surface gE et l'enzyme tk. La délétion de tk entraîne une réduction du neurotropisme viral et de l'établissement de la latence. L'absence du gène codant pour la protéine de surface gE permet au vaccin de ne pas stimuler la production d'anticorps contre la glycoprotéine E de BoHV-1 (vaccin marqueur). Il est ainsi possible de distinguer les bovins immunisés par ce vaccin de ceux infectés par le virus sauvage BoHV-1 ou immunisés par des vaccins conventionnels non marqués, contre BoHV-1. Les outils diagnostiques conçus pour détecter les anticorps anti-gE doivent être adaptés à cet objectif. Les tests seront positifs pour les animaux exposés à la protéine de surface gE (c.-à-d., bovins infectés par le virus sauvage BoHV-1 ou immunisés par des vaccins conventionnels non marqués contre le BoHV-1), mais négatifs pour les animaux non exposés (c.-à-d. animaux non infectés, y compris ceux vaccinés par Hiprabovis IBR Marker Live). Les tests seront positifs pour les animaux vaccinés par Hiprabovis IBR Marker Live (comme pour les bovins infectés par le virus sauvage BoHV-1 ou immunisés par des vaccins conventionnels non marqués contre BoHV-1) si les échantillons sont analysés par des méthodes basées sur la recherche d'anticorps dirigés contre tout autre antigène de BoHV-1.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Lyophilisat :

Phosphate disodique dodécahydraté

Dihydrogénophosphate de potassium

Gélatine

Povidone

Glutamate monosodique
Chlorure de sodium
Chlorure de potassium
Sucrose
Eau pour préparations injectables

Solvant :

Phosphate disodique dodécahydraté
Dihydrogénophosphate de potassium
Chlorure de sodium
Chlorure de potassium
Eau pour préparations injectables

6.2 Incompatibilités

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires à l'exception du solvant fourni pour être utilisé avec ce produit.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du lyophilisat tel que conditionné pour la vente: 2 ans
Durée de conservation du solvant tel que conditionné pour la vente : 5 ans
Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions : 6 heures.

6.4 Précautions particulières de conservation

Lyophilisat: À conserver et transporter réfrigéré (entre 2 °C et 8 °C)
Solvant de 5 et 25 doses: À conserver et transporter réfrigéré (entre 2 °C et 8 °C)
Solvant de 30 doses: À conserver et transporter à une température ne dépassant pas 25 °C.
Ne pas congeler
Conserver les flacons dans la boîte, à l'abri de la lumière.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Lyophilisat : Flacon verre incolore de Type I scellé par un bouchon en caoutchouc bromobutyle et capsule aluminium.

Solvant : Flacon verre incolore de Type I (10 ml) ou de Type II (50 ml ou 100 ml contenant 60 ml de solvant) ou flacons PET (10, 50 ou 100 ml contenant 60 ml de solvant) scellé par un bouchon en caoutchouc bromobutyle et capsule aluminium.

Présentations :

Boîte de 1 flacon de 5 doses de lyophilisat et 1 flacon de 10 ml de solvant.
Boîte de 1 flacon de 25 doses de lyophilisat et 1 flacon de 50 ml de solvant.
Boîte de 1 flacon de 30 doses de lyophilisat.
Boîte de 1 flacon de 60 ml de solvant.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Tout médicament vétérinaire non utilisé ou déchet dérivé de ce médicament doit être éliminé conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. La Selva, 135
17170 Amer (Girona)
ESPAGNE
Tel. +34 972 43 06 60
Fax. +34 972 43 06 61
E-mail: hipra@hipra.com

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

EU/2/10/114/001
EU/2/10/114/002
EU/2/10/114/003

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation :27/01/2011
Date du dernier renouvellement: 06/11/2015

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu/>.

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Conformément aux législations nationales, la fabrication, l'importation, la possession la vente, la délivrance et/ou l'utilisation de HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE est ou peut être interdite sur tout ou partie du territoire de certains Etats Membres. Toute personne ayant pour intention de fabriquer, d'importer, de détenir, de vendre, de délivrer et/ou d'utiliser HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE est tenue de consulter au préalable l'autorité compétente pertinente de l'État membre sur la politique de vaccination en vigueur.