

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Ibraxion émulsion injectable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Principe(s) actif(s)

Chaque dose de 2 ml contient :

Virus IBR délété gE inactivé, au moins 0,75 U. VN*

*U. VN : Titre en anticorps vironeutralisants obtenu après une injection chez le cobaye.

Adjuvant(s)

Huile légère de paraffine..... 449,6 – 488,2 mg

Pour tous les excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Emulsion injectable

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovins

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Immunisation active des bovins afin de réduire les signes cliniques de la rhinotrachéite infectieuse bovine (IBR) et l'excrétion virale vis-à-vis des souches sauvages.

Mise en place de l'immunité: 14 jours.

Durée de l'immunité : 6 mois.

4.3 Contre-indications

Aucune.

4.4 Mises en garde particulières

Aucune

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Ne vacciner que les animaux en bonne santé.

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

Pour l'utilisateur:

Ce produit contient de l'huile minérale. L'(auto-)injection accidentelle peut provoquer de fortes douleurs et un gonflement, notamment en cas d'(auto-)injection dans une articulation ou un doigt de la main, et, dans de rares cas, conduire à la perte de ce doigt si un examen médical n'est pas effectué rapidement.

En cas d'(auto-)injection accidentelle, même en quantité minimale, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice.

Si la douleur persiste au-delà de 12 heures à compter de l'examen médical, consulter à nouveau le médecin.

Pour le médecin:

Ce produit contient de l'huile minérale. Même une faible quantité de ce produit (auto-)injectée accidentellement peut provoquer un œdème intense susceptible d'entraîner, par exemple, une nécrose ischémique voire la perte d'un doigt. Il est impératif de recourir immédiatement à des soins chirurgicaux dispensés par un spécialiste. Une incision et une irrigation rapides de la zone injectée peuvent s'avérer nécessaires, notamment si les tissus mous ou le tendon d'un doigt sont touchés.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

- L'injection du vaccin peut entraîner au niveau du site d'injection une réaction tissulaire transitoire qui peut persister pendant trois semaines, mais dépasse rarement cinq semaines.
- Une augmentation légère (< 1°C) et transitoire (moins de 48 heures après injection) de la température rectale peut être observée sans aucune conséquence sur la santé et les performances économiques de l'animal.
- Une réaction d'hypersensibilité peut survenir exceptionnellement. Un traitement symptomatique approprié doit alors être instauré.

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

Ibraxion peut être utilisé au cours de la gestation et de la lactation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres

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

Agiter le flacon avant emploi.

Le vaccin doit être utilisé à une température de 15°C-25°C.

Utiliser des seringues et aiguilles stériles.

Administrer une dose (2ml) par injection sous-cutanée dans l'encolure (en avant de l'épaule) selon les modalités suivantes :

La présence d'anticorps maternels contre la rhinotrachéite infectieuse bovine peut interférer avec la vaccination et nécessite un protocole vaccinal spécifique.

Primovaccination : deux injections à 21 jours d'intervalle. Utiliser chez les animaux à partir de 2 semaines en cas d'absence d'anticorps maternels contre le virus de la rhinotrachéite infectieuse bovine ou sinon à partir de 3 mois en présence d'anticorps maternels.

Rappels : une injection tous les 6 mois.

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

Aucun effet indésirable autre que ceux mentionnés à la rubrique 4.6 « Effets indésirables » n'a été constaté après l'administration d'une surdose.

4.11 Temps d'attente

Zéro jour.

5. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES

Code ATCvet

Ibraxion est un vaccin (émulsion H/E) inactivé, adjuvé et délété du gène gE (gE-) qui induit chez les bovins une immunisation active caractérisée par l'induction d'anticorps vironeutralisants contre la rhinotrachéite infectieuse bovine (IBR).

La délétion du gène gE permet la différenciation entre animaux vaccinés avec un vaccin délété gE (négatifs en anticorps anti gE, positifs en anticorps vironeutralisants IBR) et animaux naturellement infectés (positifs en anticorps vironeutralisants IBR et anti gE). Ibraxion peut être utilisé en tant que vaccin marqueur, en association avec un test de diagnostic approprié.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Huile légère de paraffine
Alcool benzylique
Triéthanolamine
Oléate de polyoxyéthylène
Alcool oléique polyoxyéthylène
Chlorure de potassium
Chlorure de sodium
Phosphate monopotassique
Disodium phosphate dihydraté
Chlorure de magnésium
Chlorure de calcium

6.2 Incompatibilités

Ne pas mélanger à d'autres médicaments vétérinaires.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 18 mois

Durée de conservation après première ouverture du flacon : 6 heures

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver et transporter réfrigéré (2°C 8°C),

Protéger de la lumière.

Ne pas congeler.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons en verre de type I avec un bouchon élastomère dérivé du nitrile et une capsule aluminium.
Boîte de 1 ou de 10 flacons de 5 doses
Boîte de 1 ou de 10 flacons de 10 doses
Boîte de 1 ou de 10 flacons de 25 doses

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

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

MERIAL
29 avenue Tony Garnier
F-69007 LYON
FRANCE

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

EU/2/99/017/001-006

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

Date de première autorisation : 09/03/2000
Date du dernier renouvellement :

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

MM/AAAA

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

INTERDICTION DE VENTE, DE DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Un État membre peut interdire, conformément à sa politique nationale de santé animale, l'importation, la vente, la délivrance et/ou l'utilisation de Ibraxion sur tout ou partie de son territoire. Toute personne ayant pour intention d'importer, de vendre, de délivrer et/ou d'utiliser Ibraxion est tenue de consulter au préalable l'autorité compétente pertinente de l'État membre sur la politique de vaccination en vigueur.