

## RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

### 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Bovilis IBR marker Live, lyophilisat et solvant pour suspension pour bovins

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par dose de 2 ml de vaccin reconstitué:

#### Principes actifs:

VHB-1, souche GK/D (gE):  $10^{5,7}$  -  $10^{7,3}$  TCID<sub>50</sub>\*

\*TCID<sub>50</sub>: Tissue Culture Infective Doses 50%

Pour tous les excipients, voir rubrique 6.1.

### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Lyophilisat et solvant pour suspension  
Lyophilisat: pastille blanc cassé à rose pâle.  
Solvant: solution incolore.

### 4. INFORMATIONS CLINIQUES

#### 4.1 Espèces cibles

Bovins.

#### 4.2 Indications d'utilisation en spécifiant les espèces cibles

Immunisation active des bovins afin de réduire l'intensité et la durée des symptômes respiratoires cliniques provoqués par une infection avec le VHB-1, et de réduire l'excrétion nasale du virus de terrain.

#### *Début de l'immunité:*

Une augmentation de l'immunité a été démontrée 4 jours après vaccination intranasale et 14 jours après vaccination intramusculaire chez les animaux séronégatifs âgés de 3 mois.

#### *Durée de l'immunité:*

Après administration intranasale à des veaux âgés de 2 semaines sans anticorps maternels, l'immunité est maintenue au moins jusqu'à l'âge de 3-4 mois, âge auquel les veaux doivent être revaccinés. En présence d'anticorps maternels, il est possible que le vaccin protège moins longtemps que l'âge indiqué pour une vaccination de rappel.

Après revaccination à 3-4 mois, une immunité protectrice est établie pour au moins 6 mois. Une vaccination unique intranasale ou intramusculaire d'animaux âgés de 3 mois induit une immunité protectrice (réduction des symptômes cliniques et réduction de l'excrétion du virus), démontrée par challenge 3 semaines après vaccination. Après une vaccination unique, la réduction de l'excrétion virale est maintenue pendant au moins 6 mois.

*Information spécifique:*

Il n'y a aucune information disponible concernant l'efficacité du vaccin pour la prévention d'une infection latente par le virus de terrain, ni pour empêcher la ré-excrétion du virus de terrain chez un porteur latent.

**4.3 Contre-indications**

Aucune

**4.4 Mises en garde particulières pour bovins**

Des anticorps maternels peuvent influencer l'efficacité de la vaccination. C'est pourquoi il est conseillé d'établir l'état d'immunité des veaux avant de les vacciner.

Les animaux âgés entre 2 semaines et 3 mois doivent toujours être vaccinés par voie intranasale et recevoir une vaccination de rappel par voie intranasale ou intramusculaire à l'âge de 3-4 mois.

**4.5 Précautions particulières d'emploi****Précautions particulières d'emploi chez l'animal**

Ne vacciner que les animaux en bonne santé.

Après administration intranasale, le vaccin peut se propager par contact direct chez les bovins.

Les bovins, qui doivent rester exempts d'anticorps contre VHB-1, doivent être séparés des animaux vaccinés par voie intranasale.

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

En cas d'une auto-injection accidentelle, veuillez consulter votre médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette du flacon.

**4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)**

Une légère hausse de température (1°C) passagère peut être constatée jusqu'à 5 jours après vaccination.

Une augmentation de l'écoulement nasal peut se présenter après vaccination intranasale.

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

Peut être utilisé pendant la gestation et la lactation.

Aucune information n'est disponible concernant l'emploi chez les taureaux reproducteurs.

**4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions**

Des données sont disponibles concernant l'innocuité et l'efficacité – chez les bovins à partir de 3 semaines d'âge – qui montrent que ce vaccin peut être administré le même jour mais non mélangé avec Bovilis Bovipast RSP.

Des données sont disponibles concernant l'innocuité et l'efficacité montrant que pour la revaccination semestrielle - chez les bovins à partir de l'âge de 15 mois (soit les animaux qui ont été vaccinés auparavant séparément avec Bovilis IBRmarker Live et Bovilis BVD) – ce vaccin

peut être mélangé et administré avec Bovilis BVD.

La notice de Bovilis BVD doit être consultée avant l'administration des produits mélangés. Les effets indésirables observés après administration d'une dose ou d'un surdosage des vaccins mixtes ne diffèrent pas de ceux décrits pour les vaccins administrés séparément.

Si mélangé avec Bovilis BVD lors de la vaccination de rappel, les revendications démontrées concernant l'efficacité de Bovilis IBRmarker Live sont les suivantes:

- Immunité active du bétail pour réduire la fièvre provoquée par une infection BHV-1 et pour réduire l'excrétion nasale du virus sauvage.
- Durée de l'immunité: 6 mois comme mentionnée par les données sérologiques.

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire sauf pour les produits énumérés ci-dessus. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

Ne pas utiliser simultanément avec des agents immunosuppresseurs.

#### 4.9 Posologie et voie d'administration

Reconstitution du vaccin avec le solvant Unisolve:

Nombre de doses par flacon	Volume (ml) de diluant nécessaire
5	10
10	20
25	50
50	100
100	200

*Dosage:* une dose unique de 2 ml de vaccin reconstitué par animal.

*Mode d'administration:*

- À partir de 3 mois: voie intranasale ou intramusculaire.
- Entre 2 semaines et 3 mois: voie intranasale.

L'emploi d'un applicateur nasal est indiqué pour l'administration par voie intranasale (1 ml par naseau).

Schéma de vaccination:

*Vaccination de base:*

Vaccination d'une dose unique pour tous les animaux.

*Vaccination de rappel:*

Si la première vaccination est administrée entre 2 semaines et 3 mois, les animaux doivent être revaccinés avec une dose unique à l'âge de 3-4 mois. Ensuite vaccination de rappel à 6 mois.

Si la première vaccination est administrée à partir de 3 mois, les animaux doivent être revaccinés avec une dose unique tous les 6 mois.

Pour la vaccination de rappel semestrielle, le vaccin peut être reconstitué juste avant l'utilisation dans le Bovilis BVD pour utilisation chez les bovins dès l'âge de 15 mois (les animaux qui ont été vaccinés auparavant avec Bovilis IBRmarker Live et Bovilis BVD). Les instructions

suivantes doivent être respectées:

Bovilis IBR marker live		Bovilis BVD
5 doses	+	10 ml
10 doses	+	20 ml
25 doses	+	50 ml
50 doses	+	100 ml

Une seule dose (2 ml) de Bovilis IBRmarker Live mélangée avec Bovilis BVD est administrée pour voie i.m.

Utilisez toujours du matériel de vaccination stérile et exempt de désinfectant. Afin d'éviter la propagation des agents infectieux, utilisez toujours un nouvel applicateur nasal pour chaque animal.

Aspect visuel après reconstitution:

- dans Unisolve: solution incolore à légèrement opaque.
- dans Bovilis BVD: comme indiqué dans la notice pour Bovilis BVD uniquement.

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

Après un surdosage décuple, il n'y a pas d'effets indésirables autres que ceux décrits dans la rubrique 4.6.

#### **4.11 Temps d'attente**

Zéro jour.

### **5. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES**

Groupe pharmacothérapeutique: vaccin vivant du virus herpès  
ATCvet code: QI02AD01

Pour la stimulation de l'immunité active contre le virus herpès 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 vaccin et les bovins infectés avec le virus de terrain VHB-1 ou vaccinés avec les vaccins non marqueurs VHB-1 conventionnels.

### **6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**

#### **6.1 Liste des excipients**

Lyophilisat:

Veggie medium

Stabilisateur déterminé chimiquement CD#156 (breveté).

Solvant (Unisolve):

Sucrose

Tampons phosphate de potassium et phosphate de sodium

Chlorure de sodium

Eau pour injection.

## 6.2 Incompatibilités

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires, à l'exception du solvant fourni pour utilisation avec le médicament vétérinaire ou avec Bovilis BVD (seulement pour une vaccination de rappel semestrielle).

## 6.3 Durée de conservation

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

Vaccin lyophilisé: 36 mois.

Solvants: en flacons de verre: 60 mois en flacons en PET: 18 mois.

Durée de conservation après reconstitution suivant les instructions: 3 heures.

Durée de conservation après reconstitution avec Bovilis BVD: 3 heures.

## 6.4 Précautions particulières de conservation

### Lyophilisat:

Conserver au réfrigérateur (2°C-8°C).

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

### Solvant:

Conserver en dessous de 25°C.

Ne pas congeler.

Vaccin après reconstitution: en dessous de 25°C.

Si mélangé avec Bovilis BVD: en dessous de 25°C.

## 6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

### Vaccin lyophilisé:

Boîte en carton à 1 ou 10 flacons en verre (hydrolytique type I) avec bouchon en caoutchouc et enveloppe en métal.

Contenu du flacon: 5, 10, 25, 50 ou 100 doses.

### Solvant:

Boîte en carton à 1 ou 10 flacons en verre (hydrolytique type II) ou en plastique (polyéthylène téréphtalate) avec bouchon en caoutchouc et enveloppe en métal.

Contenu du flacon:

Verre: 10, 20, 50, 100 ou 200 ml.

PET: 100 ml.

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

Bouillir, brûler ou plonger les déchets dans un désinfectant approprié conforme aux exigences

nationales.

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

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Pays-Bas

Représenté par:  
MSD Animal Health SPRL  
Clos du Lynx 5  
1200 Bruxelles

8.

## NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V286894 (solvant verre).  
BE-V233755 (solvant PET).

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

Date de première autorisation: 25/03/2002.  
Date de renouvellement de l'autorisation: 23/03/2006.

## 10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

16/12/2014

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

Sur prescription vétérinaire.  
Conformément à l'art. 71 du Council Directive 2001/82/EC, il est possible que l'importation, la vente, la livraison ou l'emploi de Bovilis IBR marker soit interdit suite à une politique de santé animale nationale.