

## RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

### 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Bovilis IBR marker inac, suspension injectable pour bovins

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose de 2 ml contient:

**Substance active:**

Virus de l'herpès bovin de type 1 (VHB-1) inactivé, souche GK/D (gE<sup>-</sup>)\* : 60 unités Elisa\*\*

(\*) gE<sup>-</sup> : Glycoprotéine E négative

(\*\*) Induction de 6.1 à 11.1 log<sub>2</sub> unités virus neutralisantes lors du test d'efficacité chez la souris

**Adjuvant:**

Phosphate et hydroxyde d'aluminium (Al<sup>3+</sup>): 6,0 – 8,8 mg

**Excipient:**

Formaldéhyde: 0,6 – 1,0 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable.

Suspension trouble de couleur rose.

### 4. INFORMATIONS CLINIQUES

#### 4.1 Espèces cibles

Bovins.

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

Pour l'immunisation active des bovins afin de réduire l'intensité et la durée des symptômes cliniques (fièvre) provoqués par une infection avec le virus de l'herpès bovin de type 1 (VHB-1), ainsi que la réduction de la reproduction et l'excrétion nasale du virus de terrain.

Début de l'immunité: 3 semaines.

Durée de l'immunité: 6 mois.

Le schéma de vaccination, utilisant Bovilis IBR marker Live pour la vaccination de base et Bovilis IBR marker inac pour la vaccination de rappel 6 mois après, entraînera une protection immunitaire de 12 mois.

#### 4.3 Contre-indications

Aucune.

#### **4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible**

L'efficacité en présence d'anticorps maternels n'a pas été démontrée.

#### **4.5 Précautions particulières d'emploi**

##### Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

##### 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.

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

Dans de très rares cas, une réaction locale au site d'injection peut survenir.

Dans de très rares cas, des réactions d'hypersensibilité peuvent survenir. Dans ces cas-là, un traitement symptomatique approprié devrait être administré.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

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

#### **4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte**

Peut être utilisé pendant la gestation et 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**

Utiliser du matériel de vaccination stérile.

Avant l'utilisation, amener le vaccin à température ambiante (15 °C - 25 °C).

Bien agiter avant l'emploi.

Injection intramusculaire, 2 ml par animal.

Tous les bovins peuvent être vaccinés à partir de 3 mois d'âge.

Vaccination de base:

2 vaccinations à 4 semaines d'intervalle.

Vaccination de rappel :

1 vaccination tous les 6 mois.

Bovilis IBR marker inac peut être utilisé pour la vaccination de rappel dans un schéma de vaccination utilisant Bovilis IBR marker Live pour la vaccination de base.

*Vaccination de base:*

Consulter la notice de Bovilis IBR marker Live pour obtenir des informations.

*Première vaccination de rappel :*

Une vaccination unique devra être réalisée 6 mois après la vaccination de base.

*Rappels ultérieurs :*

Les vaccinations uniques devront être réalisées à un intervalle ne dépassant pas 12 mois.

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

L'administration d'une double dose ne provoque pas d'autres effets que ceux après l'administration d'une simple dose.

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

Zéro jour.

### **5. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES**

Groupe pharmacothérapeutique: Vaccin viral inactivé, vaccin contre le virus de la rhinotrachéite bovine (IBR)

Code ATCvet: QI02AA03.

Le produit est un vaccin inactivé, adjuvé pour l'immunisation active des bovins contre le virus herpes 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 produit et les bovins infectés par le virus sauvage VHB-1.

### **6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**

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

Phosphate d'aluminium  
Hydroxyde d'aluminium  
Formaldéhyde  
Trométamol  
Chlorure de sodium  
Milieu Veggie  
Eau pour injections

#### **6.2 Incompatibilités majeures**

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

### **6.3 Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 2 ans

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 8 – 10 h.

### **6.4 Précautions particulières de conservation**

À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C)

À conserver à l'abri du gel.

### **6.5 Nature et composition du conditionnement primaire**

Flacons en verre (hydrolytique de type I) ou flacons en plastique (polyéthylène téréphtalate fermés par un bouchon en caoutchouc d'une capsule en aluminium.

#### Présentations:

Boîte en carton de 1 flacon en verre ou en plastique (5 doses)

Boîte en carton de 1 flacon en verre ou en plastique (10 doses)

Boîte en carton de 1 flacon en verre ou en plastique (25 doses)

Boîte en carton de 1 flacon en verre ou en plastique (50 doses)

Boîte en carton de 1 flacon en verre ou en plastique (100 doses)

Boîte en carton de 10 flacons en verre ou en plastique (5 doses)

Boîte en carton de 10 flacons en verre ou en plastique (10 doses)

Boîte en carton de 10 flacons en verre ou en plastique (25 doses)

Boîte en carton de 10 flacons en verre ou en plastique (50 doses)

Boîte en carton de 10 flacons en verre ou en plastique (100 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**

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Pays-Bas  
représenté par MSD Animal Health SPRL, Clos du Lynx5 - 1200 Bruxelles

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

BE-V300571 (flacon en PET)

BE-V300562 (flacon en verre)

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

Date de première autorisation : 17/07/2006

Date du dernier renouvellement: 12/09/2010

#### **10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

12/07/2017

#### **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 Bovilis IBR marker inac sur tout ou partie de son territoire. Toute personne ayant pour intention d'importer, de vendre, de délivrer et/ou d'utiliser Bovilis IBR marker inac est tenue de consulter au préalable l'autorité compétente pertinente de l'État Membre sur la politique de vaccination en vigueur concernant l'importation, la vente, la fourniture et / ou l'utilisation.

**Mode de délivrance:** Sur prescription vétérinaire