

## **ANNEXE I**

### **RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

## 1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

FIXR IBR marker live lyophilisat et solvant pour suspension injectable.

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 dose (2 ml) de vaccin contient :

### Principe actif :

Herpèsvirus bovin de type 1 vivant atténué (BHV-1), souche Bio-27 : IBR gE – négatif,  
 $10^{5,7}$ - $10^{7,5}$  DICT<sub>50</sub>

DICT<sub>50</sub> - Dose infectieuse pour culture tissulaire 50 %

### Excipients :

| Composition qualitative en excipients et autres composants |
|------------------------------------------------------------|
| <b>Lyophilisat :</b>                                       |
| Trométamol (TRIS)                                          |
| Acide édétique (Chelaton II)                               |
| Saccharose                                                 |
| Dextran 70                                                 |
| Eau pour préparations injectables                          |
| <b>Solvant :</b>                                           |
| Chlorure de sodium                                         |
| Chlorure de potassium                                      |
| Phosphate de disodium dodécahydraté                        |
| Eau pour préparations injectables                          |

Le lyophilisat est un tampon poreux de couleur crème à jaunâtre.

Le solvant est une solution claire et incolore.

## 3. INFORMATIONS CLINIQUES

### 3.1 Espèces cibles

Bovins

### 3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Pour immunisation active des bovins afin de réduire la gravité et la durée des symptômes cliniques de l'infection virale causée par le BHV-1 (IBR - rhinotrachéite infectieuse bovine) et de réduire l'excrétion du virus sauvage.

#### Début de l'immunité :

L'apparition de l'immunité a été démontrée 7 jours après la vaccination intranasale et 14 jours après la vaccination intramusculaire des animaux sans anticorps d'origine maternelle.

#### Durée de l'immunité :

6 mois après la primovaccination.

Il a été démontré que la durée de l'immunité après administration intranasale à partir de l'âge de 2 semaines était de 10 semaines chez les animaux sans anticorps d'origine maternelle (démontré par épreuve virulente), jusqu'à l'administration intramusculaire de la deuxième dose à partir de l'âge de 3 mois.

### **3.3 Contre-indications**

Aucune.

### **3.4 Mises en garde particulières**

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé

Les anticorps maternels peuvent avoir un impact négatif sur l'efficacité de la vaccination. Il est donc recommandé de vérifier le statut immunitaire des veaux avant la vaccination.

### **3.5 Précautions particulières d'emploi**

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

En raison de la nature du vaccin (vaccin vivant), la possibilité de transmission du virus d'animaux vaccinés par voie intranasale à des animaux non vaccinés (pendant 5 jours maximum après la vaccination) qui sont en contact avec eux ne peut être totalement exclue. Pour cette raison, il est recommandé soit de vacciner tous les animaux du troupeau, soit d'isoler le bétail pour qu'il soit absolument exempt d'anticorps au BHV-1 provenant des animaux vaccinés par voie intranasale.

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

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement un avis médical et montrez la notice ou l'étiquette au médecin.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

### **3.6 Effets indésirables**

Aucun.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice le conditionnement primaire pour les coordonnées respectives.

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

Gestation et lactation :

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

Fertilité:

Aucune information n'est disponible concernant l'utilisation de ce vaccin dans l'élevage des taureaux.

### **3.8 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.

### **3.9 Voies d'administration et posologie**

#### Posologie :

2 ml de vaccin reconstitué par animal.

#### Mode d'administration :

- *Intranasale* : à partir de 2 semaines et jusqu'à 3 mois
- *Intramusculaire* : à partir de 3 mois

Administrer une dose (2 ml) du vaccin reconstitué par voie intranasale aux veaux à partir de l'âge de 14 jours à l'aide d'un applicateur intranasal. Il est recommandé d'utiliser un nouvel applicateur pour chaque animal afin de prévenir la transmission de l'infection.

Reconstituer le vaccin immédiatement avant son utilisation en mélangeant aseptiquement le lyophilisat avec le solvant en 2 étapes :

1. Injecter un volume approprié de solvant sur le tampon lyophilisé dans le flacon de lyophilisat.
2. Bien agiter et extraire le lyophilisat remis en suspension du flacon de lyophilisat et le mélanger avec le reste du solvant dans le flacon de solvant.

Bien agiter avant utilisation.

Après reconstitution, le liquide légèrement opalescent formé a une couleur rose et rouge ou jaunâtre.

En cas d'administration intranasale, aspirer le volume requis de vaccin reconstitué (1 ml de vaccin reconstitué pour chaque narine) avec une aiguille de seringue à partir du flacon, puis remplacer l'aiguille par un applicateur et administrer le vaccin. L'applicateur est utilisé pour appliquer la quantité souhaitée de vaccin sous forme d'aérosol à partir de la seringue dans les narines d'un veau à vacciner. L'applicateur utilisé doit pulvériser le vaccin sous forme de gouttelettes de 30 µm à 100 µm.

#### Calendrier de vaccination :

##### **Primovaccination :**

##### Veaux sans anticorps maternels à partir de 2 semaines et jusqu'à l'âge de 3 mois

La première administration (intranasale) à partir de l'âge de 2 semaines, la deuxième administration (intramusculaire) à partir de l'âge de 3 mois.

##### Bovins à partir de l'âge de 3 mois

Une administration intramusculaire d'une dose par animal à partir de l'âge de 3 mois.

##### **Rappel :**

Le rappel se fait toujours par voie intramusculaire avec une dose tous les 6 mois après l'exécution de la primovaccination.

Un matériel stérile et exempt de désinfectants devrait être utilisé pour la vaccination, car les désinfectants sont susceptibles de réduire l'efficacité de la vaccination.

### **3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)**

L'administration d'une dose de vaccin 10 fois supérieure à la dose recommandée n'a entraîné aucun effet indésirable.

### **3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance**

Sans objet.

### **3.12 Temps d'attente**

Zéro jour.

## **4. INFORMATIONS <PHARMACOLOGIQUES> <IMMUNOLOGIQUES>**

### **4.1 Code ATCvet: QI02AD01**

Pour stimuler l'immunité active contre l'herpèsvirus bovin de type 1 (BHV-1)/la rhinotrachéite infectieuse bovine (IBR).

Le vaccin ne provoque pas la production d'anticorps contre la glycoprotéine E du virus BHV-1 (un vaccin marqueur). Cela permet de différencier les bovins vaccinés avec ce vaccin des bovins infectés par le virus BHV-1 sauvage ou vaccinés avec des vaccins classiques non marqueurs contre le virus IBR.

## **5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES**

### **5.1 Incompatibilités majeures**

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires, à l'exception du solvant ou de l'autre composant fourni pour être utilisé avec ce médicament vétérinaire.

### **5.2 Durée de conservation**

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

Durée de conservation du solvant tel que conditionné pour la vente : 4 ans

Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions : 8 heures.

### **5.3 Précautions particulières de conservation**

À conserver au réfrigérateur (2 °C-8 °C).

À protéger de la lumière.

Conserver le vaccin reconstitué en dessous de 25 °C (pendant 8 heures maximum).

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

Flacons en verre incolore de 3 ml de classe hydrolytique I (PhEur) contenant cinq doses du vaccin lyophilisé. Le flacon est fermé par un bouchon de lyophilisation en caoutchouc (bromobutyle) (PhEur) et un capuchon en aluminium. Le solvant est versé dans des flacons en verre incolore de classe hydrolytique I (PhEur) contenant 10 ml de solution saline tamponnée stérile. Le flacon est fermé par un bouchon d'injection en caoutchouc (chlorobutyle) (PhEur) et un capuchon en aluminium.

Flacons en verre incolore de 10 ml de classe hydrolytique I (PhEur) contenant vingt-cinq doses du vaccin lyophilisé. Le flacon est fermé par un bouchon de lyophilisation en caoutchouc (bromobutyle) (PhEur) et un capuchon en aluminium. Le solvant est versé dans des flacons en verre incolore de classe hydrolytique II (PhEur) contenant 50 ml de solution saline tamponnée stérile. Le flacon est fermé par un bouchon d'injection en caoutchouc (chlorobutyle) (PhEur) et un capuchon en aluminium.

Taille de l'emballage :

a/ Boîte en plastique avec un couvercle, dotée de 10 compartiments  
5 x 5 doses – (5x5 doses de vaccin lyophilisé + 5x10 ml de solvant)

b/ Carton :  
1 x 25 doses – (1x25 doses de vaccin lyophilisé + 1x50 ml de solvant)

Les applicateurs sont distribués avec le vaccin et emballés séparément.  
Il se peut que certaines présentations ne soient pas commercialisées.

#### **5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de 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.

### **6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Bioveta, a.s.

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

BE-V560915

### **8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION**

Date de première autorisation: 06/05/2020

### **9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

27/03/2026

### **10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES**

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).