

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Bovilis IBR Marker Live lyophilisat et solvant pour suspension pour bovins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose (2 ml) de vaccin reconstitué contient :

Substance active :

Herpès virus bovin vivant de type 1 (VHB-1), souche GK/D (gE)*: $10^{5,7}$ - $10^{7,3}$ DICT₅₀**

* gE : glycoprotéine E négative

** DICT₅₀ : Dose infectant 50 % des cultures tissulaires

Excipients:

Composition qualitative en excipients et autres composants

Lyophilisat :

Milieu veggie

Sorbitol

Glutamate de monosodium

Glycine

Amine#1

Phosphate disodique dihydraté

Eau pour injections

Solvant :

Sucrose

Dihydrogénophosphate de potassium

Phosphate disodique dihydraté

Chlorure de sodium

Eau pour injections

Lyophilisat : granulé de couleur blanc cassé à rose pâle.

Solvant : solution incolore.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovin.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

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 sauvage.

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, l'immunité est maintenue au moins jusqu'à l'âge de 3-4 mois. En présence d'anticorps maternels, il est possible que la protection vaccinale ne soit complète qu'à partir d'une seconde vaccination.

Cette seconde vaccination devra être réalisée à l'âge de 3-4 mois et entraînera une protection immunitaire qui durera pendant au moins six mois.

Une vaccination intranasale ou intramusculaire unique d'animaux âgés de 3 mois induit une protection immunitaire (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.

La revaccination visant à assurer après une première période de protection de 6 mois entraînera une immunité protectrice de 1 an.

Information spécifique :

Aucune information n'est disponible concernant l'efficacité du vaccin pour prévenir une infection latente par le virus sauvage ni pour empêcher la ré-excrétion du virus sauvage chez un porteur latent.

3.3 Contre-indications

Aucune.

3.4 Mises en gardes particulières

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

La présence d'anticorps maternels peut influencer l'efficacité de la vaccination. C'est pourquoi, il est recommandé de déterminer le statut immunitaire des veaux avant de les vacciner.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Après administration intranasale, le virus vaccinal peut se propager par contact direct chez les bovins. Les bovins, qui doivent rester totalement 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, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Bovin:

Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités):	Hyperthermie ¹ , Ecoulement nasale ² .
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Réaction d'hypersensibilité.

¹Une augmentation de 1°C peut survenir jusqu'à 5 jours après vaccination.

²Après vaccination intranasale.

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 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 la lactation.

Fertilité :

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

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

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

Des données d'innocuité et d'efficacité disponibles démontrent que, pour la vaccination de rappel par voie intramusculaire chez les bovins à partir de l'âge de 15 mois (c'est-à-dire les animaux qui ont été précédemment vaccinés avec Bovilis IBR Marker Live et Bovilis BVD séparément), ce vaccin peut être mélangé et administré avec Bovilis BVD. Les textes étiquetage 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 mélangés ne diffèrent pas de ceux décrits pour les vaccins administrés séparément.

L'efficacité de Bovilis IBR Marker Live, lorsqu'il est mélangé à Bovilis BVD pour la vaccination de rappel, est démontrée comme suit :

- Immunisation active des bovins pour réduire la fièvre provoquée par une infection BHV-1 et pour réduire l'excrétion nasale du virus sauvage.
- Durée de l'immunité : 12 mois tel que démontrée 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 que ceux mentionnés 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.

3.9 Voies d'administration et posologie

Reconstituez le lyophilisat avec le solvant :

Nombre de doses par flacon	Volume (ml) de solvant 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 l'âge de 3 mois : voie intranasale ou voie intramusculaire.

- Entre 2 semaines et 3 mois d'âge : voie intranasale.

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

Primovaccination :

- *Vaccination de base :*

Vaccinez chaque animal dès l'âge de 3 mois avec une dose unique.

- *Schéma de protection précoce :*

Lorsque la primovaccination est réalisée entre l'âge de 2 semaines et 3 mois, une seconde vaccination doit être administrée à 3-4 mois d'âge.

Première vaccination de rappel :

La première vaccination de rappel doit être administrée 6 mois après la primovaccination. Bovilis IBR Marker Inac peut être utilisé alternativement pour ce rappel.

Vaccinations de rappel ultérieures :

Tous les rappels suivants devront être réalisés à un intervalle ne dépassant pas 12 mois. Bovilis IBR Marker Inac peut être utilisé alternativement pour ces vaccinations de rappel.

Les textes d'étiquetage de Bovilis IBR Marker Inac devront être consultés avant son utilisation vaccination de rappel.

Pour la vaccination de rappel, le lyophilisat peut être reconstitué juste avant l'utilisation avec Bovilis BVD pour administration chez les bovins dès l'âge de 15 mois (c'est-à-dire les animaux qui ont été précédemment vaccinés avec Bovilis IBR Marker Live et Bovilis BVD séparément). 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 IBR Marker Live mélangée avec Bovilis BVD est administrée par voie intramusculaire.

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

Utilisez toujours du matériel de vaccination stérile et exempt de désinfectant.

Afin d'éviter la propagation de micro-organismes infectieux, utilisez toujours un nouvel applicateur nasal pour chaque animal.

Apparence visuelle après reconstitution :

- Avec le solvant : suspension incolore à légèrement opaque.

- Avec Bovilis BVD : comme indiqué dans la notice de Bovilis BVD seul.

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

Après un surdosage de 10 fois la dose, il n'y a pas d'effets indésirables autres que ceux décrits dans la rubrique 3.6.

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

Toute personne ayant pour intention de fabriquer, d'importer, de détenir, de distribuer, de vendre, de délivrer et/ou d'utiliser ce médicament vétérinaire est tenue de consulter au préalable l'autorité compétente pertinente de l'État membre sur la politique de vaccination en vigueur car ces activités peuvent être interdites sur tout ou partie du territoire de l'État membre, conformément à la législation nationale.

La libération des lots par l'autorité de contrôle officielle est requise pour ce produit.

3.12 Temps d'attente

Zéro jour.

4. INFORMATIONS IMMUNOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet: QI02AD01.

Pour la stimulation de l'immunité active contre VHB-1. Le vaccin n'induit pas d'anticorps contre la glycoprotéine E du VHB-1 (vaccin marqueur). Ainsi, une distinction peut être faite entre les bovins vaccinés avec ce vaccin et les bovins infectés par le virus sauvage VHB-1 ou vaccinés avec les vaccins conventionnels VHB-1 non-marqueurs.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

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

5.2 Durée de conservation

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

Lyophilisat : 36 mois.

Solvant : en flacons de verre : 60 mois, en flacons PET : 18 mois.

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

5.3 Précautions particulières de conservation

Lyophilisat :

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

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

Solvant :

À conserver en dessous de 25 °C, si conditionné séparément du lyophilisat.

Ne pas congeler.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Lyophilisat :

Flacons en verre (hydrolytique de type I) fermés par un bouchon de caoutchouc et une capsule métallique.

Solvant :

Flacons en verre (hydrolytique de type II) ou en plastique (polyéthylène téréphtalate) fermés par un bouchon en caoutchouc et une capsule métallique. Le solvant peut être emballé avec ou séparément du lyophilisat.

Présentations :

Boîte en carton de 1 flacon en verre de lyophilisat (5 doses) et de 1 flacon en verre de solvant (10 ml).

Boîte en carton de 1 flacon en verre de lyophilisat (10 doses) et de 1 flacon en verre de solvant (20 ml).

Boîte en carton de 1 flacon en verre de lyophilisat (25 doses) et de 1 flacon en verre de solvant (50 ml).

Boîte en carton de 1 flacon en verre de lyophilisat (50 doses) et de 1 flacon en verre de solvant (100 ml).

Boîte en carton de 1 flacon en verre de lyophilisat (50 doses) et de 1 flacon en PET de solvant (100 ml).

Boîte en carton de 1 flacon en verre de lyophilisat (100 doses) et de 1 flacon en verre de solvant (200 ml).

Boîte en carton de 10 flacons en verre de lyophilisat (5 doses) et 1 boîte en carton de 10 flacons en verre de solvant (10 ml).

Boîte en carton de 10 flacons en verre de lyophilisat (10 doses) et 1 boîte en carton de 10 flacons en verre de solvant (20 ml).

Boîte en carton de 10 flacons en verre de lyophilisat (25 doses) et 1 boîte en carton de 10 flacons en verre de solvant (50 ml).

Boîte en carton de 10 flacons en verre de lyophilisat (50 doses) et 1 boîte en carton de 10 flacons en verre de solvant (100 ml).

Boîte en carton de 10 flacons en verre de lyophilisat (50 doses) et 1 boîte en carton de 10 flacons en PET de solvant (100 ml).

Boîte en carton de 10 flacons en verre de lyophilisat (100 doses) et 1 boîte en carton de 10 flacons en verre de solvant (200 ml).

Toutes les présentations peuvent ne pas être 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

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

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

Intervet International B.V.

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

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

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 25/03/2002

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

16/09/2024

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>).