

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Rispoval IBR-Marker vivum lyophilisat et solvant pour suspension injectable pour bovins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque 2 ml dose contient:

Substance active:

Pellet lyophilisé

Virus de l'herpès bovin type 1 (BoHV-1), souche Difivac (gE-négatif), virus vivant atténué
min. $10^{5.0}$ CCID₅₀ - max. $10^{7.0}$ CCID₅₀

* = CCID₅₀ : Dose Infectieuse en Culture Cellulaire 50%.

Excipients:

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
<u>Pellet lyophilisé :</u>	
Dextran solution de stabilisant	
Minimum Essential Medium avec Earle's salts	
HEPES 2M solution	
<u>Solvant :</u>	
Eau pour injection	2 ml

Lyophilisat: pellet lyophilisé légèrement coloré.

Solvant: solution transparente, incolore

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Pour l'immunisation active des bovins contre la Rhinotrachéite Infectieuse Bovine (IBR), afin de réduire l'excrétion virale et les signes cliniques - en ce inclus, chez les vaches, les avortements dus aux infections BoHV-1. Une réduction des avortements dus aux infections BoHV-1 a été démontrée durant le second trimestre de gestation après challenge 28 jours après la vaccination.

Il est possible de faire la distinction entre les bovins vaccinés et ceux contaminés par le virus sauvage grâce à la délétion « Marker », pour autant qu'ils n'aient pas été vaccinés auparavant avec un vaccin conventionnel ou contaminés par le virus sauvage.

Début de l'immunité : 7 jours après une dose intranasale unique
21 jours après une dose intramusculaire unique

Durée de l'immunité après vaccination avant l'âge de 3 mois :

après vaccination intranasale des veaux âgés de 2 semaines ou plus, sans anticorps maternels, l'immunité dure au moins jusqu'à 3 mois, moment où les animaux doivent être revaccinés par injection intramusculaire.

Une partie des jeunes veaux peut avoir des anticorps maternels pour le BoHV-1, ce qui peut affecter la réponse immunitaire à la vaccination. En conséquence, la protection acquise par le vaccin pourrait ne pas être complète jusqu'à la revaccination à l'âge de 3 mois.

Durée de l'immunité après vaccination à l'âge de 3 mois ou après : 6 mois.

Des informations supplémentaires sur la protection contre l'avortement offerte par la vaccination combinée de Rispoval IBR-Marker Vivum avec Rispoval IBR-Marker Inactivatum*: prévention de l'avortement a été démontré au cours du troisième trimestre de la gestation sur BoHV-1 challenge appliqué 86 jours après une vaccination de rappel d'une dose unique de Rispoval IBR-Marker Inactivatum*, qui a été administrée 6 mois après une primo-vaccination d'une dose unique par voie intramusculaire utilisant Rispoval IBR-Marker Vivum.

*Où ce médicament vétérinaire est autorisé.

3.3 Contre-indications

Aucune.

3.4 Mises en gardes particulières

La présence des anticorps maternels peut influencer l'efficacité de la vaccination. Il est donc recommandé de s'assurer de l'immunité des veaux avant de débiter la vaccination.

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Dans certains cas, le virus du vaccin peut être excrété après administration intranasale par les animaux vaccinés.

L'administration intranasale d'un surdosage de 10 fois, le virus a été détectée jusqu'à 9 jours après la vaccination. Chez les très jeunes veaux et dans de rares cas, le virus a été excrété jusqu'à ce jour 18 après vaccination intramusculaire avec un surdosage de 10 fois.

Une transmission exceptionnelle du virus des animaux vaccinés par voie intranasale peut se produire en raison de la nature du vaccin, même si des données non vérifiées sont disponibles, qui indiquent que la diffusion du virus du vaccin s'effectue dans un groupe d'animaux.

Il est conseillé de vacciner tous les bovins dans le troupeau.

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

En cas d'auto-injection accidentelle, demander immédiatement conseil à un médecin et montré-lui la notice ou l'étiquetage.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:
Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Bovins :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):	Écoulement nasal ¹
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Gonflement au site d'injection ² , Réaction d'hypersensibilité ³

¹ De légers écoulements séreux transitoires peuvent survenir jusqu'à 7 jours après l'inoculation intranasale.

² Gonflement transitoire jusqu'à 3 cm qui disparaît généralement en 7 jours; lorsqu'il est injecté par voie intramusculaire

³ Les animaux vaccinés doivent être observés durant environ 30 minutes après l'immunisation. Si de telles réactions se produisaient, des antiallergiques doivent être administrés.

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 de la lactation.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

L'utilisation de substances immunosuppressives telles que les corticoïdes ou le vaccin vivant atténué de la Diarrhée Bovine Virale (BVD) est à éviter 7 jours avant et 7 jours après la vaccination. En effet, ces substances peuvent nuire à la mise en place de l'immunité.

Ne pas utiliser de médicaments vétérinaires sensibles à l'interféron par voie intranasale durant les 5 jours qui suivent la vaccination intranasale.

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité ou 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

Le dosage chez les bovins dès l'âge de 2 semaines est de 2 ml de suspension reconstituée pour inoculation intramusculaire et/ou intranasale.

Après reconstitution, la suspension doit être un liquide clair incolore, qui peut contenir un sédiment lâche pouvant être remis en suspension.

Le schéma de vaccination se compose d'une immunisation de base et de rappels.

Immunisation de base:

Veaux de 2 semaines à 3 mois au moment de la première vaccination

La première vaccination doit être pratiquée par voie intranasale, suivie par une seconde vaccination par voie intramusculaire à l'âge de 3 mois.

Une partie des jeunes veaux peut avoir des anticorps maternels pour le BoHV-1, ce qui peut affecter la réponse immunitaire à la vaccination. En conséquence, la protection acquise par le vaccin pourrait ne pas être complète jusqu'à la revaccination à l'âge de 3 mois. A titre de précaution supplémentaire dans des situations à risque avec le BoHV-1, les animaux ayant des anticorps maternels vaccinés à l'origine vers l'âge de 2 semaines peuvent recevoir une vaccination supplémentaire entre la première vaccination et la vaccination à l'âge de 3 mois. Cette vaccination supplémentaire peut être pratiquée par voie intranasale ou intramusculaire et peut être faite 3 semaines après la première vaccination.

Bovins de 3 mois ou plus au moment de la première vaccination

Les animaux doivent être vaccinés une fois par voie intramusculaire ou par voie intranasale.

Les bovins viandeux et les taureaux d'engraissement doivent être vaccinés de préférence juste avant la mise en étable ou avant le transfert aux nouveaux groupes, tout en tenant compte de l'intervalle nécessaire pour le début de la protection suivant le schéma de vaccination de base.

Pour les bovins femelles pour la protection contre l'avortement :

Pour prévenir les avortements associés au BoHV-1, les vaches doivent recevoir deux premières doses intramusculaires de Rispoval IBR-Marker Vivum à 3-5 semaines d'intervalle ou alternativement une primovaccination d'une dose unique par voie intramusculaire de Rispoval IBR-Marker Vivum suivie 6 mois plus tard par une dose unique de rappel de Rispoval IBR-Marker Inactivatum*.

Afin de couvrir la période la plus risquée pour les avortements, il est recommandé que la seconde dose de la primo-vaccination de deux doses par voie intramusculaires de Rispoval IBR-Marker Vivum ou la dose unique de rappel de Rispoval IBR-Marker Inactivatum* soit administrée au plus tard au début du deuxième trimestre de chaque gestation.

Bovins à risque (IBR) infectieux immédiat :

Dans le cas d'une haute pression connue d'infection BoHV-1, la première dose chez les bovins (y compris les vaches en gestation) doit être administrée par voie intranasale afin de stimuler l'immunité locale, suivi de 3 à 5 semaines plus tard par la deuxième dose administrée par voie intramusculaire pour compléter la primovaccination.

Vaccinations de rappel :

Les animaux doivent recevoir un vaccin de rappel unique 6 mois après leur vaccination initiale. Les animaux initialement vaccinés avec Rispoval IBR-Marker Vivum peuvent recevoir une dose unique de rappel avec Rispoval IBR-Marker Vivum pour une protection de 6 mois ou de Rispoval IBR-Marker Inactivatum* pour une immunité d'une durée de 12 mois. Ensuite, des doses de rappel doivent être administrées tous les 6 mois (dans le cas de Rispoval IBR-Marker Vivum) ou tous les 12 mois (dans le cas de Rispoval IBR-Marker Inactivatum*).

Mode d'administration

La mise en suspension du lyophilisat s'effectue dans des conditions aseptiques immédiatement avant l'utilisation, le vaccin est préparé de la façon suivante :

Pour les flacons de 10 et 50 doses : environ 4 ml du solvant sont transférés dans le flacon contenant le lyophilisat. Bien mélanger.

La suspension sera alors entièrement remplacée dans le flacon contenant le reste de solvant et bien mélangée. Le médicament vétérinaire est alors prêt à l'emploi.

Les seringues et les aiguilles utilisées pour l'injection du vaccin ne peuvent être stérilisées avec un désinfectant chimique car ce dernier pourrait diminuer l'efficacité du vaccin.

Le vaccin est administré par voie intramusculaire dans des conditions aseptiques (2 ml) ou par voie intranasale avec l'applicateur intranasal disponible chez Zoetis (1 ml par narine durant la phase d'inspiration). Le vaccin mis en suspension reste efficace pendant maximum 8 heures lorsque le médicament vétérinaire est retiré stérile et réfrigéré..

Résumé des Schémas de vaccination :

De 2 semaines à 3 mois d'âge

Rispoval IBR-Marker vaccin utilisé			
Immunisation de base		Intervalles de revaccination	
Première dose (vaccin, voie d'administration)	Deuxième dose (vaccin, voie d'administration)	Intervalle pour la prochaine vaccination de rappel (vaccin, voie d'administration)	Toutes les vaccinations de rappel ultérieur (vaccin, voie d'administration)
2 semaines (Vivum, intranasale)	3 mois (Vivum, intramusculaire)	6 mois (Vivum, intramusculaire)	6 mois (Vivum, intramusculaire)
2 semaines (Vivum, intranasale)	3 mois (Vivum, intramusculaire)	6 mois (Inactivatum*, sous-cutanée)	12 mois (Inactivatum*, sous-cutanée)

A partir de l'âge de 3 mois

Rispoval IBR-Marker vaccin utilisé		
Primo-vaccination (nombre de doses, voie d'administration)	Intervalles de revaccination	
	Intervalle pour la première vaccination de rappel (vaccin, voie d'administration)	Toutes les vaccinations de rappel ultérieur (vaccin, voie d'administration)

Vivum (une dose, intramusculaire ou intranasale)	6 mois (Vivum, intramusculaire)	6 mois (Vivum, intramusculaire)
Vivum (une dose, intramusculaire)	6 mois (Inactivatum*, sous-cutanée)	12 mois (Inactivatum*, sous-cutanée)
Inactivatum* (deux doses, sous-cutanée, à 3-5 semaines d'intervalle)	6 mois (Inactivatum*, sous-cutanée)	6 mois (Inactivatum*, sous-cutanée)

Pour les vaches pour la protection contre l'avortement

Rispoval IBR-Marker vaccine utilisé	
Primo-vaccination (nombre de doses et voie d'administration) recommandé pour être appliqué au plus tard au début du deuxième trimestre de la gestation	Revaccination
Vivum (deux doses, intramusculaire, à 3-5 semaines d'intervalle)	Inactivatum *(une dose, sous-cutanée) recommandé pour être appliqué au plus tard au début du deuxième trimestre de chaque gestation
Vivum (une dose, intramusculaire) suivi d'Inactivatum* (une dose, sous-cutanée), à 6 mois d'intervalle	
Inactivatum* (deux doses, sous-cutanée, à 3-5 semaines d'intervalle)	

Dans le cas d'une haute pression connu d'infection BoHV-1

Rispoval IBR-Marker vaccine utilisé		
Primo-vaccination (nombre de doses, voie d'administration)	Intervalles de revaccination	
	Intervalle pour la première vaccination de rappel (vaccin, voie d'administration)	Toutes les vaccinations de rappel ultérieur (vaccin, voie d'administration)
Vivum (une dose, intranasale), suivi par Vivum (une dose, intramusculaire) à 3-5 semaines d'intervalle	6 mois (Vivum, intramusculaire, OU Inactivatum*, sous- cutanée)	6 mois (Vivum, intramusculairr) OU 12 mois (Inactivatum*, sous- cutanée)

*Où ce médicament vétérinaire est autorisé.

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

Après l'administration intranasale d'un surdosage de 10 fois, une hyperthermie transitoire ($> 39,5^{\circ}\text{C}$) a été observée dans certains veaux jusqu'à 3 jours consécutifs. Après l'administration intramusculaire d'une surdose de 10 fois, une hyperthermie transitoire ($> 39,5^{\circ}\text{C}$) a été observée dans certains veaux pendant 4 jours consécutifs. Dans une autre étude, un léger écoulement oculaire séreux transitoire (un jour) a été observé dans certains veaux après administration intramusculaire d'une surdose de 10 fois. Autrement, les effets indésirables observées après l'administration d'un surdosage du vaccin ne sont pas différentes de celles observées après l'administration d'une seule dose.

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.

3.12 Temps d'attente

Zéro jour

4. INFORMATIONS IMMUNOLOGIQUES**4.1 Code ATCvet: QI02AD01**

Le vaccin induit chez les bovins l'immunité contre les symptômes respiratoires cliniques causés par le virus de la Rhinotrachéite Infectieuse Bovine (IBR). Suite à la vaccination avec une dose unique, une diminution significative de la durée d'excrétion du virus a été démontrée par challenge. Après deux doses de vaccin, l'intensité et la durée des symptômes cliniques ainsi que le titre et la durée de l'excrétion virale seront fortement réduits suite à une infection. Comme c'est le cas pour les autres vaccins, la vaccination ne peut pas empêcher totalement l'infection mais diminue le risque infectieux.

Chez les bovins vaccinés, le médicament vétérinaire induit la formation d'anticorps que l'on peut détecter à l'aide de test de neutralisation sérique ou avec les tests ELISA conventionnels. Avec des kits d'analyse

spécifique, ces anticorps peuvent être distingués – grâce à l’absence des anticorps contre la gE – de ceux formés par des animaux atteints du virus sauvage ou par des animaux vaccinés avec un vaccin conventionnel.

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 ce médicament vétérinaire.

5.2 Durée de conservation

- Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 3 ans.
- Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions: 8 heures.

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C).
Ne pas congeler.
Protéger de la lumière.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

- 1 boîte avec 1 flacon en verre, type 1 avec le lyophilisat (10 doses) et 1 flacon en verre, type 1, de 20 ml (10 doses) de solvant, les deux avec bouchons en caoutchouc et cachetage en aluminium et couvercle flip-off
- 1 boîte avec 1 flacon en verre, type 1 avec le lyophilisat (50 doses) et 1 flacon en verre, type 1 de 100 ml (50 doses) de solvant, les deux avec bouchons en caoutchouc et cachetage en aluminium et couvercle flip-off

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

Zoetis Belgium

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

BE-V171516

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 18/10/1995

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

16/01/2025

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>).