

BOVILIS[®] IBR Marker Live Lyophilisat et solvant

Date de création : 08-11-2017

Date de mise à jour : 08-11-2017

Informations et posologie

Espèces cibles



Espèce cible complément

Bovins.

Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

Chez les bovins :

- immunisation active afin de réduire l'intensité et la durée des signes cliniques respiratoires provoqués par l'herpèsvirus bovin de type I (HBV-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 la vaccination par voie intranasale et 14 jours après la vaccination par voie intramusculaire d'animaux séronégatifs âgés de 3 mois.

Durée de l'immunité : après administration intranasale chez les animaux âgés de 2 semaines, l'immunisation persiste jusqu'à l'âge de 3-4 mois. En présence d'anticorps maternels, la protection vaccinale ne sera 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 dure pendant au moins 6 mois.

Une vaccination unique par voie intranasale ou intramusculaire sur des animaux de 3 mois entraîne une immunité protectrice (réduction des signes cliniques et de l'excrétion virale) qui a été démontrée par épreuve virulente 3 semaines après vaccination. La réduction de l'excrétion virale est maintenue pendant au moins 6 mois après une simple vaccination.

La vaccination de rappel, destinée à assurer une protection après la période initiale de protection de 6 mois, entraînera une protection immunitaire qui dure pendant 12 mois.

Information spécifique : aucune information n'est disponible sur l'efficacité du vaccin pour prévenir le portage latent ou une ré-excrétion du virus sauvage chez un porteur latent.

Administration

Voie d'administration



Voie d'administration complément

Voies intramusculaire ou intranasale.

Posologie

1 dose de 2 ml de vaccin reconstitué par animal.

Le vaccin doit être reconstitué avec le solvant.

| Nombre de doses par flacon de vaccin | Volume de solvant nécessaire (ml) |
|--------------------------------------|-----------------------------------|
| 1 | 2 |
| 2 | 4 |
| 5 | 10 |
| 10 | 20 |
| 25 | 50 |
| 50 | 100 |
| 100 | 200 |

- Voie d'administration

- . De 2 semaines à 3 mois : voie intranasale.
- . À partir de 3 mois : voie intranasale ou intramusculaire.

Pour l'utilisation par voie intranasale (1 ml dans chaque naseau), l'utilisation d'une pipette est recommandée.

- Schéma de vaccination

Primovaccination :

Une dose par animal à partir de 3 mois d'âge.

Schéma de protection précoce :

Lorsque la primovaccination est réalisée chez des animaux âgés de 2 semaines à 3 mois, une seconde administration est nécessaire à 3-4 mois d'âge.

Premier rappel : le premier rappel doit être réalisé 6 mois après la primovaccination. BOVOILIS® IBR Marker Inac peut être utilisé alternativement pour ce rappel.

Rappels ultérieurs :

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 rappels.

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

Lorsque la primovaccination est réalisée chez des animaux âgés de 3 mois et plus, une dose unique doit être administrée en rappel tous les 6 mois.

Pour la vaccination de rappel, le lyophilisat peut être reconstitué immédiatement avant utilisation avec le vaccin BOVILIS® BVD pour administration chez des bovins de plus de 15 mois d'âge (c'est à dire des bovins ayant été précédemment vaccinés avec BOVILIS® IBR Marker Live Lyophilisat et solvant et BOVILIS® BVD séparément). Les instructions suivantes devront être suivies :

| Bovilis IBR marker live lyophilisat et solvant | | Bovilis BVD |
|--|---|-------------|
| 5 doses | + | 10 ml |
| 10 doses | + | 20 ml |
| 25 doses | + | 50 ml |
| 50 doses | + | 100 ml |

Une dose unique (2 ml) de BOVILIS® IBR Marker Live Lyophilisat et solvant mélangé à BOVILIS® BVD est administrée par voie intramusculaire.

Durée de conservation après mélange avec BOVILIS® BVD : 3 heures.

Utiliser du matériel stérile exempt de désinfectants. Pour éviter la propagation d'agents infectieux, le matériel intranasal doit être changé à chaque animal.

- Apparence après reconstitution :

- . avec le solvant : solution transparente à légèrement opaque.
- . avec BOVILIS® BVD : telle que spécifiée dans les textes d'étiquetage de BOVILIS® BVD seul.

Composition qualitative et quantitative Principes actifs et excipients à effets notoires

Lyophilisat :

Une dose de 2 ml de vaccin reconstitué contient :

- Substance(s) active(s) :

Herpès virus bovin de type 1 (HVB-1)gE-, souche GK/D $10^{5.7}$ - $10^{7.3}$ DICT50 (**)

(*) gE- : glycoprotéine E négative

(**) DICT50 : Dose infectant 50% des cultures tissulaires

Principes actifs / Molécule

Rhinotrachéite infectieuse bovine(RIB), Vulvovaginite pustulaire infectieuse (VPI), Balanoposthite pustulaire infectieuse (BPI),pH

Forme pharmaceutique

Lyophilisat

Inscription au tableau des substances vénéneuses (Liste I / II). Classement du médicament en matière de délivrance

À ne délivrer que sur ordonnance devant être conservée pendant au moins 5 ans.

Temps d'attente

Toutes cibles :

Zéro jour

Propriétés

Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : vaccin vivant du virus herpès

Immunsation active contre le virus herpès bovin de type I (HVB-1). Le vaccin n'entraîne pas la production d'anticorps contre la glycoprotéine E de HVB-1 (vaccin délété). Ceci permet la distinction entre les animaux vaccinés et les animaux infectés par le virus sauvage ou vaccinés avec les vaccins HBV-1 conventionnels non-délétés.

Mise en garde

Contres-indications et mise en garde

Contre-indications

Aucune.

Mises en gardes particulières à chaque espèce cible

Toutes cibles :

Les anticorps maternels peuvent influencer l'efficacité de la vaccination. Par conséquent, il est recommandé de déterminer le statut immunitaire des veaux avant de les vacciner.

Effets indésirables (fréquence et gravité)

Une hyperthermie légère et transitoire (1°C) peut fréquemment survenir jusqu'à 5 jours après la vaccination.

Une augmentation de l'écoulement nasal peut être fréquemment observée après vaccination intranasale.

Dans de très rares cas, des réactions d'hypersensibilité peuvent survenir.

La fréquence des effets indésirables est définie en utilisant la convention suivante :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 au cours d'un traitement)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100)

- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000, y compris les cas isolés)

Précautions d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Ne vacciner que les animaux en bonne santé.

Après administration intranasale, le virus vaccinal peut diffuser vers les bovins en contact. Les bovins qui ont besoin de rester totalement exempts d'anticorps anti-HVB-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'auto-injection accidentelle, demander un avis médical immédiatement en présentant la notice au médecin.

Autres précautions

Aucune.

Utilisation en cas de grossesse et de lactation ou de ponte

Le vaccin peut être utilisé pendant la gestation et la lactation. Aucune information concernant l'utilisation de ce vaccin chez les mâles reproducteurs n'est disponible.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgences, antidotes)

Aucun effet indésirable autre que ceux mentionnés à la rubrique "Effets indésirables (fréquence et gravité)" n'a été observé après administration de 10 fois la dose.

Précautions pharmacologiques

Interactions médicamenteuses et autres

Des données d'innocuité et d'efficacité démontrent que chez le veau à partir de l'âge de 3 semaines, ce vaccin peut être administré le même jour mais non mélangé au vaccin BOVILIS® BOVIGRIP.

Des données d'innocuité et d'efficacité démontrent que ce vaccin peut être utilisé mélangé au vaccin BOVILIS® BVD pour la vaccination de rappel des bovins de plus de 15 mois par voie intramusculaire (c'est-à-dire les bovins ayant été précédemment vaccinés avec BOVILIS® IBR Marker Live Lyophilisat et solvant et BOVILIS® BVD séparément). Les textes d'étiquetage de BOVILIS® BVD devront être consultés avant administration des produits mélangés. Aucun effet indésirable autre que ceux décrits pour les vaccins administrés séparément n'a été observé après administration d'une dose ou d'un surdosage des vaccins mélangés.

L'efficacité de BOVILIS® IBR Marker Live Lyophilisat et solvant, lorsqu'il est mélangé à BOVILIS® BVD pour la vaccination de rappel, est démontrée comme suit :

- immunisation active des bovins afin de réduire la fièvre provoquée par le virus herpès bovin de type I (HBV-1), et de réduire l'excrétion nasale du virus sauvage.

- durée de l'immunité : 12 mois, démontrée par 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, excepté les produits mentionnés ci-dessus. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire devra être prise au cas par cas.

Ne pas utiliser avec des immunosuppresseurs.

Incompatibilités

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires, à l'exception du solvant fourni pour être utilisé avec le médicament vétérinaire ou avec le vaccin BOVILIS® BVD (pour la vaccination de rappel uniquement).

Conservation

Durée de conservation

Lyophilisat : 3 ans.

Solvant (flacons verre) : 5 ans.

Solvant (flacons PET) : 18 mois.

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

Précautions particulières de conservation selon pertinence

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

Solvant : ne pas conserver à une température supérieure à +25°C, si conditionné séparément du lyophilisat. Ne pas congeler.

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Les flacons et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

Présentation

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché / exploitant

Titulaire de l'AMM :

INTERVET INTERNATIONAL B.V.

Wim De Korverstraat 35

5831 AN BOXMEER

PAYS-BAS

Exploitant :

INTERVET

Rue Olivier de Serres

BP 17144

49071 BEAUCOUZE cedex

Classification ATC Vet

- QI02AD01

Laboratoire



MSD Santé Animale

Rue Olivier de Serres

B.P. 17144

49071 BEAUCOUZE CEDEX

Tél : 02.41.22.83.83

Fax : 02.41.22.83.00

<http://www.msd-sante-animale.fr>

Numéro d'autorisation de mise sur le marché et date de première autorisation

FR/V/6190958 0/2002 - 20/03/2002

Présentation et quantité

Boîte de 1 flacon de 5 doses et de 1 flacon de 10 ml de solvant

Code GTIN : 08713184074546

Boîte de 1 flacon de 10 doses et de 1 flacon de 20 ml de solvant

Code GTIN : 08713184074553

Boîte de 1 flacon de 25 doses et de 1 flacon de 50 ml de solvant

Code GTIN : 08713184074560

Boîte de 1 flacon de 50 doses et de 1 flacon de 100 ml de solvant

Code GTIN : 08713184074577