



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/CVMP/768405/2010  
EMA/V/C/000158

## Résumé EPAR à l'intention du public

---

# Hiprabovis IBR Marker Live

## Vaccin vivant contre la rhinotrachéite infectieuse bovine (IBR)

Ce document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR). Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle le comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP), sur la base de la documentation fournie, a procédé l'a conduit à établir ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation.

Ce document ne peut se substituer à une consultation chez votre vétérinaire. Pour plus d'informations sur l'état de santé ou le traitement de votre animal, veuillez contacter votre vétérinaire. Si vous souhaitez davantage d'informations sur la base des recommandations du CVMP, veuillez lire la discussion scientifique (également comprise dans l'EPAR).

### Qu'est-ce que Hiprabovis IBR Marker Live?

Hiprabovis IBR Marker Live est un vaccin. Il se présente sous la forme d'une poudre pour suspension injectable contenant un virus vivant modifié de la rhinotrachéite infectieuse bovine (IBR) (aussi connu sous le nom de herpèsvirus bovin de type 1).

### Dans quel cas Hiprabovis IBR Marker Live est-il utilisé?

Hiprabovis IBR Marker Live est utilisé pour vacciner les bovins (vaches et veaux) contre les infections respiratoires causées par l'IBR. Le vaccin est utilisé pour réduire les signes cliniques de l'IBR et l'excrétion (diffusion) du virus par les animaux infectés.

Le vaccin est administré aux animaux sous la forme de deux injections, à trois semaines d'intervalle, dans les muscles de l'encolure. La première injection peut être administrée aux veaux à partir de l'âge de trois mois. Les injections seront administrées de préférence en alternance, sur chaque côté de l'encolure. Ensuite, une seule dose de rappel peut être administrée tous les six mois afin de maintenir l'effet du vaccin.



## **Comment Hiprabovis IBR Marker Live agit-il?**

Hiprabovis IBR Marker Live est un vaccin contenant un virus IBR qui a été génétiquement modifié afin de supprimer deux gènes de manière à rendre le virus moins «pathogène» (moins susceptible de causer une maladie). Le virus est vivant mais il a été aussi atténué (affaibli) pour diminuer davantage sa capacité à causer une infection.

Hiprabovis IBR Marker Live est un vaccin. Les vaccins agissent en «apprenant» au système immunitaire (les défenses naturelles du corps) à se défendre contre une maladie. Lorsque Hiprabovis IBR Marker Live est administré à des bovins, les systèmes immunitaires des animaux reconnaissent les virus en tant qu'«étrangers» et fabriquent des anticorps contre ces derniers. Si des animaux sont exposés au virus IBR ultérieurement, le système immunitaire sera capable de répondre plus rapidement. Cela contribuera à protéger l'animal contre la maladie.

## **Quelles études ont été menées sur Hiprabovis IBR Marker Live?**

La sécurité de Hiprabovis IBR Marker Live a été étudiée dans un certain nombre d'études de laboratoire et dans une étude sur le terrain portant sur des vaches laitières et du bétail d'engraissement. Les études ont également porté sur la sécurité du vaccin chez les animaux gravides.

L'efficacité du vaccin a été examinée dans le cadre de trois études de laboratoire y compris une étude portant sur la durée d'immunité. Une étude sur le terrain a aussi examiné l'efficacité de Hiprabovis IBR Marker Live, comparé à un vaccin factice, pour réduire les signes cliniques de la maladie et l'excrétion du virus.

## **Quel est le bénéfice démontré par IBR Marker Live au cours des études?**

Les études ont montré que le vaccin est sans risque pour les bovins à partir de l'âge de trois mois et qu'il réduit les signes cliniques de l'IBR ainsi que l'excrétion du virus sauvage. Les études ont également montré que le vaccin peut être utilisé chez les animaux gravides de même qu'en présence d'anticorps maternels. Ce vaccin est un vaccin marqueur et permet d'effectuer des tests différentiels sur les bovins vaccinés et ceux naturellement infectés, ce qui constitue un outil utile pour les campagnes d'éradication.

## **Quel est le risqué associé à l'utilisation de Hiprabovis IBR Marker Live?**

Après la vaccination, une légère augmentation de la température corporelle, jusqu'à 1°C, peut avoir lieu chez certains animaux, dans les quatre jours suivant la vaccination. Cette augmentation peut être parfois supérieure (jusqu'à 1,6°C chez les vaches adultes voire même 2,2°C chez les veaux). L'augmentation de la température est temporaire et spontanément résolue en deux jours sans traitement. *Une inflammation temporaire au site de l'injection dans les 72 heures suivant la vaccination peut se produire également chez certains animaux. Dans la plupart des cas, ce léger gonflement ne dure qu'un jour maximum.*

## **Quelles sont les précautions particulières à prendre par la personne administrant le médicament ou entrant en contact avec l'animal?**

Il n'y a pas de risque spécifique pour l'utilisateur.

## **Quel est le temps d'attente avant l'abattage des animaux et l'utilisation de la viande pour la consommation humaine?**

Le temps d'attente est de zéro jour.

## **Combien de temps faut-il attendre avant que le lait de l'animal puisse être utilisé pour la consommation humaine?**

Le lait peut être utilisé immédiatement.

## **Pourquoi Hiprabovis IBR Marker Live a-t-il été approuvé?**

Le comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP) a estimé que les bénéfices de Hiprabovis IBR Marker Live sont supérieurs à ses risques pour l'immunisation active des bovins à partir de l'âge de trois mois contre l'herpèsvirus bovin de type 1 afin de réduire les signes cliniques de la rhinotrachéite infectieuse bovine (IBR) et l'excrétion du virus sauvage et a recommandé l'octroi de la mise sur le marché de Hiprabovis IBR Marker Live. Le rapport bénéfices/risques peut être consulté dans le module de la discussion scientifique du présent EPAR.

## **Autres informations relatives à Hiprabovis IBR Marker Live:**

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Hiprabovis IBR Marker Live à *Laboratorios Hipra S.A.* le 27/01/2011. Pour toute information relative à la prescription de ce produit, veuillez consulter l'étiquetage/emballage du produit.

Dernière mise à jour du présent résumé le 27/01/2011.