

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE lyophilisat et solvant pour suspension injectable pour bovins.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Contenu de chaque dose de 2 ml :

Lyophilisat :

Principe actif :

Herpèsvirus Bovin de type 1 (BoHV-1) vivant à double délétion dans les gènes codant pour gE⁻ et tk⁻, souche CEDDEL : $10^{6.3} - 10^{7.3}$ DICC₅₀

Abréviations :

gE⁻ : délétion concernant la glycoprotéine E ; tk⁻ : délétion concernant la thymidine kinase

DICC : dose infectieuse sur culture cellulaire

Solvant :

Solution tampon phosphate

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Lyophilisat et solvant pour suspension injectable.

Suspension après la reconstitution : liquide rose transparent.

Lyophilisat : poudre blanc à jaunâtre

Solvant : liquide transparent et homogène

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovins (veaux et vaches adultes).

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Immunisation active des bovins âgés de 3 mois et plus contre l'Herpèsvirus Bovin de type 1 (BoHV-1) afin de réduire les signes cliniques de la rhinotrachéite infectieuse bovine (IBR) et l'excrétion du virus sauvage

Début de l'immunité : 21 jours après la fin du schéma de primo-vaccination.

Durée de l'immunité : 6 mois après la fin du schéma de primo-vaccination.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients.

4.4 Mises en garde particulières <à chaque espèce cible>

Aucune

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Seuls les animaux en bonne santé devront être vaccinés.

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

Sans objet.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Effets indésirables fréquent :

Une légère augmentation de la température corporelle pouvant atteindre 1 °C est fréquemment observée dans les 4 jours suivant la vaccination. Une augmentation de la température rectale pouvant atteindre 1,63 °C chez la vache adulte et 2,18 °C chez le veau peut communément être observée. Cette augmentation transitoire de la température cesse spontanément dans les 48 heures sans traitement et n'est pas liée à un processus fébrile.

Une inflammation transitoire au point d'injection est fréquemment observée chez les bovins dans les 72 heures post-vaccination. Ce léger œdème persiste pendant moins de 24 heures dans la plupart des cas.

Effets indésirables très rare :

La vaccination peut très rarement entraîner des réactions d'hypersensibilité. Le cas échéant, un traitement symptomatique adapté doit être administré.

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).

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

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

4.8 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.

4.9 Posologie et voie d'administration

Bovins : à partir de l'âge de 3 mois.

Administrer une dose de 2 ml par injection intramusculaire dans l'encolure.

Reconstituer le lyophilisat avec l'intégralité du solvant fourni pour obtenir une suspension injectable.

Schéma de vaccination recommandé :

La dose initiale recommandée consiste en 1 injection de 2 ml de vaccin reconstitué par animal. Une nouvelle injection de la même dose devra suivre 3 semaines plus tard.

Par la suite, une dose de rappel unique de 2 ml sera administrée tous les six mois.

La voie d'administration est intramusculaire, dans l'encolure. Les injections seront administrées de préférence en alternance, sur chaque côté de l'encolure. Le solvant doit être amené à une température comprise entre 15 °C et 20 °C avant reconstitution du lyophilisat. Bien agiter avant emploi. Éviter toute introduction d'un agent contaminant au cours de la reconstitution et de l'utilisation du vaccin. Utiliser uniquement des aiguilles et de seringues stériles.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Aucun effet indésirable autre que ceux mentionnés dans la rubrique 4.6 n'a été observé après administration de 10 doses de vaccin.

4.11 Temps d'attente

Zéro jour.

5. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Vaccins à virus vivant pour les bovins, virus de la rhinotrachéite infectieuse (IBR)
code ATCvet : QI02AD01.

Stimulation de l'immunité active des bovins contre l'herpèsvirus bovin de type 1 (BoHV-1). Le vaccin contient une souche de BoHV-1 (souche CEDDEL) doublement délétée dans les gènes codant pour la protéine de surface gE et l'enzyme tk. La délétion de tk entraîne une réduction du neurotropisme viral et de l'établissement de la latence. L'absence du gène codant pour la protéine de surface gE permet au vaccin de ne pas stimuler la production d'anticorps contre la glycoprotéine E de BoHV-1 (vaccin marqueur). Il est ainsi possible de distinguer les bovins immunisés par ce vaccin de ceux infectés par le virus sauvage BoHV-1 ou immunisés par des vaccins conventionnels non marqués, contre BoHV-1. Les outils diagnostiques conçus pour détecter les anticorps anti-gE doivent être adaptés à cet objectif. Les tests seront positifs pour les animaux exposés à la protéine de surface gE (c.-à-d., bovins infectés par le virus sauvage BoHV-1 ou immunisés par des vaccins conventionnels non marqués contre le BoHV-1), mais négatifs pour les animaux non exposés (c.-à-d. animaux non infectés, y compris ceux vaccinés par Hiprabovis IBR Marker Live). Les tests seront positifs pour les animaux vaccinés par Hiprabovis IBR Marker Live (comme pour les bovins infectés par le virus sauvage BoHV-1 ou immunisés par des vaccins conventionnels non marqués contre BoHV-1) si les échantillons sont analysés par des méthodes basées sur la recherche d'anticorps dirigés contre tout autre antigène de BoHV-1.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Lyophilisat :

Phosphate disodique dodécahydraté
Dihydrogénophosphate de potassium
Gélatine
Povidone

Glutamate monosodique
Chlorure de sodium
Chlorure de potassium
Sucrose
Eau pour préparations injectables

Solvant :

Phosphate disodique dodécahydraté
Dihydrogénophosphate de potassium
Chlorure de sodium
Chlorure de potassium
Eau pour préparations injectables

6.2 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires à l'exception du solvant fourni pour être utilisé avec ce produit.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du lyophilisat tel que conditionné pour la vente: 2 ans
Durée de conservation du solvant tel que conditionné pour la vente : 5 ans
Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions : 6 heures.

6.4 Précautions particulières de conservation

Lyophilisat: À conserver et transporter réfrigéré (entre 2 °C et 8 °C)
Solvant de 5 et 25 doses: À conserver et transporter réfrigéré (entre 2 °C et 8 °C)
Solvant de 30 doses: À conserver et transporter à une température ne dépassant pas 25 °C.
Ne pas congeler
Conserver les flacons dans la boîte, à l'abri de la lumière.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Lyophilisat : Flacon verre incolore de Type I scellé par un bouchon en caoutchouc bromobutyle et capsule aluminium.

Solvant : Flacon verre incolore de Type I (10 ml) ou de Type II (50 ml ou 100 ml contenant 60 ml de solvant) ou flacons PET (10, 50 ou 100 ml contenant 60 ml de solvant) scellé par un bouchon en caoutchouc bromobutyle et capsule aluminium.

Présentations :

Boîte de 1 flacon de 5 doses de lyophilisat et 1 flacon de 10 ml de solvant.
Boîte de 1 flacon de 25 doses de lyophilisat et 1 flacon de 50 ml de solvant.
Boîte de 1 flacon de 30 doses de lyophilisat.
Boîte de 1 flacon de 60 ml de solvant.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Tout médicament vétérinaire non utilisé ou déchet dérivé de ce médicament doit être éliminé conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. La Selva, 135
17170 Amer (Girona)
ESPAGNE
Tel. +34 972 43 06 60
Fax. +34 972 43 06 61
E-mail: hipra@hipra.com

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

EU/2/10/114/001
EU/2/10/114/002
EU/2/10/114/003

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation :27/01/2011
Date du dernier renouvellement: 06/11/2015

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu/>.

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Conformément aux législations nationales, la fabrication, l'importation, la possession la vente, la délivrance et/ou l'utilisation de HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE est ou peut être interdite sur tout ou partie du territoire de certains Etats Membres. Toute personne ayant pour intention de fabriquer, d'importer, de détenir, de vendre, de délivrer et/ou d'utiliser HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE est tenue de consulter au préalable l'autorité compétente pertinente de l'État membre sur la politique de vaccination en vigueur.

ANNEXE II

- A. FABRICANT(DU(ES) PRINCIPE(S) ACTIF(S) D'ORIGINE BIOLOGIQUE ET FABRICANTS RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS**
- B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION**
- C. MENTION DES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS (LMR)**

A. FABRICANT(S) DU(ES) PRINCIPE(S) ACTIF(S) D'ORIGINE BIOLOGIQUE ET FABRICANTS RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS

Nom et adresse du(es) fabricant(s) du(es) principe(s) actif(s) d'origine biologique

Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. La Selva, 135
17170 Amer (Girona)
Espagne

Laboratorios Hipra, S.A.
Carretera C-63, km 48.300,
Polígono Industrial El Rieral
17170 Amer (Girona)
Espagne

Nom et adresse du(es) fabricant(s) responsable(s) de la libération des lots

Laboratorios Hipra S.A.
Avda. La Selva, 135
17170 Amer (Girona)
Espagne

B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION

Médicament vétérinaire soumis à prescription.

C. MENTION DES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS

La substance active, étant d'origine biologique et destinée à induire une immunité active ne rentre pas dans le champ d'application du règlement (CE)n°470/2009.

Les excipients listés dans la rubrique 6.1 du RCP sont soit des substances autorisées pour lesquelles le tableau 1 de l'annexe du règlement de la Commission (UE)n°37/2010 indique qu'il n'y a pas de LMR requise, soit des substances hors du champ d'application du règlement CE n°470/2009 pour leur utilisation dans ce médicament.

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

<MENTIONS DEVANT FIGURER SUR < L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR> <ET>
< LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE>

ÉTUI CARTONNÉ : 5 ET 25 DOSES

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE lyophilisat et solvant pour suspension injectable.

2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Contenu de chaque dose de 2 ml : Herpèsvirus Bovin de type 1 (BoHV-1) vivant à double délétion dans les gènes codant pour gE⁻ et tk⁻, souche CEDDEL : $10^{6.3} - 10^{7.3}$ DICC₅₀

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Lyophilisat et solvant pour suspension injectable.

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

5 doses
25 doses

5. ESPÈCES CIBLES

Bovins (veaux et vaches adultes).

6. INDICATION(S)

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie intramusculaire.

Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente: zéro jour.

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP {MM/AAAA}

Utiliser dans les 6 heures après reconstitution.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver et transporter réfrigéré.

Ne pas congeler

Conserver les flacons dans la boîte, à l'abri de la lumière.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Élimination : lire la notice.

13. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT

À usage vétérinaire - À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

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

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Laboratorios Hipra, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

ESPAGNE

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

EU/2/10/114/001

EU/2/10/114/002

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot {numéro}

<MENTIONS DEVANT FIGURER SUR < L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR> <ET>
< LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE>

ÉTUI CARTONNÉ : 30 DOSES DE LYOPHILISAT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE lyophilisat pour suspension injectable.

2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Contenu de chaque dose de 2 ml : Herpèsvirus Bovin de type 1 (BoHV-1) vivant à double délétion dans les gènes codant pour gE⁻ et tk⁻, souche CEDDEL : $10^{6.3} - 10^{7.3}$ DICC₅₀

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Lyophilisat pour suspension injectable.

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

30 doses

5. ESPÈCES CIBLES

Bovins (veaux et vaches adultes).

6. INDICATION(S)

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie intramusculaire.

Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente: zéro jour.

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

Lire la notice avant utilisation.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP {MM/AAAA}

Utiliser dans les 6 heures après reconstitution.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver et transporter réfrigéré.

Ne pas congeler

Conserver les flacons dans la boîte, à l'abri de la lumière.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Élimination : lire la notice.

13. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT

À usage vétérinaire - À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

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

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Laboratorios Hipra, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

ESPAGNE

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

EU/2/10/114/003

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot {numéro}

<MENTIONS DEVANT FIGURER SUR < L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR> <ET>
< LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE>

ÉTUI CARTONNÉ : 30 DOSES DE SOLVANT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Solvant pour HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE

2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Solution tampon phosphate.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

60 ml

5. ESPÈCES CIBLES

6. INDICATION(S)

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

8. TEMPS D'ATTENTE

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

Lire la notice avant utilisation .

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP {MM/AAAA}

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver et transporter à une température ne dépassant pas 25 °C.
Ne pas congeler

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

13. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT

À usage vétérinaire - À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
ESPAGNE

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

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot {numéro}

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

FLACON DU LYOPHILISAT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE lyophilisat pour suspension injectable pour bovins.

2. QUANTITÉ DE(S) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Contenu de chaque dose de 2 ml : Herpèsvirus Bovin de type 1 (BoHV-1) vivant à double délétion dans les gènes codant pour gE⁻ et tk⁻, souche CEDDEL : $10^{6.3} - 10^{7.3}$ DICC₅₀

3. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES

5 doses
25 doses
30 doses

4. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

I.M.

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente: zéro jour.

6. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

7. DATE DE PÉREMPTION

EXP {MM/AAAA}

8. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE»

À usage vétérinaire.

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS
PRIMAIRES**

FLACON DU SOLVANT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Solvant pour HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE

2. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES

10 ml.

50 ml

60 ml

3. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

I.M.

Lire la notice avant utilisation.

4. TEMPS D'ATTENTE

5. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

6. DATE DE PÉREMPTION

EXP {MM/AAAA}

7. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE»

À usage vétérinaire – À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

B. NOTICE

NOTICE
HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE
lyophilisat et solvant pour suspension injectable pour bovins.

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva, 135
17170 Amer (Girona)
ESPAGNE

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE lyophilisat et solvant pour suspension injectable pour bovins.

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Lyophilisat :

Contenu de chaque dose de 2 ml : Herpèsvirus Bovin de type 1 (BoHV-1) vivant à double délétion dans les gènes codant pour gE⁻ et tk⁻, souche CEDDEL : 10^{6.3} – 10^{7.3} DICC₅₀

Abréviations :

gE⁻ :délétion concernat la glycoprotéine E ; tk⁻ : délétion concernant la thymidine kinase
DICC : dose infectieuse sur culture cellulaire

Solvant :

Solution tampon phosphate

Suspension après la reconstitution : liquide rose transparent.

Lyophilisat : poudre blanc à jaunâtre

Solvant : liquide transparent et homogène

4. INDICATION(S)

Immunisation active des bovins âgés de 3 mois et plus contre l'Herpèsvirus Bovin de type 1 (BoHV-1) afin de réduire les signes cliniques de la rhinotrachéite infectieuse bovine (IBR) et l'excrétion du virus sauvage

Les animaux vaccinés peuvent être distingués des animaux infectés par le virus sauvage grâce à la délétion du marqueur (gE⁻) détectée au moyen des kits diagnostiques disponibles dans le commerce, sauf si les animaux ont été précédemment immunisés par un vaccin conventionnel ou infectés par le virus sauvage.

Début de l'immunité : 21 jours après la fin du schéma de primo-vaccination.

Durée de l'immunité : 6 mois après la fin du schéma de primo-vaccination.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Effets indésirables fréquent :

Une légère augmentation de la température corporelle pouvant atteindre 1 °C est fréquemment observée dans les 4 jours suivant la vaccination. Une augmentation de la température rectale pouvant atteindre 1,63 °C chez la vache adulte et 2,18 °C chez le veau peut communément être observée. Cette augmentation transitoire de la température cesse spontanément dans les 48 heures sans traitement et n'est pas liée à un processus fébrile.

Une inflammation transitoire au point d'injection est fréquemment observée chez les bovins dans les 72 heures post-vaccination. Ce léger œdème persiste pendant moins de 24 heures dans la plupart des cas.

Effets indésirables très rare :

La vaccination peut très rarement entraîner des réactions d'hypersensibilité. Le cas échéant, un traitement symptomatique adapté doit être administré.

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).

Si vous constatez des effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas sur cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Bovins (veaux et vaches adultes).

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Bovins à partir de l'âge de 3 mois.

Administrer une dose de 2 ml par injection intramusculaire dans l'encolure.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Reconstituer le lyophilisat avec l'intégralité du solvant fourni pour obtenir une suspension injectable.

Schéma de vaccination recommandé :

La dose initiale recommandée consiste en 1 injection de 2 ml de vaccin reconstitué par animal. Une nouvelle injection de la même dose devra suivre 3 semaines plus tard. Par la suite, une dose de rappel unique de 2 ml sera administrée tous les six mois.

La voie d'administration est intramusculaire, dans l'encolure. Les injections seront administrées de préférence en alternance, sur chaque côté de l'encolure. Le solvant doit être amené à une température comprise entre 15 °C et 20 °C avant reconstitution du lyophilisat. Bien agiter avant emploi. Éviter toute introduction d'un agent contaminant au cours de la reconstitution et de l'utilisation du vaccin. Utiliser uniquement des aiguilles et de seringues stériles.

10. TEMPS D'ATTENTE

Zéro jour.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

Lyophilisat 5, 25 et 30 doses: À conserver et transporter réfrigéré (entre 2 °C et 8 °C)

Solvant de 5 et 25 doses: À conserver et transporter réfrigéré (entre 2 °C et 8 °C)

Solvant de 30 doses: À conserver et transporter à une température ne dépassant pas 25 °C.

Ne pas congeler.

Conserver les flacons dans la boîte, à l'abri de la lumière.

Ne pas utiliser après la date de péremption (EXP) figurant sur la boîte et l'étiquette.

Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions : 6 heures.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières d'emploi chez l'animal :

Seuls les animaux en bonne santé devront être vaccinés.

Utilisation en cas de gravidité et de lactation :

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

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.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

Aucun effet indésirable autre que ceux mentionnés au point «Effets indésirables » n'a été observé après administration de 10 doses de vaccin.

Incompatibilités :

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires, à l'exception du solvant joint à cet effet.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRIAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Demandez à votre vétérinaire pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUVEE

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu/>.

15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES>

Présentations :

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

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

Boîte de 1 flacon de 30 doses de lyophilisat.

Boîte de 1 flacon de 60 ml de solvant.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

<p>Österreich HIPRA DEUTSCHLAND GmbH Münsterstraße 306 40470 Düsseldorf DEUTSCHLAND e-mail: deutschland@hipra.com</p>	<p>België/Belgique/Belgien HIPRA BENELUX NV Adequat Business Center Brusselsesteenweg 159 9090 Melle e-mail: benelux@hipra.com</p>
<p>Deutschland HIPRA DEUTSCHLAND GmbH Münsterstraße 306 40470 Düsseldorf e-mail: deutschland@hipra.com</p>	<p>Ελλάδα HIPRA ΕΛΛΑΣ Α.Ε. Ψυχάρη 3 / 184 53 Νίκαια Τηλ: 210 4978660 - Fax: 210 4978661 e-mail: greece@hipra.com</p>
<p>España LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona)</p>	<p>France HIPRA FRANCE 7 rue Roland Garros, Batiment H 44700 - Orvault Tél. - 02 51 80 77 91 Fax - 02 51 8082 20 e-mail: france@hipra.com</p>
<p>Ireland HIPRA UK AND IRELAND, Ltd. Innovation Center BioCity Nottingham Pennyfoot Street Nottingham NG1 1GF - UNITED KINGDOM e-mail: ukandireland@hipra.com</p>	<p>Italia Hipra Italia S.r.l. Via Rovato, 29 25030 Erbusco (BS) e-mail: italia@hipra.com</p>
<p>Luxembourg HIPRA BENELUX NV Adequat Business Center Brusselsesteenweg 159 9090 Melle BELGIUM e-mail: benelux@hipra.com</p>	<p>Netherland HIPRA BENELUX NV Adequat Business Center Brusselsesteenweg 159 9090 Melle BELGIUM e-mail: benelux@hipra.com</p>
<p>Polska HIPRA POLSKA Sp.z.o.o. Ul. Królowej Marysieńki, 9 - 1 02-954 – WARSZAWA e-mail: admin.polska@hipra.com</p>	<p>Portugal ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e Sanitários De Uso Animal, Lda Portela de Maфра e Fontaínha - Abrunheira 2665 – 191 Malveira e-mail: portugal@hipra.com</p>
<p>United Kingdom HIPRA UK AND IRELAND, Ltd. Innovation Center BioCity Nottingham Pennyfoot Street Nottingham NG1 1GF e-mail: ukandireland@hipra.com</p>	