



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/CVMP/190483/2007
EMA/V/C/000051

Résumé EPAR à l'intention du public

Bovalto Ibraxion

Vaccin contre la rhinotrachéite bovine (inactivé)

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Bovalto Ibraxion. Il explique de quelle manière l'évaluation de ce médicament vétérinaire à laquelle l'Agence a procédé l'a conduite à recommander son autorisation au sein de l'Union européenne (UE) ainsi que ses conditions d'utilisation. Il ne vise pas à fournir des conseils pratiques sur la façon d'utiliser Bovalto Ibraxion.

Pour obtenir des informations pratiques sur l'utilisation de Bovalto Ibraxion, les propriétaires ou détenteurs d'animaux sont invités à lire la notice ou à contacter leur vétérinaire ou leur pharmacien.

Qu'est-ce que Bovalto Ibraxion et dans quel cas est-il utilisé?

Bovalto Ibraxion est un médicament vétérinaire utilisé pour protéger les bovins contre le virus de la rhinotrachéite infectieuse bovine (RIB). Les infections dues au virus de la RIB affectent les voies respiratoires en provoquant des écoulements nasaux, des conjonctivites (inflammations oculaires) et de la toux.

Bovalto Ibraxion contient le virus de la rhinotrachéite infectieuse bovine (RIB) inactivé par délétion du gène, qui est le principe actif.

Comment Bovalto Ibraxion est-il utilisé?

Bovalto Ibraxion est disponible sous la forme d'une émulsion et n'est délivré que sur ordonnance. Le vaccin est injecté dans la nuque, au niveau de l'épaule. Deux injections sont administrées à 3 semaines d'intervalle chez les veaux à partir de l'âge de 2 semaines s'ils n'ont pas reçu d'anticorps contre le virus de la RIB de la part de leur mère. S'il y a des anticorps, le vaccin doit être administré aux veaux dès l'âge de 3 mois. Une injection de rappel est administrée à 6 mois d'intervalle.

La protection débute 2 semaines après la vaccination et dure 6 mois.

Pour plus d'informations, voir la notice.



Comment Bovalto Ibraxion agit-il?

Bovalto Ibraxion est un vaccin contenant une version inactivée du virus de la rhinotrachéite infectieuse bovine (RIB), de manière à ne pas causer d'infection. Les vaccins agissent en «apprenant» au système immunitaire (les défenses naturelles du corps) comment se défendre contre une maladie. Lorsque Bovalto Ibraxion est administré à des bovins, le système immunitaire des animaux reconnaît le virus inactif en tant qu'«étranger» et fabrique des anticorps contre ce dernier. Si des animaux sont exposés au virus ultérieurement, le système immunitaire sera capable de répondre plus rapidement. Le virus contenu dans le vaccin a également été modifié afin de pouvoir distinguer les animaux vaccinés des animaux naturellement infectés, permettant ainsi une meilleure gestion de la maladie.

Bovalto Ibraxion contient un adjuvant (de la paraffine liquide légère) destiné à favoriser la réponse immunitaire.

Quels sont les bénéfices de Bovalto Ibraxion démontrés au cours des études?

Des études de terrain ont été réalisées chez environ 300 bovins d'âges différents, tant en milieu contaminé par la RIB qu'en milieu exempt de RIB. Les bovins vaccinés avec Bovalto Ibraxion présentaient des niveaux protecteurs d'anticorps contre le virus de la RIB à 2 semaines après la vaccination, et la durée de la protection était de 6 mois.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Bovalto Ibraxion?

L'injection de Bovalto Ibraxion peut entraîner une réaction temporaire des tissus au niveau du site d'injection, qui peut durer trois semaines et, rarement, jusqu'à cinq semaines. Bovalto Ibraxion peut entraîner une légère hausse de la température corporelle (moins de 1° C) pendant moins de 48 heures après l'injection. Cela n'affecte pas la santé ni les capacités de l'animal.

Quelles sont les précautions à prendre par la personne qui administre le médicament ou entre en contact avec l'animal?

Bovalto Ibraxion est une émulsion contenant de l'huile minérale. Son injection accidentelle peut provoquer une douleur intense et un gonflement, notamment en cas d'injection dans une articulation ou un doigt; cela peut même conduire à la perte de ce doigt si un examen médical n'est pas effectué rapidement. En cas d'injection accidentelle du vaccin à l'homme, même en quantité minime, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice. Si la douleur persiste au-delà de 12 heures à compter de l'examen médical, consultez à nouveau le médecin.

Quel est le temps d'attente chez les animaux producteurs d'aliments?

Le temps d'attente est la durée requise entre l'administration d'un médicament et le moment où un animal peut être abattu et la viande utilisée pour la consommation humaine. Il s'agit également du délai à observer après l'administration d'un médicament avant que le lait ne puisse être utilisé pour la consommation humaine.

Le temps d'attente pour la viande et le lait issus de vaches traitées par Bovalto Ibraxion est de «zéro» jour, ce qui signifie qu'il n'y a aucun temps d'attente obligatoire.

Pourquoi Bovalto Ibraxion est-il approuvé?

Le comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP) de l'Agence a conclu que les bénéfices de Bovalto Ibraxion sont supérieurs à ses risques et a recommandé que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE

soit approuvée.

Autres informations relatives à Bovalto Ibraxion:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Bovalto Ibraxion, le 9 mars 2000.

Le médicament a changé de nom le 10 août 2016 et s'appelle désormais Bovalto Ibraxion.

L'EPAR complet relatif à Bovalto Ibraxion est disponible sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports. Pour plus d'informations sur le traitement par Bovalto Ibraxion, les propriétaires ou détenteurs d'animaux sont invités à lire la notice ou à contacter leur vétérinaire ou leur pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 08-2016.

Ce médicament n'est plus autorisé