

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

FOOTVAX EMULSION INJECTABLE POUR OVINS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose (1 mL) contient :

Substances actives :

<i>Dichelobacter nodosus</i> , souche A	≥ 1/400 titre K agglutinant*
<i>Dichelobacter nodosus</i> , souche B1	≥ 1/400 titre K agglutinant*
<i>Dichelobacter nodosus</i> , souche B2	≥ 1/400 titre K agglutinant*
<i>Dichelobacter nodosus</i> , souche C	≥ 1/400 titre K agglutinant*
<i>Dichelobacter nodosus</i> , souche D	≥ 1/400 titre K agglutinant*
<i>Dichelobacter nodosus</i> , souche E	≥ 1/400 titre K agglutinant*
<i>Dichelobacter nodosus</i> , souche F	≥ 1/400 titre K agglutinant*
<i>Dichelobacter nodosus</i> , souche G	≥ 1/400 titre K agglutinant*
<i>Dichelobacter nodosus</i> , souche H	≥ 1/400 titre K agglutinant*
<i>Dichelobacter nodosus</i> , souche I(B4)	≥ 1/400 titre K agglutinant*

* Titre mesuré lors du test d'activité chez les moutons.

Adjuvants :

Huile minérale légère NF	60 % v/v
Oléate de mannitol (Montanide 888)	4,5 % v/v

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Thiomersal	0,02 % m/v
Chlorure de sodium	/

Émulsion huileuse blanche à blanc cassé.

3. INFORMATIONS CLINIQUES**3.1 Espèces cibles**

Ovins.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Immunisation active contre le piétin des ovins.

La mise en place et la durée d'immunité n'ont pas été déterminées.

3.3 Contre-indications

Ne pas vacciner les moutons dans les 6 à 8 semaines précédant la tonte.

Ne pas traiter à la CYDECTINE 1% SOLUTION INJECTABLE POUR OVINS les ovins ayant reçu ce vaccin.

3.4 Mises en garde particulières

Pour une utilisation prophylactique, vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

3.5 Précautions particulières d'emploi**Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles**

Les moutons destinés à des concours ou à la vente ne doivent pas être vaccinés au cours des 6 derniers mois en raison de possibles réactions locales sévères au point d'injection. Certaines réactions peuvent produire des modifications locales de pigmentation de la laine.

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

Pour l'utilisateur :

Ce médicament vétérinaire contient de l'huile minérale. L'(auto-)injection accidentelle peut provoquer de fortes douleurs et un gonflement, notamment en cas d'(auto-)injection dans une articulation ou un doigt de la main, et, dans de rares cas, conduire à la perte de ce doigt si un examen médical n'est pas effectué rapidement. En cas d'(auto-)injection accidentelle, même en quantité minime, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice. Si la douleur persiste au-delà de 12 heures à compter de l'examen médical, consulter à nouveau le médecin.

Pour le médecin :

Ce médicament vétérinaire contient de l'huile minérale. Même une faible quantité de ce médicament vétérinaire (auto-)injectée accidentellement peut provoquer un œdème intense susceptible d'entraîner, par exemple, une nécrose ischémique, voire la perte d'un doigt. Il est impératif de recourir IMMÉDIATEMENT à des soins chirurgicaux dispensés par un spécialiste. Une incision et une irrigation rapides de la zone injectée peuvent s'avérer nécessaires, notamment si les tissus mous ou le tendon d'un doigt sont touchés.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Ovins :

Très fréquent (> 1 animal / 10 animaux traités) :	Gonflement au point d'injection ¹ . Hyperthermie ² .
Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Apathie, diminution de l'appétit. Boiterie ³ .
Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Réaction d'hypersensibilité ⁴ .

¹-L'adjuvant huileux du vaccin peut être la cause d'une réaction localisée au site d'injection. Cette réaction peut se traduire par une enflure locale en forme de bosse ou de plaque, et disparaître en 6-7 semaines. Ces enflures peuvent être importantes, douloureuses, avec, très fréquemment, la formation d'abcès qui peuvent éclater et être purulents, particulièrement si au moment de l'injection, il y a eu contamination par des germes présents sur la peau.

²-Une hyperthermie transitoire survenant de quelques jours jusqu'à une semaine après injection, est observée après la première vaccination et très fréquemment après la vaccination de rappel. Après le rappel, l'hyperthermie peut durer jusqu'à 7 jours avec parfois un maximum individuel de 42°C. L'hyperthermie peut parfois être associée à une apathie ou à un appétit réduit, mais n'a pas d'autre impact sur l'état général des animaux.

³Une boiterie généralisée et transitoire a été rapportée après vaccination, survenant dans les 24 heures suivant la vaccination et persistant normalement pendant 48 heures maximum.

⁴Dans ce cas, une dose appropriée d'adrénaline et/ou d'antihistaminiques doit être administrée sans délai.

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, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la rubrique « coordonnées » de la notice.

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

Gestation et lactation :

Ne pas utiliser durant les 4 semaines qui précèdent l'agnelage et les 4 semaines qui le suivent.

Pour les brebis laitières, il est recommandé de vacciner la brebis en lactation après le sevrage ou après avoir atteint le pic de production de lait.

Dans le cadre d'une étude sur des brebis laitières en lactation (primipares et multipares) avec une première administration du vaccin entre deux et trois mois après l'agnelage, une baisse transitoire de la production laitière au cours des deux semaines suivantes, conduisant à une baisse de production cumulée d'environ 3 % sur les deux semaines suivant l'injection, a été enregistrée.

Dans la même étude, un rappel 28 jours après la première administration a entraîné une baisse transitoire de la production cumulée d'environ 9 % au cours des deux semaines suivant l'injection de rappel. La production quotidienne de lait est revenue à la normale dans les 11 jours suivant cette injection de rappel.

3.8 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.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie sous-cutanée.

Dosage : 1 mL

Ce vaccin doit être administré par injection sous-cutanée sur le côté de l'encolure à au moins 5-8 cm derrière l'oreille, afin d'éviter les tissus musculaires et nerveux du cou. Agiter vigoureusement le flacon avant utilisation.

Comme le vaccin contient un adjuvant huileux, il est plutôt visqueux. L'administration du vaccin en période froide sera facilitée si le vaccin est réchauffé, après immersion de l'outre dans de l'eau tiède (pas chaude), pendant 3-4 minutes avant emploi.

Des précautions particulièrement strictes doivent être prises contre la contamination du vaccin.

Des seringues et des aiguilles stériles doivent être utilisées, et l'injection doit être faite à travers une zone de peau propre et sèche, en prenant des précautions strictes contre la contamination afin de réduire la possibilité de formation d'abcès.

Schéma vaccinal de base :

Primovaccination :

- 1 injection à partir de l'âge de 4 semaines,
- 1 injection 4 à 6 semaines plus tard.

Rappels : avant la période maximale de risque, en respectant un intervalle minimum de 4 à 5 mois.

Adaptation du schéma vaccinal :

Les programmes de vaccination doivent être adaptés aux exigences individuelles de chaque troupeau qui varieront de saison en saison suivant l'incidence réelle ou probable du piétin. Partout où cela est possible, le programme comprendra la vaccination du troupeau entier.

Programme de prévention :

Commencer la vaccination avec une dose unique de vaccin. Des doses ultérieures seront requises en fonction de l'incidence de la maladie dans le troupeau et/ou des conditions climatiques. Si après 4 à 6 semaines, des niveaux significatifs de maladie restent dans le troupeau ou si les conditions climatiques conduisent à une persistance du piétin, administrer une nouvelle dose. Autrement, retarder cette dose jusqu'à ce qu'il y ait des conditions favorables à la réémergence de la maladie. Des doses seront également administrées ultérieurement en fonction des conditions de prévalence. En cas d'infection sévère et constante, il peut être nécessaire de revacciner à intervalles de 4-5 mois. Au contraire, dans des conditions favorables, la revaccination peut être retardée jusqu'à ce que l'incidence de la maladie augmente ou lorsque les conditions climatiques se dégradent.

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

Lors d'un surdosage de 2 fois la dose, aucun effet autre que ceux décrits dans la rubrique 3.6 n'a été observé.

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

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Zéro jour.

4. INFORMATIONS IMMUNOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QI04AB03.

L'administration de ce produit au mouton stimule la production des anticorps correspondant aux antigènes présents dans le vaccin.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : à utiliser immédiatement.

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver et transporter réfrigéré (entre 2 °C et 8 °C).

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Outre de polyéthylène basse densité

Flacon verre type II

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

INTERVET
RUE OLIVIER DE SERRES
ANGERS TECHNOPOLE
49071 BEAUCOUZE CEDEX
FRANCE

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

FR/V/4501741 8/1985

Flacon de 10 mL

Boîte de 4 flacons de 10 mL

Boîte de 10 flacons de 10 mL

Outre de 20 mL

Outre de 50 mL

Outre de 100 mL

Outre de 200 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

09/07/1985 - 17/06/2010

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

24/06/2024

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>).