

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

TASVAX HUIT

2. Composition qualitative et quantitative

Une dose de 2 mL contient :

Substance(s) active(s) :

<i>Clostridium chauvoei</i> , souches 3796, P459 at BPLG, anaculture	Conforme à la Ph Eur.
<i>Clostridium perfringens</i> type A (Alpha), anatoxine	≥ 1,6 U (*)
<i>Clostridium perfringens</i> type C (Bêta), anatoxine	≥ 13,1 U (*)
<i>Clostridium perfringens</i> type D (Epsilon), anatoxine	≥ 4,0 U (*)
<i>Clostridium novyi</i> (oedematiens type B), anatoxine	≥ 3,9 U (*)
<i>Clostridium septicum</i> , anatoxine	≥ 4,4 U (*)
<i>Clostridium tetani</i> , anatoxine	≥ 2,3 U (*)

Adjuvant(s) :

Aluminium (sous forme d'hydroxyde)..... 3,8 – 4,6 mg

Excipient(s) :

Thiomersal 0,1 – 0,4 mg

(*) U : ELISA selon la méthode du fabricant.

3. Forme pharmaceutique

Suspension injectable.

4.1. Espèces cibles

Ovins, Bovins.

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez les ovins et bovins :

- Immunisation active contre les maladies provoquées par *Clostridium perfringens* types A, B, C et D, *Clostridium septicum*, *Clostridium novyi* (oedematiens type B), *Clostridium chauvoei*, *Clostridium tetani*.

4.3. Contre-indications

Non connues.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5. Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Aucune.

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

En cas d'injection accidentelle du vaccin à l'homme, une consultation médicale est nécessaire.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des réactions d'hypersensibilité peuvent occasionnellement être observées. Dans ce cas, il convient d'administrer sans attendre un traitement approprié comme de l'adrénaline et/ou un antihistaminique. Occasionnellement, une réaction locale peut survenir au site d'injection ; elle rétrocede en quelques semaines.

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

Ce vaccin est indiqué pour l'administration aux animaux gestants entre 6 et 2 semaines avant la parturition.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune information n'est disponible sur l'innocuité et l'efficacité de l'association de ce vaccin avec un autre médicament vétérinaire. En conséquence, 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

Respecter les conditions d'asepsie. Bien agiter le flacon avant utilisation.

Administrer le vaccin par voie sous-cutanée selon les modalités suivantes :

Ovins : 2 mL

Bovins de moins de 4 mois : 2 mL

Bovins de plus de 4 mois : 4 mL

Programme de vaccination

Primo-vaccination : 2 injections à 4 - 6 semaines d'intervalle

Rappels : annuels

Animaux gestants

Afin de fournir une protection passive des nouveaux nés par l'intermédiaire du colostrum, une dose unique de rappel doit être administrée durant le dernier tiers de gestation (entre 6 et 2 semaines avant la parturition), à condition que les animaux aient reçu une primo-vaccination complète avant la gestation.

Jeunes animaux

Les jeunes animaux nés de mères pleinement vaccinées ne devraient pas recevoir la première dose du vaccin avant 8 à 12 semaines d'âge puisque la présence des anticorps d'origine maternelle peut interférer avec la première dose de vaccin si elle est administrée plus tôt.

Les jeunes animaux nés de mères non vaccinées peuvent recevoir leur première dose du vaccin à partir de la deuxième semaine d'âge.

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

Une réaction inflammatoire peut survenir au niveau du site d'injection à la suite de l'administration d'une surdose.

4.11. Temps d'attente

Zéro jour.

5. Propriétés immunologiques

Code ATC-vet : QI02AB01, QI04AB01.

A la suite de l'administration aux ovins et aux bovins, le vaccin stimule la production d'anticorps contre les antigènes contenus dans le vaccin. L'anatoxine β de *Cl. perfringens* type C fournit aussi l'antigène immunisant contre la toxine β de *Cl. perfringens* type B.

6.1. Liste des excipients

Aluminium (sous forme d'hydroxyde)
Thiomersal
Acide maléique
Formaldéhyde
Hydroxyde de sodium / acide chlorhydrique
Eau purifiée

6.2. Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.
Utiliser immédiatement après ouverture du flacon.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver et transporter réfrigéré (entre 2 °C et 8°C), à l'abri de la lumière.
Ne pas congeler.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon polyéthylène haute densité

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

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

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

ZOETIS FRANCE
10 AVENUE RAYMOND DAVID
92240 MALAKOFF
FRANCE

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/6594261 7/1983

Flacon de 50 mL
Flacon de 100 mL
Flacon de 250 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

17/10/1983 - 04/06/2009

10. Date de mise à jour du texte

17/10/2016