

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

CEVAC CHLAMYDIA LYOPHILISAT ET SOLVANT POUR SUSPENSION INJECTABLE POUR OVINS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Une dose de 2 mL contient :

Substance active :

Chlamydophila arbotus, souche 1 B (thermosensible), vivante 10⁵ IFU

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Sérumalbumine bovine
Glutamate monosodique
Saccharose
Phosphate disodique dihydraté
Phosphate monopotassique
Chlorure de sodium
Eau pour préparations injectables

Lyophilisat et solvant pour suspension injectable.

Après reconstitution, la couleur de la solution varie du jaune pâle au jaune clair.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Ovins (brebis).

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Immunisation active contre la chlamydiose abortive.

3.3 Contre-indications

Ne pas vacciner les animaux présentant une hyperthermie.

3.4 Mises en garde particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

Aucune.

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

Bien que la souche 1 B n'ait aucune action connue sur l'être humain, il est déconseillé aux femmes enceintes de manipuler le produit.

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

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Ovins (brebis) :

Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités) :	Hyperthermie ¹
--	---------------------------

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Avortement ²
--	-------------------------

¹ Transitoire observée dans les 48 heures suivant la vaccination.

² Des investigations moléculaires ont révélé la présence possible de la souche vaccinale 1B dans des placentas récoltés lors de cas d'avortement enzootique de brebis vaccinées avec Cevac Chlamydia. Bien que le lien de causalité n'ait pas été formellement établi (diagnostic différentiel incomplet), et que la représentativité de l'échantillonnage doive être précisée dans le contexte national, la possibilité que la souche vaccinale puisse être à l'origine d'avortements ne peut toutefois pas être exclue en l'état actuel des connaissances. Ce point doit être pris en considération lors de l'analyse bénéfice/risque menée par le vétérinaire avant la prescription du vaccin, et plus particulièrement dans les élevages où la pression infectieuse liée à *Chlamydia abortus* est faible.

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 ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

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

Gestation et lactation :

Ne pas administrer le vaccin aux femelles gestantes.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ne pas administrer simultanément d'antibiotiques actifs contre les Chlamydia.

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.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie sous-cutanée.

Une dose de 2 mL, par voie sous-cutanée, 1 à 2 mois avant la saison de lutte.

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

L'administration de 10 fois la dose n'a entraîné aucun effet sur les animaux vaccinés ni d'excrétion de la souche vaccinale.

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

Viande et abats : 7 jours.

Lait : zéro jour.

4. INFORMATIONS IMMUNOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QI04AE01.

Le vaccin contient une souche atténuée de Chlamydia abortus 1 B, souche mutante thermosensible.

Chez les ovins, ce vaccin vivant prévient l'avortement à Chlamydia et diminue l'excrétion de Chlamydia par des animaux infectés.

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 : 1 an.

5.3 Précautions particulières de conservation

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

Protéger de la lumière.

Ne pas congeler.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre de type I (lyophilisat)

Flacon verre de type II (solvant)

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

CEVA SANTE ANIMALE

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

FR/V/4471943 0/1996

Boîte de 1 flacon de 20 doses de lyophilisat et de 1 flacon de 40 mL de solvant
Boîte de 1 flacon de 25 doses de lyophilisat et de 1 flacon de 50 mL de solvant
Boîte de 1 flacon de 50 doses de lyophilisat et de 1 flacon de 100 mL de solvant
Boîte de 1 flacon de 100 doses de lyophilisat et de 1 flacon de 200 mL de solvant

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

20/12/1996

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

30/01/2026

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>).