

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîtes en carton (5, 25 ou 50 doses)

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

VIMCO émulsion injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Une dose de 2 mL contient :

Staphylococcus aureus inactivé, souche SP140 CP**8, exprimant les composants Biofilm . ≥ 8,98 SaCC *

* comptage de *Staphylococcus aureus* exprimé en log10

** CP : polysaccharide capsulaire

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

5 doses (10 mL).

25 doses (50 mL).

50 doses (100 mL).

4. ESPÈCES CIBLES

Brebis et chèvres adultes.

5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie intramusculaire.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : Zéro jour.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans les 10 heures, stocké entre +15 °C et +25 °C.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

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

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

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

LABORATORIOS HIPRA

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/7140160 7/2014

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

Exploitant:
HIPRA FRANCE
Tél. - 02 51 80 77 91

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Flacon de 50 doses de vaccin

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

VIMCO émulsion injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Une dose de 2 mL contient :

Staphylococcus aureus inactivé, souche SP140 CP**8, exprimant les composants Biofilm . \geq 8,98 SaCC *

* comptage de *Staphylococcus aureus* exprimé en log10

** CP : polysaccharide capsulaire

3. ESPÈCES CIBLES

Brebis et chèvres adultes.

4. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie intramusculaire.

Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente: Zéro jour.

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans les 10 heures, stocké entre +15 °C et +25 °C.

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

A conserver à l'abri de la lumière.

Ne pas congeler.

8. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

Flacon de 5 et 25 doses de vaccin

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

VIMCO

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Une dose (2 mL) contient :

Staphylococcus aureus inactivé, souche SP140 CP**8, exprimant composants Biofilm $\geq 8,98$ SaCC*

* comptage de *Staphylococcus aureus* exprimé en \log_{10}

** CP : polysaccharide capsulaire.

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans les 10 heures, stocké entre +15 °C et +25 °C.

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

5 doses (10 mL).

25 doses (50 mL).

Exploitant:

HIPRA FRANCE

Tél. - 02 51 80 77 91

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

VIMCO émulsion injectable pour brebis et chèvres.

2. Composition

Une dose de 2 mL contient :

Staphylococcus aureus inactivé, souche SP140 CP**8, exprimant les composants Biofilm $\geq 8,98$ SaCC *

* comptage de *Staphylococcus aureus* exprimé en \log_{10}

** CP : polysaccharide capsulaire

Adjuvant(s):

Paraffine liquide 18,2 mg

Excipient(s):

Alcool Benzylique 21 mg

Émulsion homogène de couleur ivoire.

3. Espèces cibles

Ovins (brebis) et caprins (femelles adultes).

4. Indications d'utilisation

Immunsation active de brebis en bonne santé dans des troupeaux ayant des problèmes récurrents de mammites afin de réduire l'incidence des mammites sub-cliniques (réduction des lésions du pis, de la numération cellulaire somatique et du dénombrement de *S. aureus*) causées par *Staphylococcus aureus*.

Immunsation active de chèvres en bonne santé dans des troupeaux ayant des problèmes récurrents de mammites afin de réduire l'incidence des mammites sub-cliniques causées par *Staphylococcus aureus* et/ou les Staphylocoques Coagulase-Négative* ; si néanmoins une mammite clinique causée par des Staphylocoques Coagulase-Négative survient, la sévérité des signes cliniques (aspect du pis et du lait) est réduite.

(*) La détermination des espèces CNS n'a pas été réalisée.

- Début de l'immunité :
Brebis : 6 semaines.
Chèvres : n'a pas été établi.
- Durée de l'immunité : n'a pas été établie.

5. Contre-indications

Aucune.

6. Mises en gardes particulières

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

L'immunisation doit être considérée comme une composante dans un programme complexe de contrôle des mammites qui abordent tous les facteurs importants de la santé de la mamelle (exemple : la technique de traite, la gestion du tarissement et de l'élevage, l'hygiène, l'alimentation, le logement, la litière, le confort animal, la qualité de l'air et de l'eau, le contrôle de la santé) et d'autres pratiques de gestion.

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 produit (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.

Gestation et lactation:

Peut être utilisé au cours de la gestation et 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:

Une augmentation passagère de la température corporelle pouvant atteindre de 1 °C à 1,8 °C peut se produire chez certains animaux dès les premières 24 - 48 heures après l'injection d'une dose double.

Des indurations de 5 cm de diamètre, disparaissant dans les 7 - 9 jours, peuvent être observées après l'injection d'une dose double.

Incompatibilités majeures:

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

7. Effets indésirables

Brebis et chèvres adultes.

Très fréquent (> 1 animal / 10 animaux traités):	Gonflement au site d'injection inférieur ¹ .
Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités):	Gonflement au site d'injection ² . Haute température ³ .

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Réactions de type anaphylactiques (réaction allergique grave) ⁴ , apathie ⁵ , anorexie (perte d'appétit), décubitus (Position couchée).
--	---

¹Gonflement de moins de 2 cm de diamètre qui disparaît au bout de 12 jours maximum.

²Gonglement de plus de 5 cm de diamètre qui disparaît au bout de 3 jours maximum.

³Une réaction transitoire allant jusqu'à 1,8 °C s'est produite entre les 4 premières heures et les 3 jours après l'injection, qui a disparu spontanément en quelques jours sans compromettre l'état de santé de l'animal.

⁴Les réactions peuvent mettre la vie en danger et/ou provoquer un avortement. Dans de tels cas, un traitement symptomatique approprié et rapide doit être administré.

⁵Légère.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification: {détails relatifs au système national}

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie intramusculaire.

Laisser au vaccin le temps d'atteindre une température de +15 à +25 °C avant administration.

Agiter avant emploi.

Age minimum à la vaccination : 8 mois.

Vaccination basique : Administrer une dose (2 mL) par injection intramusculaire profonde dans les muscles du cou 5 semaines avant la date prévue de mise bas et une seconde dose 3 semaines après la 1^{ère} injection.

Revaccination : Ce programme de vaccination doit être répété avant chaque lactation.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

10. Temps d'attente

Zéro jour.

11. Précautions particulières de conservation

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

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

A conserver à l'abri de la lumière.

Ne pas congeler.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Après ouverture à utiliser dans les 10 heures, stocké entre +15 °C et +25 °C.

12. Précautions particulières d'élimination

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.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

Numéros d'autorisation de mise sur le marché : FR/V/7140160 7/2014

Taille des conditionnements :

Boîte de 1 flacon verre de 5 doses (10 mL)

Boîte de 1 flacon verre de 25 doses (50 mL)

Boîte de 1 flacon verre de 50 doses (100 mL)

Boîte de 1 flacon PET de 5 doses (10 mL)

Boîte de 1 flacon PET de 25 doses (50 mL)

Boîte de 1 flacon PET de 50 doses (100 mL)

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

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>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

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

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

Exploitant:
HIPRA FRANCE

Tél. - 02 51 80 77 91

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.

17. Autres informations