

## RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

### 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

LACTOVAC, suspension injectable

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose de 5 ml contient :

#### Substances actives :

Rotavirus bovin inactivé, souche 1005/78	≥ 1 RP*
Rotavirus bovin inactivé, souche Holland	≥ 1 RP
Coronavirus bovin inactivé, souche 800	≥ 1 RP
<i>E. coli</i> K99/F41 inactivé, souche S1091/83	≥ 1 RP

\* Puissance Relative, RP = la réponse en anticorps dans le test d'activité du lapin n'est pas significativement inférieure à celle obtenue avec un lot de référence montré efficace chez les bovins.

#### Adjuvants :

Hydroxyde d'aluminium	60 mg
Quil A (extrait de saponine de <i>Quillaja saponaria</i> )	1 mg

#### Excipients :

Thiomersal	0,05 mg
------------	---------

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable.

### 4. INFORMATIONS CLINIQUES

#### 4.1 Espèces cibles

Bovins (vaches et génisses).

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

Pour l'immunisation active des vaches gestantes et des génisses afin de conférer une protection passive à leurs veaux (via le colostrum) afin de réduire la gravité et la durée de la diarrhée néonatale causée par les infections à rotavirus, coronavirus et *E. coli*. (K99/F41)

La protection n'est conférée que lorsque les veaux sont nourris au colostrum de vaches vaccinées.

#### 4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux qui ont une infection intercurrente ou qui sont en mauvais état nutritionnel.

#### **4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible**

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

##### *Protection du troupeau*

La diarrhée néonatale chez les veaux est causée par des agents pathogènes qui sont constamment présents dans le troupeau. Pour cette raison, des mesures de contrôle appropriées exigent que toutes les vaches gestantes et les génisses d'un troupeau soient incluses dans le programme de vaccination. C'est la seule façon de réduire la pression de l'infection.

##### *Hygiène du troupeau*

La diarrhée néonatale chez les veaux est souvent associée à une mauvaise hygiène. Ainsi, des améliorations générales de l'hygiène sont importantes pour soutenir l'effet de la vaccination.

##### *Protection immunitaire*

Les maladies diarrhéiques peuvent avoir de nombreuses causes. Le vaccin induit des niveaux élevés d'anticorps dans le colostrum et le lait contre le rotavirus et le coronavirus ainsi que contre E. coli, c'est-à-dire contre les principaux agents pathogènes de la diarrhée néonatale chez les veaux.

#### **4.5 Précautions particulières d'emploi**

##### *Précautions particulières d'emploi chez l'animal*

Sans objet.

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

En cas d'auto-injection accidentel, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. Les personnes présentant une hypersensibilité connue à l'un des composants du produit devraient administrer le médicament vétérinaire avec précaution.

#### **4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)**

L'immunisation peut très fréquemment entraîner des gonflements temporaires au site d'injection (allant de petits nodules d'environ 1 cm de diamètre à des gonflements de 20 cm de diamètre dans les cas extrêmes). En règle générale, ces gonflements disparaissent complètement ou se réduisent à une taille négligeable dans les 2 à 4 semaines après la vaccination, bien que chez les animaux individuels, de très petites réactions restent plus longtemps. De plus, une légère augmentation transitoire de la température corporelle, diminuant normalement à un niveau non significatif en un jour, peut être attendue fréquemment.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

#### **4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte**

##### Gestation :

Peut être utilisé au cours de la gestation.

#### **4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions**

Aucune information n'est disponible sur l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin si utilisé avec un autre médicament vétérinaire. Par conséquent, l'utilisation de ce vaccin avant ou après celle d'un autre médicament vétérinaire doit être décidée au cas par cas.

#### **4.9 Posologie et voie d'administration**

##### *Dose immunisante :*

1 dose de 5 ml.

##### *Mode d'administration :*

Injection sous-cutanée au niveau de la face latérale du cou.

Bien agiter avant emploi.

##### *Immunisation de base*

Toutes les vaches d'un troupeau devraient recevoir deux injections de 5 ml au cours des stades ultérieurs de la gestation, avec un intervalle de 4 à 5 semaines entre les doses et un délai de 2 à 3 semaines entre le moment de la deuxième dose et la date prévue de vêlage.

##### *Vaccination de rappel*

Lors de chaque gestation suivante, les vaches déjà vaccinées ne doivent plus recevoir qu'une seule injection d'une dose, 2 à 6 semaines avant la date prévue de vêlage.

##### *Immunisation passive des veaux*

Afin d'atteindre une immunisation passive locale dans l'intestin contre la diarrhée néonatale, les veaux nouveau-nés doivent recevoir du colostrum et du lait de qualité suffisante des mères vaccinées pendant les 10 à 14 premiers jours de leur vie. Pour les veaux nés de vaches de boucherie, cela peut être réalisé en permettant au veau de téter naturellement. Les veaux nés de vaches laitières ne reçoivent souvent pas suffisamment de colostrum s'ils sont allaités naturellement, donc une alimentation artificielle du colostrum (par exemple via des mangeoires à tube œsophagien) doit être utilisée.

##### Alimentation et stockage du colostrum

Pour une protection optimale, il a été démontré que l'apport quotidien de colostrum est essentiel pour le veau de la naissance à l'âge de 2 semaines. Tous les veaux doivent être nourris avec du colostrum issu de la première traite, idéalement dans les 6 premières heures de vie. Les veaux doivent ensuite soit être allaités naturellement pendant au moins 2 semaines, soit un régime alimentaire pour le colostrum doit être établi. Toutes les quantités restantes de la première traite et tout le colostrum de la deuxième traite de chaque animal mère doivent être regroupés, aliquotés et stockés surgelés (-20 °C pendant un an maximum). Alternativement, ces pools de colostrum peuvent être stockés à environ +4 °C pendant environ 2 semaines. Après la première tétée de colostrum de la mère par les veaux, où les veaux sont séparés de la mère, leur alimentation doit être complétée par 500 ml de colostrum mis en commun de leur propre mère chaque jour.

#### **4.10 Surdosage (symptômes, conduites d'urgence, antidotes), si nécessaire**

Un surdosage accidentel est peu susceptible de provoquer une réaction autre que celles décrites à la rubrique 4.6.

#### **4.11 Temps d'attente**

Zéro jour.

### **5. PROPRIETES IMMUNOLOGIQUES**

Groupe pharmacothérapeutique : Vaccins pour bovins. Vaccins viraux et bactériens inactivés.

**Code ATC vet:** QI02AL01

Stimuler l'immunité active avec la production d'anticorps contre les rotavirus, le coronavirus et *E. coli* (K99/F41) chez les vaches gestantes et les génisses afin de fournir une immunité passive à travers le colostrum et le lait à la descendance contre les rotavirus, le coronavirus et *E. coli*, c'est-à-dire contre les principaux agents pathogènes de la diarrhée du veau nouveau-né,

### **6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**

#### **6.1 Liste des excipients**

Hydroxide d'aluminium

Quil A (extrait de saponine de *Quillaja saponaria*)

Thiomersal

#### **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.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 10 heures.

#### **6.4 Précautions particulières de conservation**

À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C).

À conserver à l'abri du gel.

#### **6.5 Nature et composition du conditionnement primaire**

Flacons en verre de type 1 de 5 ml et 25 ml. Le flacon en verre est fermé avec un bouchon en caoutchouc de type I, scellé avec un capuchon à sertir en aluminium.

Boîte en carton contenant 1 flacon en verre de 5 doses (25 ml).

Boîte en carton contenant 10 flacons en verre de 1 dose (5 ml).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

#### **6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de ces médicaments**

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

**7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

**Zoetis Belgium SA**

Rue Laid Burniat 1

B-1348 Louvain-la-Neuve

**1. NUMERO(S) DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

BE-V567084

**2. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation : 16/07/2020

**10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**

20/04/2021

**SUR PRESCRIPTION VÉTÉRINAIRE**