

# RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

## 1. Dénomination du médicament vétérinaire

SALMOPAST

## 2. Composition qualitative et quantitative

Antigène de <i>Pasteurella multocida</i> A3.....	≥ 0,6 U.ELISA*
Antigène de <i>Pasteurella multocida</i> D4.....	≥ 0,6 U.ELISA*
Antigène de <i>Mannheimia haemolytica</i> 1.....	≥ 0,6 U.ELISA*
Antigènes somatique (O) et flagellaire (H) de <i>Salmonella dublin</i> .....	≥ 1,5 U.SAL**
Antigènes somatique (O) et flagellaire (H) de <i>Salmonella typhimurium</i> .....	≥ 1,5 U.SAL**
Aluminium .....	0,7 mg
(sous forme d'hydroxyde)	
Formaldéhyde.....	≤ 1,5 mg
Excipient QSP 1 mL	

\* 1 U.ELISA : quantité suffisante pour obtenir un indice de séroconversion (par ELISA) chez le cobaye de  $1 \log_{10}$  après 2 administrations de vaccin

\*\* 1 U.SAL : QS pour obtenir un indice de séroconversion (par séroagglutination lente) chez le cobaye de  $1 \log_{10}$  après 2 administrations de vaccin

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

## 3. Forme pharmaceutique

Suspension injectable.

### **4.1. Espèces cibles**

Bovins, ovins et caprins.

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

Chez les bovins, les ovins et les caprins :

- Immunisation active contre les infections à *Pasteurella multocida* A et D, *Mannheimia haemolytica* et à *Salmonella dublin* et *typhimurium*.

### **4.3. Contre-indications**

Chez les chèvres, ne pas utiliser durant la gestation.

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

Cf. rubrique « Contre-indications ».

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

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

Ne vacciner que des animaux en bonne santé.  
Respecter les conditions habituelles de manipulation des animaux.  
Eviter tout stress avant vaccination.

##### **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)**

Le vaccin peut provoquer la formation d'un nodule au point d'injection.  
Des réactions d'hypersensibilité peuvent apparaître chez les animaux préalablement sensibilisés par l'infection. En milieu infecté, tester la sensibilité sur quelques animaux avant de vacciner l'ensemble du troupeau.

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

Ne pas utiliser chez la chèvre gestante.

#### **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**

1 dose de vaccin par voie sous-cutanée selon les modalités suivantes :

Bovins :

- de moins de 4 mois : 1 dose de 2 mL.
- de plus de 4 mois : 1 dose de 5 mL.

Ovins et caprins :

- de moins de 4 mois : 1 dose de 1 mL.

- de plus de 4 mois : 1 dose de 2 mL.

Schéma vaccinal :

Adultes :

- primo-vaccination : 2 injections à 4 semaines d'intervalle.
- rappel : 1 injection annuelle.

Jeunes :

- issus de femelles vaccinées : 2 injections à 2-4 semaines dès 15 jours d'âge.
- issus de femelles non-vaccinées : 2 injections à 2-4 semaines d'intervalle dès 8 jours d'âge.

Cas particuliers pour les femelles en gestation (bovins, ovins) :

- primovaccination : 2 injections à 2-4 semaines d'intervalle, la deuxième injection devant être effectuée 2 à 4 semaines avant la date présumée de mise-bas.
- rappels : 1 injection annuelle 2 à 4 semaines avant la date présumée de mise bas.

Agiter avant emploi.

Respecter les conditions usuelles d'asepsie.

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

Un surdosage peut provoquer une hyperthermie pendant 24 à 48 heures.

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

Zéro jour.

### **5. Propriétés immunologiques**

Code ATC-vet : QI02AB, QI03AB et QI04AB.

Le vaccin contient les antigènes de *Pasteurella multocida* A3 et D4, de *Mannheimia haemolytica* 1 et les antigènes flagellaires et somatiques de *Salmonella typhimurium* et *dublin* et est destiné à stimuler une immunité active contre les infections dues à ces pathogènes.

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

Aluminium (sous forme d'hydroxyde)

Formaldéhyde

Chlorure de sodium

Eau pour préparations injectables

#### **6.2. Incompatibilités majeures**

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments.

#### **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 : Utiliser immédiatement.

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

Conserver et transporter à une température comprise entre +2°C et +8°C, à l'abri de la lumière.  
Ne pas congeler.

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

Ampoule verre type I  
Flacon verre type I

#### **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**

BOEHRINGER INGELHEIM ANIMAL HEALTH FRANCE  
29 AVENUE TONY GARNIER  
69007 LYON  
FRANCE

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

FR/V/8588182 8/1981

Boîte de 5 ampoules de 2 mL  
Boîte de 10 ampoules de 5 mL  
Boîte de 1 flacon de 5 mL  
Boîte de 50 flacons de 5 mL  
Boîte de 1 flacon de 50 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

07/01/1981 - 30/09/2010

**10. Date de mise à jour du texte**

27/04/2020