

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

HIPRABOVIS SOMNI/LKT EMULSION INJECTABLE POUR BOVINS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque
dose (2 mL)
contient :

Substances actives :

Mannheimia >
haemolytica, 2,8
sérotype A1, R.I
souche (*)
2806,
leucotoxine

Histophilus >
somni, 3,3
souche MAT
Bailie, (**)
inactivée

(*) Un minimum de
80 % de lapins
vaccinés présentent
un titre sérologique
mesuré par ELISA
> 2,0 RI ; le titre
moyen est > 2,8 RI.

(**) Un minimum de
80 % de lapins
vaccinés présentent
un titre sérologique
mesuré par MAT
 $\geq 3,0 \log_2$; le titre
moyen est $> 3,3$
 \log_2 .

Adjuvant :

Paraffine 18,2
liquide mg

Excipients:

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Thiomersal	0,2 mg
Oléate de sorbitan	
Polysorbate 80	
Alginate de sodium	
Chlorure de calcium dihydrate	
Siméticone	
Eau pour préparations injectables	
Polymyxin B	

Émulsion homogène de couleur ivoire.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Réduction des signes cliniques et des lésions pulmonaires causés par *Mannheimia haemolytica* sérotype A1 et *Histophilus somni* chez les veaux à partir de 2 mois d'âge.

Mise en place de l'immunité : 3 semaines.

Durée de l'immunité : n'a pas été établie.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux substances actives, à l'adjuvant ou à l'un des excipients.

3.4 Mises en garde particulières

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

Ne pas utiliser chez des animaux présentant un poids insuffisant pour leur âge.

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, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui 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 médicament vétérinaire (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.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Bovins:

Très fréquent (> 1 animal / 10 animaux traités):	Température élevée ¹ Gonflement au point d'injection ²
Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités):	Apathie ³ , Anorexie ³ , Dépression ³
Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Réaction de type anaphylactique ⁴

¹ Jusqu'à 2 °C, disparaît après 4 jours.

² Diamètre de 1 à 7 cm qui disparaît ou est nettement réduit en taille dans les 14 jours. Peut persister jusqu'à 4 semaines après la seconde administration.

³ Légère, disparaît en 4 jours.

⁴ Traitement symptomatique approprié, tel que des antihistaminiques ou de la cortisone ou, dans les cas les plus graves, de l'adrénaline doit être administrée.

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 utiliser en cas de gestation et de lactation.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune information n'est disponible sur 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.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie sous-cutanée.

Veaux: 2 mL / animal.

Programme de vaccination recommandé : Administrer une dose (2 mL) par veau, à 2 mois d'âge. Cette dose de 2 mL doit

être répétée après 21 jours. Vacciner les veaux par injection sous-cutanée dans la zone pré-scapulaire. Il est préférable d'administrer la seconde injection sur le côté opposé.

Le vaccin doit être à température ambiante entre 15-20°C avant son administration.

Bien agiter le flacon avant utilisation.

Éviter toute contamination pendant l'utilisation.

Utiliser des aiguilles et des seringues stériles.

Il est recommandé de vacciner avant les périodes de stress (transports, allotements, ...).

Le programme de vaccination doit être achevé 3 semaines avant ces périodes. Toutefois la protection n'a pas été démontrée si le programme de vaccination est achevé plus de 3 semaines avant les périodes de stress.

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

Aucun effet autre que ceux mentionnés dans la section 3.6 n'ont été observés après l'administration de deux fois la dose recommandée.

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

Zéro jour.

4. INFORMATIONS IMMUNOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QI02AB

Stimulation de l'immunité active contre *Mannheimia haemolytica* A1 et *Histophilus somni*.

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 : 18 mois.

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

5.3 Précautions particulières de conservation

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

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Le contenant est constitué de flacons en verre de type I de 20 mL (10 doses) et de flacons en verre de type II de 100 mL (50 doses), bouchon en caoutchouc de type I et capsule aluminium.

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

LABORATORIOS HIPRA S.A.

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

FR/V/1819303 1/2007

Boîte en carton de 1 flacon en verre de 10 doses

Boîte en carton de 1 flacon en verre de 50 doses

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

31/01/2007

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

14/01/2025

10. CLASSIFICATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES

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>).